

Máster “Experto en Producto Sanitario”



Calidad, Obtención de Mercado CE, Marco Legal para
Fabricantes y Actividades relacionadas con los
Productos Sanitarios

- Presencial Executive
- On-line

1. INTRODUCCIÓN

Para poder comercializar los productos sanitarios dentro del Mercado de la Unión Europea es requisito obligatorio que éstos dispongan del Mercado CE. El Mercado CE es ni más ni menos, la demostración que el producto sanitario es conforme con la/s directiva/s que le es/son aplicable/s permitiendo de este modo su comercialización libre dentro del Mercado Común Europeo.

Con la entrada del [nuevo reglamento MDR](#), los Organismos Notificados podrán exigir que el responsable técnico de la empresa fabricante de productos sanitarios tenga la formación necesaria para desarrollar sus actividades y además hacer un seguimiento de sus planes de formación en las auditorías. El Organismo Notificado, siguiendo su criterio, comprobará que este requisito está debidamente evidenciado a través de la valoración de su formación y especialización; y la formación de IMQ Ibérica Business School, apoyada por FENIN, está creada para satisfacer estos criterios.

IMQ Ibérica Business School, ha conseguido aunar toda su experiencia en estas disciplinas para ofrecer un completo programa formativo, el **Master Experto en Producto Sanitario**, con el fin de dotar a los participantes de los conocimientos, habilidades y competencias necesarias para diseñar, implantar y auditar Sistemas de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios basados en la Norma UNE EN ISO 13485:2016 y en las Directivas aplicables para la obtención del mercado CE.

La misión de **IMQ Ibérica Business School**, es mantenerse a la vanguardia en ofertas formativas, teniendo la empleabilidad como principal referente, hecho fundamental por el que ha surgido este Programa Máster que aúna anteriores ofertas formativas y las amplía hacia nuevos campos de conocimiento con una importante demanda de profesionales en el mercado laboral.

La estrategia de las empresas actuales que son líderes en su sector, o que aspiran a serlo en un futuro, o que simplemente pretenden mantener sus niveles de crecimiento y rentabilidad, incluye en todos los casos objetivos y líneas de acción centradas en la

calidad de sus productos o servicios y en la calidad de servicio al cliente. Por ello se hace necesaria la existencia de profesionales que gestionen los sistemas de gestión y que actualicen los sistemas ya existentes.

El diseño de este Programa Formativo ha sido elaborado y revisado por profesionales en activo que están en continuo contacto con el mercado laboral y conocen de primera mano las necesidades de empresas e Instituciones Públicas. El carácter eminentemente práctico de este Programa Máster permite al alumno adquirir competencias perfectamente extrapolables a la realidad de las empresas. El Máster cuentan con el apoyo de **FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria)**.

Director de Máster:



Eduardo Ippolito Nannini

Auditor Jefe Medical Devices

- Licenciado en Medicina por la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina, Argentina
- Auditor Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad para producto sanitario desde 2010 para distintos Organismos de Certificación
- Experto Técnico y Auditor para Mercado CE en producto sanitario desde 2010 para Organismos Notificados.

2. IMQ

IMQ son las siglas del **Istituto Italiano del Marchio di Qualità**, Entidad de Certificación líder en Italia. Se fundó en 1951 en Milán y tiene como objeto social la Certificación de Productos y de Sistemas de Gestión con más de 20.000 certificados emitidos en Sistemas de Gestión y 140.000 en Producto.

Acreditados ante Accredia, IMQ puede operar como Entidad de Certificación y **Organismo Notificado** para el Mercado CE en diversos sectores tales como el **sanitario**, construcción, gas, eléctrico, iluminación, etc. Asimismo, IMQ forma parte de la Federación CISQ, que forma parte del acuerdo internacional IQNet (International Certification Network).

Las empresas del **grupo IMQ** representan la más importante realidad en el campo de la evaluación de la conformidad: **certificaciones, pruebas, verificaciones, inspecciones**. Con la fortaleza de la sinergia entre las sociedades que lo componen, la relevancia adquirida en más de 60 años de experiencia y la integridad de los servicios ofrecidos, el grupo IMQ se erige como un punto de referencia y socio ideal de empresas que tienen como objetivo la seguridad, la calidad y la sostenibilidad ambiental.

