

ESPECIALISTA EN PRODUCTOS SANITARIOS

Al terminar la actividad el asistente podrá (descripción de objetivos de la actividad):

El objetivo de este curso es formar profesionales con capacidad para conducir todo el proceso que lleva hasta la comercialización y aplicación clínica de un producto sanitario, durante todo su ciclo de vida, atendiendo los requisitos de los nuevos Reglamentos y la Nueva revisión de la Norma ISO 13485.

Los participantes en el curso:

- adquirirán un conocimiento profundo de los distintos tipos de productos sanitarios, su clasificación según tipo de producto y finalidad y uso previsto,
- serán capaces de identificar los riesgos del producto sanitario, evaluarlos y establecer las acciones y controles requeridas para la minimización del riesgo y serán capaces de extender un análisis de riesgos durante todo el ciclo de vida del producto,
- conocerán los requisitos legales y las normas vigentes existentes, y tendrán la capacidad de identificar las normas aplicables a cada producto,
- conocerán todos los requerimientos del sistema documental y su gestión, en particular serán capaces de redactar el Archivo Técnico,
- conocerán los requisitos de la Evaluación Clínica, Avisos y Comunicación de Eventos

Conocimientos previos necesarios:

El curso va dirigido a titulados superiores, estudiantes de grado que hayan superado el 90% de los créditos de su titulación, así como aquellos profesionales especializados que están trabajando en el sector o son partes interesadas.

Temas a desarrollar:

Los contenidos teóricos se organizan en diez unidades didácticas.

Unidad 1.- Productos Sanitarios

Marcado CE. Dispositivos Médicos. Autoridad Competente. Organismos de Normalización. Entidades. Acreditación. Organismos Notificados y de Certificación. Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y Reglamento (UE) 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Términos y Definiciones. Clasificación de productos sanitarios en la nueva regulación. Declaración de Conformidad.

Unidad 2. Biomateriales

En este bloque se explican algunas propiedades esenciales de materiales empleados en los dispositivos médicos que influyen de forma importante en su interacción con el organismo. Interacción entre célula y biomaterial. Adsorción de proteínas sobre la superficie del biomaterial. Implante. Respuesta a cuerpo extraño. Biomateriales poliméricos, polímeros de origen natural y sintético, biodegradación, estructura y propiedades físicas esenciales: cristalinidad, vitrificación, solubilidad, hinchado. Biomateriales poliméricos de origen natural: Proteínas, polisacáridos. Colágeno. Fibrina. Reticulación. Técnicas de procesado. Biodegradación Hidrogeles. Liberación controlada de fármacos. Biocerámicas. Biomateriales metálicos. Degradación en el entorno biológico.

Unidad 3. Caracterización y certificación de propiedades.

Propiedades mecánicas. Resistencia a fatiga mecánica. Esterilización. Absorción de agua. Citotoxicidad. Biocompatibilidad.

Unidad 4. Gestión de Proyectos.

Análisis de la novedad. Búsquedas bibliográficas. Bases de datos y rutinas de búsqueda de literatura científica. Estudios clínicos. Equivalencias. Diseño del producto. Análisis de riesgos. Viabilidad del proyecto. Protección industrial. Patentabilidad.

Unidad 5. Recursos.

Finanzas, Recursos de Infraestructura. Requisitos de las instalaciones según procesos y actividades. Análisis de Riesgos. Recursos Humanos propios y externos. Regulación vigente. Técnico Garante / Regulatory Affairs / Aseguramiento de la Calidad (Procesos de Producción y Sistema Documental). Capacitación y Competencia Staff. Requisitos estructura organizacional y medioambiental.

Unidad 6. Gestión de Riesgos.

Identificación y Análisis de Riesgo, Control y Plan de Gestión del Riesgo. Gestión de Cambios. Análisis de Peligros/amenazas y Planes de Control y de Contingencias. Validaciones de procesos (Esterilización, Salas Limpias, Sellados, Envasados y embalajes, Re-fabricado, limpieza de producto, software).

Unidad 7. Sistema Documental. Nuevos Reglamentos y Nueva Revisión ISO 13485

Diseño e implantación Sistema Documental según las nuevas regulaciones. Archivo Histórico de Diseño. Evaluación Clínica Pivotal y Usabilidad (IEC 62366-1). Archivo Técnico (Archivo Maestro - Technical File) de producto. Gestión Archivo Técnico (MTF): Revisión periódica y sistemática de todos los datos, informe periódico de seguridad actualizado («PSUR»). Nuevas responsabilidades para Representante Autorizado Importador

Unidad 8. Licencias

Licencia Previa Fabricante, Importador, Distribuidor, Representante Autorizado. Registros. Identificación única de producto. Trazabilidad en todos los procesos. Etiquetado (Codificación UDI-DI para fabricantes y UDI-PI para productos sanitarios). eHealth. Mercados y Publicidad.

Unidad 9.- Análisis de la norma ISO 13485:2016 referida al sistema de gestión de calidad aplicable a dispositivos médicos.

ISO 13485:2016 Nueva Revisión con la misma estructura, pero con mayor nivel de exigencia. Nuevos requisitos para los accionistas. Mayor énfasis en riesgo, evaluación del riesgo, Control y Gestión a través de toda la norma destacando la interacción de todos los procesos y durante todo el ciclo de vida del producto (ISO 14971:2012). Control limpieza e Higiene personal. Sistema de barreras estériles. Limpieza de Salas Limpias (ISO 14644). Control bio-contaminación (ISO 14698). Gestión de cambios y/o modificaciones vinculadas al análisis de riesgos. Documentar procesos: Manipulación, Almacenado, Distribución y Actividades de Trazabilidad. Identificación separada de Trazabilidad. Trazabilidad para demostrar Seguridad y Rendimiento del producto. Sistema documental posible en cualquier soporte. Requisitos específicos para el Archivo Técnico (TF) y su Gestión (MTF)

Unidad 10.- Tramitación de las reclamaciones y Comunicación de Eventos Adversos (Regulatory Requirements)

Producto No-Conforme. Roles y responsabilidades para 'identificación', 'documentación', 'segregación' y 'evaluación' de productos no conformes. Se documentan detalles adicionales sobre la determinación de la necesidad de una investigación y la justificación de respaldo para cualquier decisión tomada con respecto al producto no conforme. Producto No-Conforme Antes y Después de la Liberación). Re-fabricación (nueva sub-cláusula).

El trabajo práctico contendrá los siguientes aspectos:

- Objetivo. Descripción del producto.
- Novedad, Beneficio frente a otras alternativas en aplicación clínica. Beneficio frente a otras alternativas en la literatura científica. Patentabilidad.
- Breve estudio de mercado. Empresas fabricantes de productos análogos o con la misma aplicación.
- Clasificación: Clase /Tipo de producto sanitario y requisitos para el marcado CE. Registros UDI-DI y UDI-PI
- Requisitos para fabricante, importador o distribuidor de este producto sanitario
- Elaboración de documentación y archivos. Estructura Documental y Registros. Requisitos y contenidos.
- Análisis y Gestión de Riesgos, Declaración de Conformidad, Informes de PMS y PMCF.
- Elaboración de Archivo de Diseño con ensayos y pruebas de aplicación, según producto/s y nueva reglamentación

Temas a desarrollar:

