



# Experto en Producto Sanitario




Together  
Toward  
Excellence

Para poder comercializar productos sanitarios dentro del Mercado de la Unión Europea es requisito obligatorio que éstos dispongan del Mercado CE. Esto es ni más ni menos, la demostración de que el producto 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 o médicos tenga la formación necesaria para desarrollar sus actividades, y además hacer un seguimiento de sus planes de formación en las auditorías. Este ON, siguiendo su criterio, comprobará que este requisito está debidamente evidenciado a través de la valoración de su formación y especialización; y este curso experto de "IMQ Ibérica MD Academy", apoyado por FENIN está creado para satisfacer esos criterios.

La finalidad de "IMQ Ibérica MD Academy", así como de la Universidad Católica de Ávila en este curso ofrecido conjuntamente, es formar a profesionales cualificados, preparados para las exigencias y demandas empresariales actuales. Por ello siempre buscamos estar a la vanguardia en ofertas formativas, teniendo la empleabilidad como principal objetivo, hecho fundamental por el que han surgido los diferentes programas formativos de nuestra academia; confirmando que el campo de conocimiento de la certificación de productos médicos y la gestión de sus sistemas de calidad; son un valor importante demandado en el mercado laboral actual y futuro.

Para ello nos apoyamos de la experiencia del Grupo IMQ. IMQ son las siglas del "Istituto Italiano del Marchio di Qualità", Entidad de Certificación líder en Italia. Se fundó en 1951 en Milán (Italia) y tiene como objeto social la Certificación de Productos y de Sistemas de Gestión (más de 20.000 certificados emitidos en Sistemas de Gestión y 140.000 en Producto). En España está representado por IMQ Ibérica, con oficinas centrales en Madrid y laboratorio de pruebas de Seguridad Eléctrica, EMC, etc. en Valencia.



**FORMACIÓN FLEXIBLE MEDIANTE  
CAMPUS ONLINE  
CON TUTORIAS POR  
VIDEOLLAMADA Y  
WEBINARS DE APOYO DONDE  
PUEDES AMPLIAR TU RED  
PROFESIONAL**

# IMPULSA TU FUTURO

## !!! DOBLE TITULACIÓN !!!

TÍTULO IMQ CON EL SELLO DE LA FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA

TÍTULO UNIVERSITARIO PROPIO Y EL RESPALDO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE ÁVILA



Tecnología Sanitaria



UCAV  
www.ucavila.es

CON UN CLAUSTRO FORMADO POR PROFESIONALES DE RECONOCIDO PRESTIGIO Y EN ACTIVO EN EL SECTOR



- Ingeniería Telecomunicaciones. UAH
- Máster Ingeniería del Software. UAH.
- Experiencia en "Medical Devices":  
Reglamentos MDR 2017/745 productos sanitarios y MDR 2017/746 productos IVD.  
Sistemas de gestión de calidad ISO 13485, ISO 9001 e ISO 15189.  
Elaboración de Expedientes técnicos marcado CE productos según requisitos directivas y MDR.  
Gestión de riesgo EN ISO 14971.  
Estudios clínicos y evaluación clínica de productos sanitarios. o  
Evaluación biológica EN ISO 10993. Diseño y validación de productos sanitarios. Esterilización de productos sanitarios

JESÚS PARDO ROMERO · Director ·

- Grado en Farmacia. UCM
- Experiencia en "Medical Devices":  
Elaboración de expedientes técnicos de productos sanitarios MD (MDR 2017/745) y productos sanitarios de diagnóstico in vitro DIV (MDR 2017/746).  
Elaboración, actualización y auditoría de sistemas de gestión de calidad según ISO 13485.  
Trámites regulatorios a través de plataformas europeas (EUDAMED) y nacionales (IPS, CCPS: AEMPS)



MARIO PENA CALVO · Tutor ·

## ESTUDIA DE UNA MANERA CÓMODA Y A TU RITMO DESDE DONDE QUIERAS

EL CURSO SON 550 HORAS (EQUIVALENTES A 22 ECTS) Y PODRÁS DISTRIBUIRLAS A LO LARGO DE 12 MESES, CON UNA POSIBLE PRÓRROGA DE 3 MESES TRAS SU JUSTIFICACIÓN.  
TENDRÁS TUTORÍAS POR VIDEOLLAMADA, WEBINARS GRABADAS, CASOS PRÁCTICOS Y UN TRATO CERCANO DURANTE TODO EL PROCESO.

