

CURSO DE FORMACIÓN

UNE EN 60601-1 REQUISITOS GENERALES EN EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

Debido a la necesidad de establecer unas normas específicas para la seguridad básica y el funcionamiento, en cuanto a los factores mecánicos-electromagnéticos relativos a los equipos y sistemas médicos eléctricos, se han establecido el conjunto de estándares IEC60601-1.



IEC 60601-1 es un conjunto de estándares que forman el estándar central, 60601-1-1, y varios estándares colaterales (60601-1-x) que cubren aspectos específicos tales como EMC (60601-1-2).

Los estándares IEC 60601, sobre el que se basa UNE-EN 60601, actualmente ya son ampliamente aceptados por las autoridades sanitarias de diferentes países del mundo como EE.UU, Rusia, Japón, Canadá, la EU, Australia y Brasil. Por lo tanto, si se tiene la decisión de comercializar dichos productos sanitarios eléctricos, es importante implementar estos estándares, cumpliendo con los requisitos descritos para poder llevar a cabo la comercialización con éxito.

Este curso en línea cubre una orientación de toda la serie de estándares IEC 60601, cómo identificar y administrar los requisitos específicos del producto y cómo este proceso se integra con los procesos de control de diseño y gestión de riesgos. Al final del curso, sabrá cómo navegar los requisitos de los estándares de manera efectiva.

Objetivo del curso

- El objetivo de este curso es el de tener una visión general sobre los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de los equipos electromédicos incluidos en el estándar central de UNE-EN 60601-1 es el de facilitar, a los asistentes, conocimientos para poder realizar la validación de sus procesos de fabricación de forma que se garantice la confiabilidad en los mismo.

Programa

- Campo de aplicación de la norma y principales normas relacionadas con la misma
- Estructura de la serie de estándares 60601
- Nociones básicas de gestión del riesgo según ISO 14971: 2019
- Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos electromédicos, establecidos en UNE-EN 60601-1

Dirigido a

- Profesionales de la industria de fabricación de equipos electromédicos relacionados con las áreas de desarrollo, ingeniería, calidad, instalación o mantenimiento.

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (8 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación