

UNE-EN IEC 81001-5-1:2022 Seguridad y eficacia del software sanitario



¿Qué es la norma UNE-EN IEC 81001-5-1:2022?

El **software sanitario** desempeña un papel fundamental en la prestación de la atención sanitaria. Pero, como cualquier sistema, estos también pueden ser vulnerables a ciberataques. La **norma UNE-EN IEC 81001-5-1:2022** hace referencia a los siguientes ítems:

- El software en los dispositivos médicos.
- El software como parte del hardware intencionado al uso sanitario.
- Productos de solo software para el uso sanitario.

Objetivos de la norma UNE-EN IEC 81001-5-1:2022

La **norma IEC 81001-5-1:2022** establece los requisitos de seguridad para el software sanitario y los HITS. Estos requisitos se aplican a todas las fases del ciclo de vida del producto, desde la planificación y el diseño hasta la implementación, el mantenimiento y la retirada.

¿A quién va dirigida la norma UNE-EN IEC 81001-5-1:2022?

La norma UNE-EN IEC 81001-5-1:2022 está dirigida a los siguientes tipos de organizaciones:

- Proveedores de software sanitario y sistemas de información sanitarios
- Usuarios de software sanitario y sistemas de información sanitarios

- Autoridades reguladoras

Beneficios de la implantación y certificación de la UNE-EN IEC 81001-5-1:2022

La UNE-EN IEC 81001-5-1:2022 tiene los siguientes beneficios:

- Mejora de la seguridad del software sanitario
- Aumento de la satisfacción del cliente
- Cumplimiento de la normativa
- Mejora de la calidad del software sanitario
- Aumento de la satisfacción del cliente
- Reducción de costes
- Mejora de la competitividad

¿Por qué certificar la la norma UNE-EN IEC 81001-5-1:2022 CON Applus+ Certification?

[Applus+ Certification](#) es una entidad independiente y de reconocido prestigio que tiene por objetivo ayudar a las organizaciones a alcanzar su compromiso de mejora continua.

Analizamos las necesidades de los clientes para que nuestros auditores, especialistas en cada sector de actividad, desempeñen un servicio que aporte el máximo valor a la hora de evaluar la conformidad en su organización.

Nuestros equipos desarrollan planes específicos de certificación en función de la estructura, los procesos y las actividades de nuestros clientes.

Nuestra presencia internacional, nuestro extenso portafolio de productos y nuestras acreditaciones nos permiten prestar un servicio global, experto y adaptado a las necesidades de su organización.