## A QUIÉN LE PUEDE INTERESAR

- 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.

## REQUISITOS DE ACCESO

- Estar en posesión de un título (español o extranjero) de nivel universitario, formación profesional, bachiller o de otros títulos de enseñanzas secundarias que habiliten para el ejercicio de profesiones según normativa del estado donde deban surtir efectos.
- Estudiantes que acrediten tener acceso a estudios universitarios a través de superación de pruebas o de estudios antiguos ya extinguidos.
- Profesionales, sin títulos, de reconocida y acreditada experiencia laboral y/o profesional, siempre que dicha experiencia esté relacionada con las competencias inherentes a los estudios. El acceso por esta vía debe contar con el informe favorable del Coordinador de los estudios propios de IMQ Ibérica y la UCAV.

## DE QUÉ PUEDES TRABAJAR

- **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.

## FORMACIÓN BONIFICABLE

IMQ IBÉRICA ES ENTIDAD ORGANIZADORA ACREDITADA POR EL FUNDAE PARA LA IMPARTICIÓN DE FORMACIÓN BONIFICABLE HASTA EL 100% PARA TRABAJADORES QUE QUIERAN MATRICULARSE EN NUESTROS CURSOS.

SI ERES AUTÓNOMO, ESTUDIANTE O DESEMPLEADO CONSÚLTANOS POR LOS DESCUENTOS O BECAS QUE PUEDAN ESTAR DISPONIBLES EN EL MOMENTO DE REALIZAR LA MATRICULACIÓN



formacion@imqiberica.com



91 401 22 25



# TEMARIO

## ÁREA DE CALIDAD

200 HORAS [8 ECTS]

### ISO 13485:2016/A11:2021

- Introducción a los sistemas de gestión de calidad.
- Unidad resumen de la ISO 9001:2015.
- Introducción del producto sanitario y su marco regulatorio.
- Control de procesos y enfoque basado en riesgos.
- Requisitos de la documentación.
- Política y objetivos. Planificación.
- Compromiso de la dirección y enfoque al cliente.
- Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- Provisión de recursos: Recursos humanos e Infraestructura.
- Ambiente de trabajo.
- Planificación del diseño.
- Entradas y salidas del diseño.
- Revisión, verificación y validación del diseño.
- Transferencia y archivo del diseño.
- Control de los cambios del diseño.
- Planificación de la realización del producto.
- Requisitos de cliente.
- Compras
- Producción y prestación del servicio.
- Control de dispositivos de seguimiento y medición.
- Medición, análisis y mejora.
- Seguimiento y medición.
- Control del producto no conforme.
- Análisis de datos y mejora.
- Gestión del programa de auditoría.
- Requisitos auditores.
- Objetivos de auditoría.
- Técnicas de auditoría.
- Auditoría de procesos del sistema de calidad.
- Realización de auditoría.
- Reunión de apertura.
- Disponibilidad y acceso a la documentación.
- Hallazgos y conclusiones.
- Reunión de cierre.
- Informe auditor.
- Acciones posteriores a la auditoría.

1º seminario web (1,5 horas): Plataformas informáticas de registro españolas: IPS, CCPS y RPS.

