

omologic

Ficha Técnica

VALIDACIÓN DE SOFTWARE EN SISTEMAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS



DESCRIPCIÓN DEL CURSO

A través de este curso se busca proporcionar las herramientas adecuadas a los técnicos para validar las aplicaciones y software al implementar un sistema de calidad 13485 de productos sanitarios.

OBJETIVO DE APRENDIZAJE

El objetivo del curso es proporcionar a los participantes un entendimiento profundo del procedimiento para llevar a cabo la validación de las distintas herramientas informáticas utilizadas en la gestión de un sistema de calidad bajo la norma ISO 13485:2016.

Se abordarán temas como los conocimientos necesarios para cumplir con los requisitos definidos en dicha norma, las normativas y regulaciones aplicables, y el proceso de validación de software. Además, se tratarán las categorías de software sujeto a validación, los pasos para obtener la validación conforme a la norma ISO 13485:2016, y la aplicación de las directivas pertinentes.

El curso también cubrirá la vigilancia de la calidad, las responsabilidades legales y penales asociadas a la validación de software, y ofrecerá ejemplos prácticos y análisis de casos de éxito, incluyendo la integración de herramientas validadas en plataformas de gestión de calidad.

CONTENIDO DEL CURSO



00 PRESENTACIÓN DEL CURSO

Vídeo de bienvenida: Explicación del desarrollo del curso

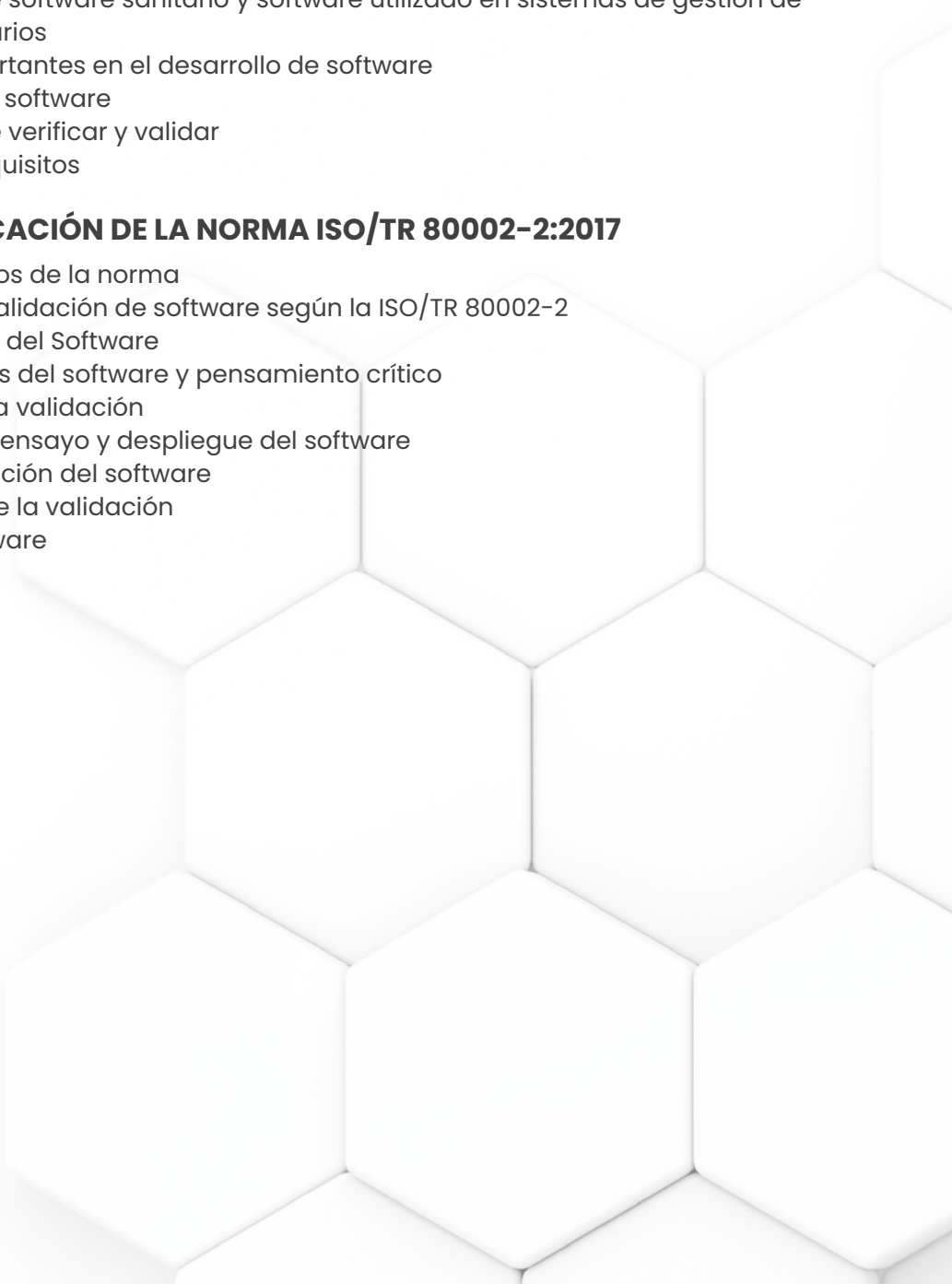
01 CONCEPTOS DE VALIDACIÓN DE SOFTWARE SEGÚN ISO 13485:2016

- Aplicación de la ISO 13485:2016 a software utilizado en el sistema de calidad
- Tipos de software que deben ser validados
- Cuando debe ser validado un software en el contexto de los productos sanitarios y su SGC
- Requisitos que deberá cumplir el software
- Evaluación

02 MÓDULO 2: INTRODUCCIÓN A LA VALIDACIÓN DE SOFTWARE

- Tipos de software
- Diferencias entre software sanitario y software utilizado en sistemas de gestión de productos sanitarios
- Conceptos importantes en el desarrollo de software
- Ciclo de vida del software
- Diferencias entre verificar y validar
- Ingeniería de requisitos

03 MÓDULO 3: APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/TR 80002-2:2017

- Alcance y objetivos de la norma
 - Definición de la validación de software según la ISO/TR 80002-2
 - Uso Intencionado del Software
 - Análisis de riesgos del software y pensamiento crítico
 - Planificación de la validación
 - Implementación, ensayo y despliegue del software
 - Informe de validación del software
 - Mantenimiento de la validación
 - Retirada del software
 - Evaluación
- 

METODOLOGÍA

El curso de Validación de Software en Sistemas de Calidad de Productos Sanitarios persigue que los alumnos conozcan el procedimiento para llevar a cabo la validación de las distintas herramientas informáticas utilizadas en la gestión de un sistema de calidad bajo la norma en ISO 13485:2016.