Para cada sector, las empresas del grupo IMQ pueden ofrecer, según corresponda, servicios horizontales o específicos:

Certificación de productos, Certificaciones ambientales, Certificación según las directivas de la UE, Certificación de sistemas de gestión y figuras profesionales, Controles de plantas y edificios, Pruebas de laboratorio, Pruebas para obtener mercados internacionales y apoyo a la exportación, Supervisión de la producción en el extranjero, apoyo técnico reglamentario y Formación.

La integridad de los servicios prestados está garantizada gracias a la experiencia adquirida en todas estas áreas durante décadas por parte de las empresas del grupo IMQ que está compuesto por: *IMQ S.p.A., CSI S.p.A., IMQ Ibérica S.L. (España), IMQ CSI Deutschland GmbH (Alemania), IMQ Polska (Polonia), IMQ Turkey (Turquía), IMQ Gulf FZCo (Dubái), IMQ Certification Shanghai Co. Ltd (China)*

NUESTROS OBJETIVOS

Cuantificar la calidad y mejorar la competitividad de las empresas, dando respaldo y estímulo en la mejora continua del sistema de producción y favorecer el libre intercambio de los productos en los mercados internacionales. Tutelar al productor y consumidor, ofreciendo al primero la posibilidad de mejorar la calidad de los productos puestos en el mercado y al otro la posibilidad de verificar que dicha calidad está presente en los productos adquiridos

NUESTRA VISION

Integridad moral, honestidad profesional, lealtad e imparcialidad para/con el cliente y transparencia de mercado. Interpretamos la calidad como un elemento para dar un valor añadido al cliente, superar sus expectativas y permitirle obtener nuevas oportunidades, aumentando su competitividad.

QUE OFRECEMOS

IMQ es el socio ideal para todas aquellas empresas que quieren dar un valor añadido a su producción, certificando la seguridad y calidad de sus productos y de su sistema productivo, interesadas en exportar en Europa y el resto del mundo, que necesitan un apoyo competente para superar las barreras aduaneras y de obtención de las marcas extranjeras.

En particular IMQ se presenta como una sociedad de servicios especializada en certificaciones de productos, sistema de producción, y pruebas de conformidad según las directivas europeas y normas internacionales.

3. DESTINATARIOS

El Máster está dirigido a diversos perfiles:

- **Licenciados, diplomados, ingenieros** que estén trabajando en empresas fabricantes, distribuidores de productos sanitarios o relacionados con servicios asociados o bien que busquen una salida laboral en el campo de los productos sanitarios, que necesiten demostrar su competencia educativa ante Organismos Notificados,
- **Licenciados, diplomados e ingenieros** que, habiéndose incorporado a la empresa, deseen enfocar su carrera y especializarse en las áreas mencionadas.
- **Empleados y profesionales de la empresa** que, con vistas a la consolidación y desarrollo de su carrera profesional, necesiten iniciar o ampliar su formación y habilidades en las áreas mencionadas.
- Para todos aquellos **gestores, ejecutivos y directivos** que necesiten disponer de un amplio bagaje de conocimientos actualizados.

4. PERFILES PROFESIONALES

Los principales **perfiles profesionales** para los que este título Máster cualifica son:

Gestor de Sistemas de Calidad: Habilita para ocupar puestos en funciones técnicas y de gestión en departamentos de calidad.

Gestor de Regulatory Affairs: Capacitar a aquellos responsables en las cuestiones de cumplimiento con requerimientos regulatorios.

Consultor: Permite desarrollar labores de consultoría técnica y de gestión, apoyando a empresas en el desarrollo e implantación de los sistemas de gestión.

Auditor: Capacita al alumno con competencias para evaluar a empresas y otras organizaciones sobre el grado de cumplimiento de los requisitos exigidos en los sistemas de gestión y emitir los correspondientes informes de valoración.

5. OBJETIVOS

El objetivo general de este Máster es facilitar a los participantes los conocimientos, habilidades y competencias profesionales exigidas a gestores, consultores, auditores, ejecutivos y directivos en lo referente a las áreas de conocimiento del Máster.

Para conseguir ese objetivo, el Máster Experto en Producto Sanitario tiene como objetivos específicos capacitar a los estudiantes en la planificación, programación, documentación, implantación, gestión, control, auditoría, certificación y mejora de los siguientes sistemas:

- Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485).
- Sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001)
- Directivas MDD 93/42/ECC, 90/385/ ECC y 98/79/ECC
- Nuevos Reglamentos MDR (UE) 2017/745 y 2017/746

6. PROGRAMA

Área de Calidad

MÓDULO 1. GESTIÓN DE LA CALIDAD:

Introducción a la calidad y evolución histórica.
Principios básicos de la gestión de la calidad.
Conceptos asociados a la calidad.
Norma UNE EN ISO 9001:2015 (paso a paso)
Norma UNE EN ISO 13485:2016 (paso a paso)
Diferencias entre la ISO 9001 y la 13485 (gap análisis)
Diferencias entre la ISO 13485:2003 y la 13485:2016 (gap análisis)
Realización de auditoría interna de Sistema de Gestión de calidad ISO 13485

Área Regulatoria

MÓDULO 2: DIRECTIVA APLICABLE PARA PRODUCTOS SANITARIOS

Nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios
Revisión de la Directiva 93/42/CEE para producto sanitario
Revisión de la Directiva 90/385 para productos sanitarios implantables
Diferencia entre el Nuevo Reglamento (UE) 2017/745 y las Directiva 93/42/ECC y 90/385 ECC (gap análisis)
Nuevas reglas aplicables para la clasificación del producto sanitario
Clasificación de Productos sanitarios “Borderline”
Requisitos relativos al diseño y a la fabricación
Evaluación de la Conformidad
Investigaciones clínicas
Organismos Notificados
Declaración CE de Conformidad
Sistema de identificación de producto internacional. GMDN (Global Medical Device Nomenclature)
Requisitos relacionados con la comercialización y puesta en servicio de los productos.
Obligaciones de agentes económicos, reprocesamiento y libre circulación

MÓDULO 3: DIRECTIVA APLICABLE PARA PRODUCTOS SANITARIOS IN-VITRO

Nuevo Reglamento UE 2017/746 Parlamento Europeo y Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
Revisión de la Directiva 98/79/ECC para producto sanitario in-vitro
Diferencias entre Nuevo Reglamento UE 2017/746 y Directiva 98/79 ECC (gap análisis)
Nueva clasificación de productos sanitarios in-vitro
Requisitos relativos al diseño y fabricación
Organismos Notificados
Pruebas clínicas, evaluación de funcionamiento y estudios de funcionamiento
Vigilancia, seguimiento post comercialización y control de mercado
Evaluación de la Conformidad
Declaración CE de Conformidad
Requisitos relativos a la comercialización y puesta en servicio de productos; obligaciones de agentes económicos

MÓDULO 4: REQUISITOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Análisis de requisitos esenciales aplicables según producto sanitario (Tabla de Normas Armonizadas para productos sanitarios Directiva 93/42/ECC)
Análisis de requisitos esenciales aplicables según producto sanitario invitro (Tabla de Normas Armonizadas para productos sanitarios in-vitro Directiva 98/79/ECC)
Pruebas de biocompatibilidad, esterilidad, estabilidad, estanqueidad, pruebas eléctrica (Normativas ISO 10993, aplicables)

Área Diseño y Producción

MÓDULO 5: EVALUACIÓN DE RIESGOS

Norma UNE EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
Requisitos generales para la Gestión de los Riesgos
Análisis del riesgo
Evaluación del riesgo
Control del riesgo
Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global
Elaboración de un Procedimiento de Gestión de Riesgos
Elaboración de un AMFE
Informe de Gestión del Riesgo
Usabilidad del Producto sanitario (según requisitos esenciales de la Tabla Armonizada del 17-11-2017)

