

# CURSO DE FORMACIÓN

## IEC 81001-5-1 CIBERSEGURIDAD PARA PRODUCTOS SANITARIOS

En la actualidad asistimos al desarrollo y puesta en servicio de muchos softwares que son en sí mismos productos sanitarios. La legislación (MDR y el IVDR) de productos sanitarios exige a los fabricantes que dispongan de pruebas que verifiquen y validen la seguridad del producto que van a poner en servicio.



Dentro de esa seguridad se encuentra también la ciberseguridad.

La MDR exige que el software se desarrolle y fabrique de acuerdo con el estado de la técnica teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida de desarrollo, la gestión de riesgos, incluida la seguridad de la información, la verificación y la validación.

Hoy en día, la norma IEC 81001-5-1 explica cómo se puede demostrar el control del riesgo de ciberseguridad dentro del ciclo de vida de desarrollo. Además, el 27 de septiembre de 2023, la FDA publicó una guía final *Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions*, en ella la FDA recomienda la implementación y adopción de un «Marco de Desarrollo Seguro de Productos» o «SPDF». IEC 81001-5-1, una norma de referencia para software sanitario es un marco ideal a tener en cuenta.

### Programa

- Visión general de 81001-5-1
- Relación con IEC 62443-4-1
- Clasificación del software médico
- Vías reglamentarias
- Tipos de presentaciones 81001-5-1
- Preparación de una presentación
- Proceso de revisión 81001-5-1
  - Pasos y plazos
  - Interacción con el proveedor durante el proceso de revisión
  - Respuesta a las solicitudes de información adicional
- Casos prácticos y mejores prácticas

### Objetivos del curso

- Identificar un software como IVDSW o MDSW
- Clasificar el software producto sanitario
- Conocer y comprender la norma IEC 81001-5-1.

Después de este curso, los participantes tendrán una comprensión completa de 81001-5-1, así como la forma de categorizar el software de salud en la preparación para

la presentación de un evaluador de terceros, lo que les permite preparar con eficacia, presentar, y navegar por los requisitos reglamentarios para el software médico SPDF.

### Dirigido a

- Responsables de regulación y normativa de productos sanitarios, especialmente software. Responsables de calidad de software producto sanitario. Profesionales con necesidades de conocimiento en software como producto sanitario.

### Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 Día (6 horas)

### PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](https://intertek.es/formación)