El contenido de este curso se presenta mediante vídeos explicativos diseñados para facilitar la comprensión del marco normativo aplicable a los productos en la Unión Europea. El curso está estructurado en diferentes módulos, cada uno con su respectiva evaluación que incluye una parte teórica y otra de información complementaria.

Para mejorar la comprensión del contenido teórico, se proporcionan ejemplos de casos prácticos reales. El alumno dispondrá también de tutorías con las que podrá resolver dudas durante el aprendizaje del curso. Al finalizar y superar las evaluaciones de todos los módulos, el alumno recibirá un certificado que acreditará el aprovechamiento del curso.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Nuestros cursos están diseñados para un público diverso, enfocado a personas de perfil técnicos que quieren certificar su software sanitario bajo la ISO 13845. Los estudiantes se inscriben motivados por el deseo de formarse en su puesto de trabajo, mejorar su perfil profesional o dar un giro a su carrera. Con esta combinación de experiencia y objetivos claros, ofrecemos una formación que se adapta a las necesidades de cada alumno, ayudándolos a alcanzar sus metas laborales.

Este curso está dirigido a empresarios, directivos, gerentes de exportación, responsables de cumplimiento normativo, consultores, ingenieros de producto, así como a PYMES y emprendedores que desean expandir sus negocios al mercado europeo. Su objetivo es proporcionar los conocimientos necesarios para comprender y cumplir con las regulaciones y requisitos exigidos para la comercialización efectiva de productos en la Unión Europea.

MODALIDAD

Online. Acceso 24 horas

DURACIÓN DEL CURSO

Este curso tiene una duración de 4 horas. El plazo máximo para su realización es de 3 meses.

INSTRUCTORES DEL CURSO

Los instructores de este curso son altamente profesionales y cualificados en el ámbito de la exportación a la Unión Europea. Especializados en normativas y regulaciones europeas, ofrecen una formación de alta calidad adaptada a las necesidades del mercado.

Su compromiso con la actualización normativa y formativa les permite mantenerse al día con los últimos cambios y requisitos en el sector del comercio internacional, convirtiéndose en la mejor opción para quienes buscan cursos especializados en este área.

PRECIO

160 € + IVA.

Curso bonificable:

Este curso puede ser bonificable para empresas con crédito formativo disponible, siempre que se solicite con al menos **3 días de antelación al inicio del curso**. CursosmarcadoCE actúa como entidad de formación, pero no como empresa organizadora, por lo que no gestiona directamente la bonificación. Consulte con RR. HH. de su empresa o con FUNDAE.