MÓDULO 6: GESTIÓN DEL DISEÑO

Planificación del diseño y desarrollo (elementos de entrada, elementos de salida)
Revisión del diseño y desarrollo
Verificación del diseño y desarrollo
Validación del diseño y desarrollo
Control de Cambios surgidos durante el diseño
Archivo del diseño y desarrollo

MÓDULO 7: PROCESOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN

Productos estériles, validación de los procesos de esterilización, asepsis, filtración.
Requisitos de infraestructura relacionados con la producción (clasificación de salas blancas y su validación)
Requisitos de packaging (primario, secundario, terciario)
Requisitos de etiquetado en información del producto
Requisitos de Instrucciones de Uso
Validación de software empleado durante la producción (IQ, OQ, PQ)

MÓDULO 8: REQUISITOS DOCUMENTALES

Confección de Expediente Técnico de producto sanitario y sanitario in-vitro
Procedimiento para Comunicar retiradas de producto
Evaluación clínica post comercialización de producto sanitario (Vigilancia)
Realización de auditoría de mercado CE de producto sanitario

MÓDULO 9: REQUISITOS DE ACCESO AL MERCADO INTERNACIONAL

FDA/ MDSAP / CMDCAS Canadiense

7a METODOLOGÍA. Modalidad “blended”

Sesiones presenciales: Blended learning es el aprendizaje que combina el e-learning con encuentros presenciales tomando las ventajas de ambos tipos de aprendizajes. Sesiones presenciales que cuentan con el apoyo de profesionales en activo que le guían y comparten su experiencia profesional. Método del caso, análisis y estudio de casos, como técnica de aprendizaje.

Al ser unos grupos reducidos, los alumnos reciben los conocimientos y punto de vista del profesor al mismo tiempo que interactúan con él y entre ellos mismos.

Los alumnos realizan un trabajo previo a las sesiones presenciales a través de la plataforma virtual. De esta forma, comprenden mejor los contenidos que comparte el ponente y pueden generar un debate más enriquecedor en un contexto creativo que ayuda a optimizar las sesiones presenciales. Los debates forman parte esencial de la metodología del Máster, como lo forman de la vida profesional del alumno.

Casos prácticos: Para afianzar los contenidos de las materias impartidas, los alumnos realizan casos prácticos relacionados con las principales áreas del Máster, en los que encontrar para cada problema propuesto una solución experta, personal y adaptada.

El trabajo en equipo es primordial en la metodología del Máster y en el futuro profesional del alumno, potenciarán la dinámica de trabajar con otros profesionales con un objetivo común. La confrontación de ideas, opiniones y puntos de vista poseen un efecto sinérgico que enriquecen el trabajo final. El profesorado dará apoyo y guiará en los casos propuestos y el *feedback* sobre el trabajo realizado.

Proyecto Fin de Máster: Consiste en la realización de un proyecto original en el que con una actitud investigadora se promueva la creatividad para generar innovación. A través del Proyecto Final se integran, aplican y desarrollan los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos. El proyecto final es la culminación del Máster.

7b. METODOLOGÍA. Modalidad on-line

Sistema de formación on-line, mediante Campus Virtual, que permite una mayor comunicación y flexibilidad a la hora de acceder a la materia a tratar.

Unidades Didácticas Teórico-Prácticas basadas en el “método del caso”, que permiten al alumno enfrentarse a diferentes situaciones basadas en una empresa simulada, ante las cuales tendrá que tomar decisiones y actuar en consecuencia.

Evaluación continua a lo largo de todo el proceso y valoración de la participación en todas las actividades. Contacto con profesores y tutores mediante tutorías.

Es indudable que la enseñanza a distancia requiere por parte del alumno/a mayor disciplina y constancia, independientemente del tiempo que pueda invertir en el estudio, es fundamental adquirir por medio de la disciplina personal, un hábito de estudio diario; la continuidad en un aspecto esencial para obtener un rendimiento exitoso en la realización del Master.

IMQ no establece ningún parámetro de calidad diferente para sus alumnos formados en modalidad presencial y para los alumnos formados en modalidad on-line. No existen diferencias entre los niveles de calidad exigidos a los participantes en ambas modalidades, tan solo los diferencia sus particularidades y necesidades.

Proyecto Fin de Máster: Consiste en la realización de un proyecto original en el que con una actitud investigadora se promueva la creatividad para generar innovación. A través del Proyecto Final se integran, aplican y desarrollan los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos. El proyecto final es la culminación del Máster.

8a. Calendario y duración. Modalidad Blended

Duración: 500 horas de clases teórico-prácticas. (50 ECTS)

Los alumnos de este Máster accederán a módulos complementarios y de refuerzo de formación online a través del campus virtual IMQ Business School.

10 SESIONES PRESENCIALES

Viernes de 17,00 a 21,00 horas

Un mes después de la finalización de las clases presenciales: Entrega y defensa proyecto fin de Máster.

Número de Plazas:

Con el objetivo de garantizar la calidad académica, el límite de plazas para el formato presencial se fija en un **mínimo de 4** y un máximo de 8.

En caso de no alcanzarse el número mínimo de plazas en el formato presencial, se pospondrá al alumno para la próxima convocatoria o se le dará la opción de realizar la versión online.

8b. Calendario y duración. Modalidad on-line

Matrícula abierta

La duración del Máster en Sistemas de Gestión es de 500 horas, estimadas en 12 meses de duración, disponiendo de una prórroga de 3 meses para la finalización de los casos prácticos y la realización del proyecto fin de Máster. (50 ECTS)

En el formato online no hay límite de plazas.

9. Proceso de admisión

Inscripción

Se deberá formalizar la inscripción en el formulario web correspondiente que pueden encontrar en el apartado "Matriculación" de la web de IMQ Ibérica Business School.

IMQ Ibérica Business School comunicará a los alumnos, telefónicamente y/o vía email su inscripción en el Máster solicitado y se les enviará su contraseña de acceso al campus virtual, así como el resto de detalles en función de la modalidad elegida.

IMQ Ibérica Business School es Entidad Organizadora Acreditada para la impartición de Formación bonificable hasta el 100% para trabajadores que quieran matricularse en nuestros Másteres y Cursos en cualquiera de sus modalidades.

10. Costes de inscripción. Modalidad Blended

El precio del programa Máster en Experto en Producto Sanitario en este curso académico es de **3.950 €**.

Descuento del 5% para aquellos alumnos que realicen el pago completo en un solo plazo.

El importe del programa se abona de la siguiente forma en caso de pago fraccionado:

- Matrícula del Máster 1.950 €
- 1er pago 1.000 €, transcurridos 4 meses del inicio del Máster.
- 2º pago 1.000 €, a la finalización de las clases presenciales del Máster.

Incluidas tasas examen y emisión de certificado **Auditor Jefe en ISO 13485:2016**

***Los asociados a FENIN, que acrediten esta condición, dispondrán de un 5% de descuento en el precio.**

11. Costes de inscripción. Modalidad online

El precio del programa Máster en Experto en Producto Sanitario online en este curso académico es de **2.750 €**.

Descuento del 5% para aquellos alumnos que realicen el pago completo en un solo plazo.

El importe del programa se abona de la siguiente forma en caso de pago fraccionado:

- Matrícula del Máster: 1.750 €
- 1er pago: 500 €, transcurridos 6 meses del inicio del Máster.
- 2º pago: 500 €, previo a la realización del Proyecto Fin de Máster o transcurridos 4 meses del inicio del Máster.

Incluidas tasas examen y emisión de certificado **Auditor Jefe en ISO 13485:2016**

***Los asociados a FENIN, que acrediten esta condición, dispondrán de un 5% de descuento en el precio.**

12. Titulación

“Máster Experto en Producto Sanitario” IMQ Ibérica Business School



Con el apoyo de:



Superada la prueba pertinente, IMQ Ibérica organismo de certificación oficial, acreditará como:

Auditor Jefe en ISO 13485:2016