



GUÍA DOCENTE

Ciclos de vida del Software aplicado a productos sanitarios

Procesos del ciclo de vida del SW · UNE-EN 62304:2007/A1:2016

M210300

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso Software Productos sanitarios. Procesos del ciclo de vida del SW. UNE-EN 62304:2007/A1:2016.
Código	M210300
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	75 horas
Nº de bloques	12 bloques (0 a 11)
Material que se aporta	Material de estudio descargable, casos prácticos y vídeos explicativos
Evaluación	Test final de 20 preguntas
Titulación	Certificado de aprovechamiento en Gestión del Software de productos sanitarios. Procesos del Ciclo de Vida (UNE-EN 62304), emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

Curso online que dota a los profesionales del sector del producto sanitario de los conocimientos fundamentales sobre la norma UNE-EN ISO 62304, centrada en el ciclo de vida del software: una visión estructurada y teórica de los requisitos, con aplicación práctica desde desarrollos complejos hasta soluciones software de bajo riesgo.

Objetivos generales

- Comprender los requisitos de la norma UNE-EN 62304:2007/A1:2016 para el ciclo de vida del software de productos sanitarios.
- Clasificar la seguridad del software (clases A, B y C) y determinar las actividades que corresponden a cada clase.
- Aplicar los procesos de desarrollo, mantenimiento, gestión de riesgos, gestión de la configuración y resolución de problemas.
- Integrar la gestión de riesgos (ISO 14971) y el sistema de gestión de la calidad (ISO 13485) en el ciclo de vida del software.
- Preparar la documentación y la evidencia necesarias para implantar la norma y superar auditorías con éxito.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Fabricantes de producto sanitario que integran software en sus dispositivos, independientemente del tipo, clase o nivel de riesgo del software.
- Personal técnico o de calidad implicado en el cumplimiento normativo.

- Profesionales del sector del producto sanitario que participan en procesos de validación, documentación o auditoría regulatoria.
- Profesionales del sector que necesitan aplicar la norma a distintos entornos, desde desarrollos complejos hasta soluciones software de bajo riesgo.

¿Por qué cursarlo?

- Comprenderás de forma clara y práctica los requisitos normativos para el proceso de ciclo de vida del software de productos sanitarios.
- Facilitarás la implementación conforme a UNE-EN ISO 62304 y la superación de auditorías con éxito.
- Sabrás aplicar la norma tanto a desarrollos complejos como a soluciones software de bajo riesgo.
- Contarás con material de estudio descargable, casos prácticos y vídeos explicativos.

4. Contenidos del curso

Bloque	Contenido	Descripción
0	Contextualización del producto sanitario	0.1 Definiciones generales · 0.2 Legislación de referencia · 0.3 Introducción a las normas ISO.
1	Introducción a la norma UNE-EN 62304:2007/A1:2016	Estructura de la norma, seguridad del software como producto sanitario, procesos del ciclo de vida y Modificación 1 (A1:2016).
2	Objeto y campo de aplicación. Normas para consulta	Objeto, campo de aplicación, relación con otras normas, conformidad y normas para consulta.
3	Términos y definiciones	Conceptos esenciales y términos propios de la norma, con sus referencias cruzadas.
4	Requisitos generales	4.1 Sistema de gestión de la calidad · 4.2 Gestión de riesgos · 4.3 Clasificación de la seguridad del software (A, B y C) · 4.4 Software heredado.
5	Proceso de desarrollo software	Planificación, requisitos, diseño, implementación, integración, pruebas del sistema y liberación.
6	Proceso de mantenimiento del software	Plan de mantenimiento, análisis de problemas y modificaciones, e implementación de las modificaciones tras la liberación.
7	Proceso de gestión de riesgos del software	Contribución del software a situaciones peligrosas, medidas de control, su verificación y riesgos de los cambios, con ISO 14971.
8	Proceso de gestión de la configuración del software	Identificación de la configuración, control de cambios y documentación relativa a la configuración.
9	Proceso de resolución de problemas del software	Informes, estudio, aviso, control de modificaciones, registros, tendencias, verificación y documentación de ensayo.

Bloque	Contenido	Descripción
10	Anexos	Cambios introducidos por la A1:2016 y anexos informativos: A (justificación), B (guía), C (relación con otras normas) y D (implementación).
11	Recursos	Normativa de referencia y artículos de interés para ampliar información.

5. Metodología

- Curso online autoformativo basado en la lectura y el análisis del material didáctico, con esquemas por apartado de la norma.
- Vídeos explicativos que complementan los contenidos y facilitan su comprensión progresiva.
- Material de estudio descargable y casos prácticos para aplicar la norma.
- Modalidad online a ritmo propio; dudas por correo a formacion@productosanitario.es

6. Evaluación y certificación

- Test final de 20 preguntas sobre los contenidos, que debe superarse al terminar el curso.
- Puntuación mínima para superar el test: 70%.
- N.º de intentos permitidos: 3 intentos.
- Certificado de aprovechamiento en Gestión del Software de productos sanitarios. Procesos del Ciclo de Vida (UNE-EN 62304), emitido por PS Consulting.

7. Recursos, requisitos y contacto

Recursos y requisitos técnicos

- Acceso online al curso y a los vídeos explicativos (conexión a internet).
- Material de estudio descargable incluido; no se requiere material previo.
- Referencias: UNE-EN 62304:2007/A1:2016, ISO 14971, ISO 13485, MDR 2017/745 y RD 192/2023.

Contacto

- Equipo docente de PS Consulting
- Correo: formacion@productosanitario.es
- Web: www.prrc.es