## ÁREA REGULATORIA

100 HORAS [4 ECTS]

### REGLAMENTO (UE) 2017/745 EN PRODUCTO SANITARIO

- Introducción. Historia del MDR. Paso de Directivas a Reglamentos, adopción, cambios relevantes, entradas en vigor, aplicación y plazos de transición
- Ámbito de aplicación y definiciones
- Obligaciones de fabricantes, importadores y distribuidores
- Productos especiales
- Declaración de UE de conformidad
- Nomenclatura, Sistema de identificación única (UDI)
- Registro de productos, fabricantes, representantes autorizados e importadores
- Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
- Base de datos europea (EUDAMED)
- Organismos notificados y requisitos que éstos deben cumplir
- Reglas de clasificación de los productos sanitarios
- Requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- Documentación técnica: Estructura y contenido de un Technical File
- Procedimientos de evaluación de la conformidad
- Aplicaciones especiales en determinados productos de las clases III y IIB
- Certificados de conformidad
- Seguimiento postcomercialización: Plan e informe periódico
- Vigilancia: Notificaciones de incidencias y análisis
- Control de mercado

### REGLAMENTO UE 2017/746: PRODUCTOS SANITARIOS IN-VITRO

- Nuevo reglamento UE 2017/746 parlamento europeo y consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico 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 de conformidad
- Requisitos relativos a la comercialización y puesta en servicio de productos; obligaciones de agentes económicos

2º seminario web (1,5 horas): Plataforma de registro europea Eudamed: SRN, EMDN y UDI-DI básico.

3º seminario web (1,5 horas): Anexos I y II Reglamento 745/2017: Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento y Documentación Técnica.

4º seminario web (1,5 horas): Anexos I y II Reglamento 746/2017: Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento y Documentación Técnica.

5º seminario web (1,5 horas): Anexo III Reglamentos 745/2017 y 746/2017: Documentación técnica sobre seguimiento postcomercialización.

## ÁREA GESTIÓN DE RIESGOS

75 HORAS [3 ECTS]

### ISO 14971

- Introducción a la aplicación del concepto de Riesgo.
- Requisitos de la ISO 14971.
- Identificación y gestión de riesgos.
- Análisis, identificación y estimación del riesgo.
- Acciones para abordar los riesgos durante todo el ciclo de vida del producto sanitario.
- Ciclo de vida del producto
- Medidas de control del riesgo
- Aplicación de medidas de control: directas, indirectas
- Aplicación de medidas de control en diseño
- Análisis del riesgo vs beneficio
- Evaluación del riesgo residual
- Aceptación del riesgo
- Informe de gestión de riesgos
- Mecanismos de retroalimentación para la revisión y modificación de los riesgos
- Ejercicios y elaboración de Matriz de riesgos

6º seminario web (1,5 horas): Proceso de gestión de riesgos bajo: novedades y requisitos reglamentarios.

## ÁREA EVALUACIÓN CLÍNICA

75 HORAS [3 ECTS]

### EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

- Introducción a los requisitos del Reglamento 2017/745 en materia de evaluación clínica.
- Requisitos plan de evaluación clínica según artículo 61 y anexo XIV del Reglamento 2017/745.
- Requisitos relacionados con la investigación clínica, anexo XV del Reglamento 2017/745 y guía MDCG 2021-18.
- Requisitos del informe de evaluación clínica y guías MDCG relacionadas (MDCG 2020-5, 2020-6 y 2020-13).
- Requisitos del plan e informe de seguimiento clínico postmarket y guías MDCG relacionadas (MDCG 2020-7 /8)
- Introducción a los requisitos del Reglamento 2017/746 en materia de evaluación del funcionamiento.
- Requisitos del estudio de funcionamiento según artículo 56 y anexo XIII del Reglamento 2017/746.
- Requisitos relacionados con los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico, anexo XIV del Reglamento 2017/746 y guía MDCG 2022-10.
- Requisitos del informe de evaluación del funcionamiento y anexo XIII Reglamento 2017/746 y guías MDCG relacionadas.
- Requisitos del plan del seguimiento del funcionamiento postmarket parte B anexo XIII.
- Nociones en revisión de la literatura y bases de datos científicos y clínicos.
- Plataformas para la comunicación de estudios intervencionistas del funcionamiento clínico EUDAMED.
- 7º seminario web (1,5 horas): Evaluación clínica Reglamento 745/2017: artículo 61, anexo XIV y guías MDCG relacionadas.
- 8º seminario web (1,5 horas): Evaluación del funcionamiento 746/2017: artículo 56, anexo XIII y guías MDCG relacionadas.

## Proyecto Final

100 HORAS [4 ECTS]

Será establecido por la dirección académica en las tutorías