

Behandelt werden die Grundlagen der IEC 62304 mit Arbeitsbeispielen, Teamübungen und unseren Branchenkenntnissen und -erfahrungen. Dieser Kurs führt Sie durch das gesamte V-Modell vom Anforderungsmanagement bis hin zur Verifikation und Validierung, wobei die Aspekte des Risikomanagements gemäß ISO 14971 und für ME-Geräte die Beziehung zu IEC 60601-1 behandelt werden. Wir sehen uns Tools und Metriken, wie statische Analyse, zyklomatische Komplexität und Konfigurationsmanagement, an und beschäftigen uns gegen Ende mit Cybersecurity und der IEC 82304 für eigenständige Software.

**Dauer:** 1 Tag

**Sprache:** Englisch oder Deutsch

### Kursinhalt

- › Risikomanagement
- › Überblick über das V-Modell nach IEC 62304
- › Anforderungsmanagement
- › Softwareentwicklungsplan
- › Softwareentwicklungsprozesse, einschließlich Tools und Methoden
- › Berücksichtigung von Agile Techniken
- › Softwareintegration- und verifikation
- › Systemintegration im Kontext von IEC 60601
- › Konfigurationsmanagement
- › Problemlösung
- › Softwarewartung
- › IEC 82304
- › Cybersecurity

### An wen richtet sich diese Schulung?

Produktsicherheitsingenieure, Compliance-Ingenieure, Produktdesigner, Personal für regulatorische Angelegenheiten, Produktionsunterstützungsingenieure, Mitarbeiter der Qualitätssicherung

### Voraussetzungen

Dieser Kurs ist für Teilnehmer ohne Vorkenntnisse der IEC 62304 geeignet oder kann für ein erfahreneres Publikum angepasst werden.

### Ablaufplan

Die Schulung dauert in der Regel 8 Stunden pro Tag, einschließlich einer einstündigen Mittagspause und zwei kürzeren Pausen am Vormittag und Nachmittag. Diese Zeiten können je nach Bedarf an die spezifischen geschäftlichen Anforderungen angepasst werden.

**Preis:** €600 pro Person und Tag für mindestens 2 und höchstens 7 Teilnehmer. Danach wird ein Pauschalpreis für die Schulungssitzung berechnet.



### Buchung:

Damit wir Ihnen eine bequeme und kosteneffektive Schulungslösung bieten können, arbeiten wir gerne mit Ihrer Organisation zusammen, um maßgeschneiderte Schulungen zu entwickeln, die genau Ihren Anforderungen entsprechen.

Um diesen Kurs zu buchen oder eine individuelle Schulung zu besprechen, senden Sie uns bitte eine E-Mail an [info@lorit-consultancy.com](mailto:info@lorit-consultancy.com) oder rufen Sie uns an unter +43 676 338 8884.

**[www.lorit-consultancy.com](http://www.lorit-consultancy.com)**