

CURSO DE FORMACIÓN

USABILIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

Se define usabilidad como la característica de un interface de usuario para facilitar el uso, aportando eficiencia, efectividad y satisfacción al usuario en el entorno previsto de uso.



La ingeniería de la usabilidad en producto sanitario es un proceso para el análisis, la especificación, el desarrollo y la evaluación de la usabilidad del producto en relación con su seguridad.

Según lo establecido en ISO 62366-1 el fabricante de producto sanitario debe establecer, documentar, implementar y mantener un proceso de ingeniería de la usabilidad, para proporcionar seguridad a pacientes, usuarios y otras personas que puedan estar implicadas. El proceso debe conducir las interacciones del usuario con el producto sanitario, de acuerdo a lo establecido por la información suministrada por el fabricante, destacando el software por sus propias características.

Objetivo del curso

- El objetivo de este curso es el de tener una visión general sobre los requisitos de aplicación de UNE-EN 62366-1:2015 para conducir las interacciones del usuario con el producto sanitario de forma que se minimicen los riesgos relacionados con su usabilidad.

Programa

- Campo de aplicación de la norma y principales normas relacionadas con la misma
- Nociones básicas de gestión del riesgo según ISO 14971:2019
- Norma UNE-EN 62366-1:2015 – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.

Durante el desarrollo del curso se presentarán casos prácticos que facilitarán el entendimiento del estándar.

Dirigido a

- Profesionales de la industria de fabricación de productos sanitarios (o afines) relacionados con las áreas de control de calidad, asuntos regulatorios, ingeniería, o fabricación y está involucrado en el diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios.

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (4 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación