

IEC 62304 GRUNDLAGEN KURS

Der Kursinhalt umfasst die Grundlagen der IEC 62304 Norm mit Arbeitsbeispielen und Teamübungen basierend auf unseren umfassenden 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 zur IEC 60601 Norm behandelt werden. Wir sehen uns Tools und Metriken, wie statische Analyse, zyklomatische Komplexität und Konfigurationsmanagement an, und beschäftigen uns mit Cybersecurity und der IEC 82304 Norm für Stand-Alone Software.

DAUER: 1 Tag

SPRACHE: Englisch oder Deutsch

KURSIHALT:

- Überblick über das V-Modell nach IEC 62304
- Anforderungsmanagement
- Software Entwicklungsplan
- Geplante Änderung in der Softwareentwicklung gemäß IEC 62304
- Softwareentwicklungsprozesse, einschließlich Tools und Methoden
- Berücksichtigung von agilen Techniken
- Softwareintegration- und verifikation
- Systemintegration im Kontext von IEC 60601
- Konfigurationsmanagement
- Problembehebung
- Softwarewartung
- Risikomanagement
- IEC 82304
- Cybersecurity
- Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik
- FDA Documentation Level
- Anforderungen an Legacy Software

ZIELGRUPPE:

Produktsicherheitsingenieure, Compliance-Ingenieure, Produktdesigner, Mitarbeiter für regulatorische Angelegenheiten, Product Support Ingenieure, Mitarbeiter der Qualitätssicherung

VORAUSSETZUNGEN:

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

WEITERE INFORMATIONEN:

Die Schulung findet wahlweise Online oder Live statt und dauert 8 Stunden (einschließlich 30 Minuten Mittagspause und 2 kürzeren Pausen). Auf Anfrage gewähren wir einen Rabatt für Gruppenbuchungen.

**Your partner for functional safety
and regulatory compliance.**

IEC 62304 MEDIZINPRODUKTE- SOFTWARE: Software Lifecycle Processes



Wir arbeiten gerne mit Ihrer Organisation zusammen, um **maßgeschneiderte und kosteneffektive Schulungen** zu entwickeln, die Ihren Anforderungen in Bezug auf Datum, Ablauf und Inhalt entsprechen.

FÜR IHRE BUCHUNG ODER ANFRAGE WENDEN SIE SICH BITTE AN:

info@lorit-consultancy.com
+43 676 338 8884 oder
+44 7708 360023