

# MÁSTER EN GESTIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Formación para la certificación de productos sanitarios

# ¿Qué es IMQ?

Actualmente IMQ es un grupo de empresas que abarca múltiples certificaciones de producto y de sistemas.

Siendo referencia a nivel internacional, y líder en España, en la Certificación de Producto Sanitario (Organismo Notificado: 0051).

IMQ Ibérica tiene su sede central en Madrid y un Laboratorio de Seguridad Eléctrica y EMC en Valencia.

[www.imqiberica.com](http://www.imqiberica.com)

# PROGRAMA DEL MÁSTER EN GESTIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Este Máster integra todas las disciplinas de nuestra academia para ofrecer la formación más completa en dispositivos médicos –tanto productos sanitarios como productos in vitro–. Explorarás normativa actual, calidad, diseño, fabricación, control, ensayos, gestión de riesgos y certificación CE, entre otros ámbitos fundamentales del sector.

El área de dispositivos médicos se ha convertido en uno de los pilares del sistema sanitario moderno, con un progreso tecnológico continuo y una demanda regulatoria cada vez más estricta. Debido a ello:

- Tiene un alto potencial de crecimiento profesional, pues las instituciones y empresas buscan especialistas que dominen tanto la técnica como los requisitos legales.
- Ofrece salidas laborales variadas: diseño, I+D, control de calidad, regulación, gestión de producto, auditoría de sistemas de calidad, y mucho más.
- Es un sector muy relevante actualmente, impulsado por la innovación médica, los avances tecnológicos y la necesidad de garantizar seguridad y eficacia en los productos usados tanto en diagnóstico como tratamiento.

Al completar este máster, estarás preparado para abordar los retos del sector con una visión transversal: técnica, normativa y de mercado.

El programa formativo está dividido en tres áreas de conocimiento:

**Calidad, Regulatoria y Producción**

# ÁREA DE CALIDAD

## IMPLANTACIÓN DE ISO 13485 Y AUDITORÍA INTERNA

El objetivo de este módulo es la comprensión profunda de las principales áreas de la norma para sistemas de gestión de calidad ISO 13485:2016/A11:2021. Esta norma está armonizada bajo el Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2017/746, asegurando que los productos sanitarios cumplan con los requisitos regulatorios más recientes.

- **Introducción a los sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios**
- **Gestión de la documentación y responsabilidades de la dirección**
- **Gestión de recursos, infraestructuras y servicios**
- **Planificación de la realización del producto**
- **Medición, análisis y mejora**
- **Auditorías internas de sistemas de gestión de calidad**

## MDSAP: AUDITORÍA ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El proceso de MDSAP permite a los fabricantes de dispositivos médicos acceder simultáneamente a los mercados de Australia, Brasil, Canadá, Estados Unidos y Japón a través de una única auditoría. En este módulo se profundizará en el proceso, abordando sus características, las particularidades de cada marco regulatorio y las estrategias necesarias para obtener la certificación correspondiente.

- **Introducción a la certificación MDSAP y requisitos relacionados**
- **Planificación de la estrategia regulatoria para alcanzar el éxito en el proceso de certificación MDSAP**
- **GAP Análisis: identificación de brechas en el cumplimiento regulatorio y planificación de los cambios**
- **Establecimiento de las diferentes etapas de la auditoría, puntos y tareas de la auditoría**
- **Revisión, explicación y análisis de los documentos oficiales disponibles en la página de la FDA dedicada al MDSAP**



Titulación propia:



**UCAV**  
www.ucavila.es

## IMPLANTACIÓN DE ISO 15189: LABORATORIOS CLÍNICOS

Se dará una comprensión integral de los principios y requisitos clave establecidos por la norma ISO 15189:2022, que sirve como referencia fundamental para los sistemas de gestión de calidad en laboratorios clínicos:

- **Introducción a los sistemas de gestión de calidad para laboratorios clínicos**
- **Gestión de la documentación relacionada con los sistemas de gestión de calidad**
- **Gestión de contratos de prestación de servicios, servicios externos y suministros**
- **Resolución de reclamaciones, identificación y control de no conformidades, acciones preventivas y correctivas, mejora continua, revisión por la dirección y auditoría**
- **Gestión de requisitos técnicos, personal, instalaciones, procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos**

Colaboran:



**Medical Devices forum**  
by **farmaforum**

# ÁREA DE PRODUCCIÓN

## ISO 14971: PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS

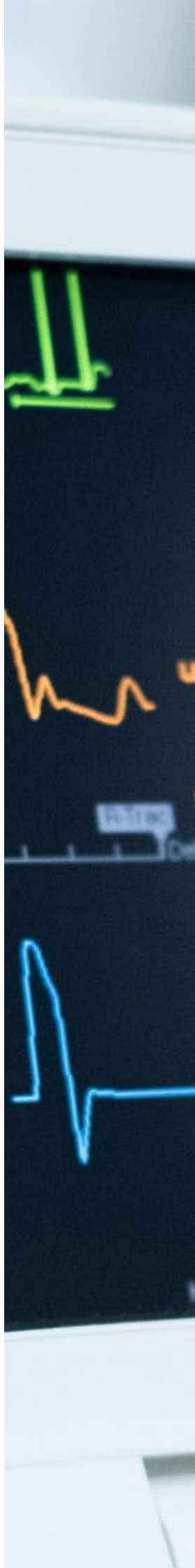
La gestión de riesgos es un componente crucial en el ciclo de vida de los productos sanitarios, y su correcta implementación es fundamental para asegurar la conformidad regulatoria y la seguridad del producto. Se profundiza en todo el proceso de gestión de riesgos, abordando uno de los aspectos más complejos y que frecuentemente generan No Conformidades durante la evaluación de conformidad de los expedientes técnico.

- **Introducción a la gestión de riesgos y requisitos normativos**
- **Planificación y políticas de gestión de riesgos**
- **Análisis y elaboración de informes de riesgos**

## GESTIÓN DE RECURSOS

En este módulo, exclusivo del Máster, se aborda la correcta gestión de los recursos que se manejan en la producción de un producto sanitario.

- **Gestión de infraestructuras y servicios.**
- **Control del ambiente de trabajo y contaminación.**
- **Planes de calibración y cualificación de equipos de fabricación y equipos de control y medición.**
- **Planes de mantenimiento preventivo, mantenimientos correctivos, controles de cambio y acciones correctivas y preventivas relacionadas.**



Titulación propia:



**UCAV**  
www.ucavila.es

## VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

Este es un aspecto crítico tanto en la industria farmacéutica como en el sector de productos sanitarios. Se estudiarán los requisitos relacionados con la validación de sistemas informáticos, los cuales pueden ser complejos y variados; y proporcionar una guía exhaustiva sobre la identificación y cumplimiento de los requisitos regulatorios, utilizando ejemplos prácticos para ilustrar los procesos.

- **Introducción al proceso de validación de sistemas informáticos en la industria farmacéutica:**
- **Requisitos específicos para sistemas informáticos en productos sanitario**
- **Requisitos para sistemas informáticos en productos sanitarios comercializados en Estados Unidos**
- **Planificación y ejecución del plan de validación de sistemas informáticos**

## ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

La diversidad de métodos de esterilización y las variaciones en la compatibilidad de materiales pueden hacer que este proceso sea complejo y desafiante. El objetivo de este módulo será una comprensión profunda de estos métodos, sus compatibilidades, características, equipos y procesos de validación; abordando las necesidades de los profesionales que trabajan con productos sanitarios, y ayudándoles a identificar y aplicar los métodos más adecuados para cada tipo de producto o material.

