

# Dispozitive Medicale

## Managementul riscului conform ISO 14971, inclusiv software

Standardul ISO 14971 se referă la gestionarea riscurilor și este un proces cheie în activitățile dispozitivelor medicale. Un raport din 2012 al FDA a constatat că software-ul a fost implicat în 24% din evenimentele de vigilență enumerate în 2011 în SUA. Având în vedere complexitatea proiectării software-ului, este comun ca echipele de proiectare software să înțeleagă sarcinile de gestionare a riscurilor.

Domeniul software are propriile reguli și concepte legate de gestionarea riscurilor: eșec software, erori, defecte, erori de utilizator. Aceste concepte și modul de abordare a acestora au o influență reală asupra procesului de gestionare a riscurilor, care, prin urmare, trebuie adaptat.

### Obiective

- Înțelegerea conceptelor de gestionare a riscurilor software
- Evaluarea riscurilor software: identificare, analiză, reducere
- Gestionarea împreună a riscurilor și procesele de dezvoltare software
- Gestionarea riscurilor legate de întreținerea software-ului

### Durată

- 1 zi

### Grup țintă

- Managerii de asigurare a calității și de reglementare, manageri de proiecte software, dezvoltatori, testeri și ingineri specializați în gestionarea riscurilor.

### Cerințe

- Cunoașterea proceselor de dezvoltare software și a standardului IEC 62304.

### Beneficii

- Înțelegerea conceptelor de gestionare a riscurilor software
- Identificarea, analiza, reducerea riscurilor, gestionarea riscurilor de întreținere a software-ului.

### Tematică

- Accent preliminar asupra ISO 14971, procesul de gestionare a riscurilor
- Concepte de gestionare a riscurilor software complementare ISO 14971
- Procesul de gestionare a riscurilor combinat cu procesul de dezvoltare software conform IEC 62304
- Procesul de gestionare a riscurilor aplicat la SOUP (Software of Unknown Provenance)
- Concentrați-vă pe metodele de reducere a probabilității de defecțiuni și defecțiuni ale software-ului

- Gestionarea riscului de proces legat de ciclul de viață al software-ului.

### Forme de evaluare

Participanților li se acordă Confirmarea de participare la curs din partea Departamentului Academia & Life Care al TÜV Rheinland România.

### Contact

TÜV Rheinland România  
Academy & Life Care  
[academia@ro.tuv.com](mailto:academia@ro.tuv.com)  
Tel. +40 21 318-8834/35