Raúl García (Raulgrip)
13 reseñas

★★★★★ Hace 2 meses

Muy profesionales en todos los pasos del proceso. En cuanto al contenido de la formación de Marco CE, perfectamente ajustado a nuestras necesidades, lo recomiendo al 100%.



Emanuele Spagnuolo
5 reseñas

★★★★★ Hace un año

Recomiendo esta plataforma, tuve una buena experiencia al hacer un curso que necesitaba para mi trabajo



Mikel Barrena
2 reseñas · 8 fotos

★★★★★ Hace 3 meses

Necesitaba formación al respecto y no ha podido ser más satisfactoria.

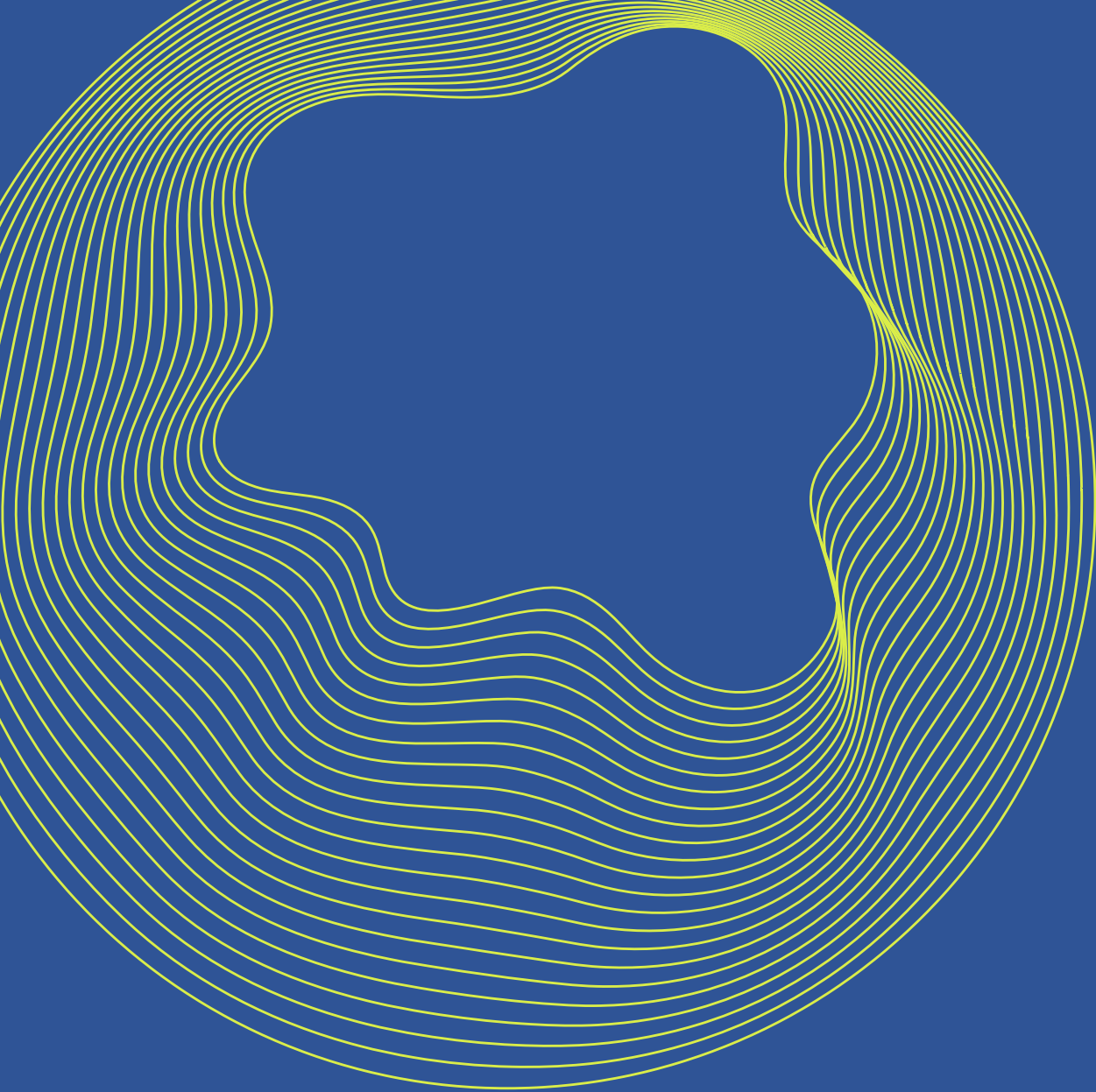


Gonzalo
11 reseñas · 2 fotos

★★★★★ Hace 3 meses

Contento con el contenido y la dinámica del curso





info@cursosmarcadoce.com
Teléfono: 958 053 958