- **Introducción al proceso de esterilización y conceptos básicos**
- **Validación del proceso de esterilización por calor húmedo y seco**
- **Validación del proceso de esterilización por radiación**
- **Validación del proceso de esterilización por óxido de etileno**
- **Validación del procesado aséptico de productos sanitarios**

Colaboran:



**Medical Devices forum**  
by **farmaforum**

# ÁREA REGULATORIA

## REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: MDR 2017/745

Es esencial que los fabricantes y otros actores del sector comprendan en profundidad el Reglamento UE 2017/745. Este reglamento, que ha sustituido a las anteriores directivas, marca un cambio significativo en los requisitos para la comercialización y supervisión de productos sanitarios en la Unión Europea.

- **Introducción al Reglamento UE 2017/745 (MDR)**
- **Obligaciones de los operadores económico**
- **Nomenclatura y sistemas de identificación**
- **Registro y seguimiento de productos y operadores**
- **Seguimiento postcomercialización**
- **Clasificación de productos sanitarios**
- **Requisitos generales de seguridad y funcionamiento**
- **Procedimientos de evaluación de la conformidad**
- **Aplicaciones especiales para productos de clases III y IIB**
- **Vigilancia y control de mercado**

## ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA MDR 745

El Reglamento UE 2017/745 establece requisitos detallados en los anexos II y III, que son fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios. Este módulo se enfoca en una comprensión profunda de la documentación técnica necesaria para reducir las incidencias durante la evaluación de la conformidad por parte de los Organismos Notificados.

- **Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios**
- **Información que deberá facilitar el fabricante**
- **Información sobre diseño y fabricación**
- **Requisitos generales de seguridad y funcionamiento**
- **Análisis de beneficios y riesgos y gestión de riesgo**
- **Verificación y validación de los productos**
- **El plan de seguimiento postcomercialización**



Titulación propia:



**UCAV**  
www.ucavila.es

## REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IN VITRO: IVDR 2017/746

El sector de productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro está experimentando una transición significativa debido a la implementación del Reglamento UE 2017/746. Este nuevo marco regulatorio está reemplazando a las directivas anteriores y exige a los fabricantes y otros actores del sector adaptarse rápidamente para cumplir con los nuevos requisitos, por lo que abordaremos los aspectos más importantes de esta nueva regulación.

- **Introducción al Reglamento UE 2017/746 (IVDR)**
- **Obligaciones de los operadores económicos**
- **Nomenclatura y sistemas de identificación**
- **Registro y seguimiento de productos y operadores**
- **Seguimiento postcomercialización**
- **Clasificación de productos de diagnóstico in vitro**
- **Requisitos generales de seguridad y funcionamiento**
- **Procedimientos de evaluación de la conformidad**
- **Aplicaciones especiales para productos de clases C y D**
- **Vigilancia y control de mercado**

## ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA IVDR 746

La industria de productos de diagnóstico in vitro (IVD) se enfrenta a desafíos regulatorios únicos con la entrada en vigor del Reglamento UE 2017/746. Es crucial que se comprenda a fondo los requisitos detallados establecidos en los anexos II y III de este reglamento.

- **Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios**
- **Información que deberá facilitar el fabricante**
- **Información sobre diseño y fabricación**
- **Requisitos generales de seguridad y funcionamiento**
- **Análisis de beneficios y riesgos y gestión de riesgos**
- **Verificación y validación de los productos**
- **Plan de seguimiento postcomercialización**

Colaboran:



**Medical Devices forum**  
by **farmaforum**

## **EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO IVD**

La evaluación clínica de productos médicos y la evaluación del funcionamiento de productos sanitarios de diagnóstico in vitro son procesos fundamentales y complejos que aseguran la seguridad y eficacia. Estos procesos son también las áreas que más No Conformidades generan durante la evaluación de conformidad por parte de los Organismos Notificados. Para ayudar a los profesionales a dominar estas áreas críticas, este módulo profundiza en los requisitos normativos y las mejores prácticas en estos procesos.