- Elaboración de Archivo de Diseño con ensayos y pruebas de aplicación, según producto/s y nueva reglamentación
- Recursos necesarios y requeridos para desarrollar los procesos y actividades necesarias para fabricar el/los producto/s diseñado/s con elaboración de procedimiento que recoja los criterios a seguir y el/los procesos y/o actividades con los que están relacionados, así como el análisis y gestión de riesgos, con identificación de riesgo-beneficio
- Requisitos sobre RRHH, en el caso relacionado con el/los producto/s diseñado/s
- Organigrama operativo y la gestión medioambiental en el caso relacionado con el/los producto/s diseñado/s
- Gestión de cambios relativos a infraestructura, procesos, RRHH, cambios y/o modificaciones en el Diseño
- Regulación a los procesos críticos relacionado con el/los producto/s diseñado, a fabricar o fabricado.
- Aplicación práctica de la Regulación para la solicitud de Licencia Previa, el Registro de agentes económicos y el de productos
- Aplicación práctica de Vigilancia Técnica de Mercado, Vigilancia Postmercado y Seguimiento Clínico Postmercado. Comunicaciones /Avisos.
- Sistema Documental, Riesgos y Acciones

Metodología didáctica:

El curso estará impartido por profesores de la Universitat Politècnica de València pertenecientes al Centro de Biomateriales e Ingeniería Tisular, CBIT, y también al Centro de Investigación Biomédica en Red en Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, CIBER-BBN, y por profesionales externos con gran experiencia en el sector y que han estado involucrados en la auditoría o en el proceso completo de comercialización de un producto sanitario, conocedores en profundidad de la normativa.

La metodología docente se basa en la realización en grupo por parte de los participantes de un trabajo práctico sobre un producto sanitario concreto (a propuesta de los profesores o de los propios participantes en el curso) que analizará todos los aspectos de novedad, beneficio para los pacientes, requisitos de la regulación, análisis de riesgos y documentación asociada. Este trabajo se realizará en el tiempo de las clases, el avance será discutido en grupo día a día y será tutorizado por los profesores del curso. Este trabajo se complementará con exposiciones teóricas por parte de los profesores. El curso se organiza en sesiones de 4 horas, de ellas entre 1,5 y 2 horas se dedican a la exposición del profesor, alrededor de 2 horas a trabajo en grupo y del orden de media hora a la presentación del trabajo realizado por parte de uno de los grupos.

Condiciones generales

La acción formativa cumple las siguientes condiciones generales: http://www.cfp.upv.es/cond_gen?4

Organizadores:

Responsable de actividad	JOSE LUIS GOMEZ RIBELLES
--------------------------	--------------------------

Datos básicos:

Dirección web	www.upv.es/cb/
Tipo de curso	FORMACIÓN ESPECIFICA
Estado	ANULADO
Duración en horas	120 horas presenciales
Créditos ECTS	12

Dónde y Cuándo:

Dónde	VALÈNCIA
Horario	MAÑANA Y TARDE
Observaciones al horario	Jueves 4, 11, 18, 25 de octubre 8, 15, 22, 29 de noviembre y 6 de diciembre de 16:00 a 20:00 Viernes 28 de septiembre, 5, 19, 26 de octubre 9, 16, 23, 30 de noviembre y 7, 14, 21 de diciembre de 16:00 a 20:00 Sábado 29 de septiembre, 6, 20, 27 de octubre 10, 17, 24 de noviembre y 1, 8, 15 de diciembre de 9:00 a 13:00
Lugar de impartición	Aulas CFP
Fecha Inicio	28/09/18

Fecha Fin	21/12/18
Datos de matriculación:	
Inicio de preinscripción	4/07/18
Mínimo de alumnos	20
Máximo de alumnos	24
Precio	1.200,00 euros
Observaciones al precio	1.000,00 € - Alumno UPV 1.000,00 € - Personal UPV 1.000,00 € - Alumni Plus UPV 1.200,00 € - Público en general
Profesorado:	
AGÜERA GARCÍA, ALFONS AVIÑO BOLINCHES, MERCEDES CLIMENT VICEDO, MARÍA GALLEGO FERRER, GLORIA GOMEZ RIBELLES, JOSE LUIS VALLÉS LLUCH, ANA VILARIÑO FELTRER, GUILLERMO	