### **EVALUACIÓN CLÍNICA DE PRODUCTOS SANITARIOS:**

- **Introducción a los requisitos del Reglamento 2017/745**
- **Plan de evaluación clínica**
- **Investigación clínica**
- **Informe de evaluación clínica**
- **Seguimiento clínico postmarket**
- **Revisión de la literatura y bases de datos**
- **Plataformas para la comunicación de investigaciones clínicas**

### **EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:**

- **Introducción a los requisitos del Reglamento 2017/746**
- **Estudio de funcionamiento**
- **Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico**
- **Informe de evaluación del funcionamiento**
- **Seguimiento del funcionamiento postmarket**
- **Revisión de la literatura y bases de datos científicos**
- **Plataformas para la comunicación de estudios intervencionistas**



## PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA SEGÚN ANEXO XVI DE MDR

Con la transición hacia el Reglamento UE 2017/745 y la introducción del Reglamento UE 2022/2346, es fundamental comprender en detalle los aspectos clave de estos reglamentos para garantizar la conformidad y la calidad en la fabricación de productos sanitarios sin finalidad médica.

- Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios
- Información que deberá facilitar el fabricante
- Información sobre diseño y fabricación
- Requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- Análisis de beneficios y riesgos y gestión de riesgo
- Verificación y validación de los productos
- Plan de seguimiento postcomercialización

## SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO

Muchos profesionales ingresan a este campo provenientes de otros sectores, lo que presenta desafíos únicos debido a la falta de familiaridad con las normativas y requisitos específicos de los productos sanitarios. Por lo que se proporcionará una comprensión integral del marco regulatorio, los sistemas de gestión de calidad y los procesos de documentación técnica relacionados con estos productos.

- Introducción al producto sanitario y su marco regulatorio
- Requisitos del ciclo de vida del software
- Seguridad y funcionamiento del software sanitario
- Documentación técnica del software sanitario
- Gestión de riesgos y evaluación clínica

## TRABAJO FIN DE MÁSTER (TFM)

Elegir un modelo (Producto Sanitario o In Vitro) y un producto disponible.

Establecer una estrategia regulatoria para la evaluación de la conformidad.

Elaborar un expediente técnico reducido, con una exposición sobre el mismo y dar respuesta a las preguntas del tribunal sobre su trabajo.

Colaboran:

[www.imqibericaformacion.com](http://www.imqibericaformacion.com)

Todos los módulos de este Máster pueden ser cursados de manera individual como "Cursos Universitarios Técnicos" de menor duración y coste. O puedes obtener un título de "Experto Técnico en Productos Sanitarios o de Productos in Vitro con especialidades", en función del sector en el que te interese formarte.

## ¿A quién va dirigido?

- Estudiantes y recién titulados en ingenierías (biomédica, industrial, electrónica, informática, etc.) y ciencias (farmacia, biología, biotecnología, química, bioquímica, ambientales), etc.
- Graduados en ADE, Marketing o Economía con interés en product management o ventas B2B en el ámbito sanitario.
- Profesionales del sector con interés en ampliar conocimientos en la regulación y la documentación técnica de dispositivos médicos.

## Doble Titulación

Se certificará la formación con un diploma "Máster en Gestión Técnica de Productos Sanitarios" de la Universidad Católica de Ávila y otro de IMQ Ibérica Medical Devices Academy

## Metodología, Duración y Precio

Formación online con apoyo de documentación, videos explicativos, sesiones de tutorías personalizadas, seminarios web, ejercicios prácticos y contacto directo con tutores. Inclusión en foro profesional "IMQ MD Ágora".

1.500 HORAS – Créditos ECTS: 60  
12 meses

7.950€ (IVA INCLUIDO)

**MATRÍCULATE**



Titulación propia:



**UCAV**  
[www.ucavila.es](http://www.ucavila.es)