

# CURSO DE EXPERTO EN GESTIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Título Propio de la  
Universidad Politécnica de  
Madrid

Curso 2018-2019



**POLITÉCNICA**

# Descripción del curso

**El programa de Experto en Productos Sanitarios va dirigido a profesionales que trabajen en el ámbito de los productos sanitarios**

El curso persigue que los alumnos conozcan el marco normativo para el diseño, fabricación y comercialización de los Productos Sanitarios, así como las herramientas de gestión necesarias para llevar a cabo estas actividades, así como el seguimiento de los productos en el mercado una vez comercializados.

El programa del curso cubre de forma equilibrada y complementaria los aspectos legales y técnicos de las empresas de los productos sanitarios. Asimismo, el programa presta especial atención a la manera de comercializar estos productos y a la internacionalización de empresas españolas.

El curso trata también el cambio legislativo del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios, que trae consigo muchas novedades en el sector, al igual que la publicación como norma armonizada de la nueva ISO 13485:2016, que introduce grandes cambios en los sistemas de gestión

## ¿A quién va dirigido?

A profesionales de empresas del sector de Productos Sanitarios, profesionales de organismos relacionados con el sector, y titulados universitarios que quieran formarse en el sector de los Productos Sanitarios

## Diploma que se obtiene

- Experto en Gestión de Productos Sanitarios  
Titulo Propio Universidad Politécnica de Madrid

# Programa del Curso

## 1 MODULO I: LEGISLACIÓN

1. El Mercado Único Europeo
2. El Nuevo Marco Legislativo de la Unión Europea
3. La Directiva 93/42/CEE y el futuro Reglamento de Productos Sanitarios
4. Real Decreto 1591/2009
5. Funciones del Responsable Técnico
6. Licencia Previa de Funcionamiento

## 2 MODULO II: DISEÑO DE PRODUCTOS SANITARIOS

1. Estudios e Investigaciones de Mercado. Los Comités Éticos
2. Análisis de Riesgos de los Productos Sanitarios
3. La transferencia del diseño y desarrollo a la producción
4. El expediente técnico de Productos Sanitarios

## 3 MODULO III: PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

1. Planificación de la producción
2. Validación de Procesos. Esterilización
3. Control de los procesos que requieren validación. Salas limpias.
4. Validación y mantenimiento de los equipos de producción
5. Sistemas de calidad para la producción. Las normas ISO 13485
6. Calibración de equipos de medida

# 4

## MODULO IV: COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

1. Embalaje y etiquetado de productos sanitarios
2. Seguimiento de los productos puestos en el mercado. Mejora
3. Sistemas de vigilancia

# 5

## MODULO V: ESTRUCTURA E INTERNACIONALIZACIÓN DEL SECTOR

1. Estructura del Sector en España y Europa
2. Internacionalización de empresas
3. Caso práctico
4. Certificación FDA

# Claustro de profesores

Miguel Castro Baeza

Doctor Ingeniero Industrial. Profesor Asociado E.T.S.I. Industriales.  
Universidad Politécnica de Madrid

Miguel Angel Peláez García

Ingeniero Industrial. Profesor Asociado de la E.T.S.I. Industriales. UPM

Rafael Ramos Díaz

Doctor Ingeniero Industrial. Profesor Titular de la E.T.S.I. Industriales.  
Universidad Politécnica de Madrid.

Javier Sánchez Alejo

Ingeniero Industrial. Profesor Asociado de la E.T.S.I. Industriales. Universidad  
Politécnica de Madrid.

José Antonio Delgado

Ingeniero Industrial. Jefe de área de Seguridad Industrial Ministerios de  
Economía, Industria y Competitividad. Profesor asociado en la Universidad  
Carlos III de Madrid.

Profesionales de la AEMPS, FENIN y empresas del sector.

## Convocatoria

Marzo 2018

## Orientación

Profesional

## Equipo Directivo

- Rafael Ramos
- Miguel Angel Peláez

## Idioma

Español

## Modalidad

Presencial

## ¿Dónde se imparte?

En Madrid.

- Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de Madrid. Calle José Abascal, 2. Madrid

## Plazas

35 Plazas

## Duración

Marzo a Julio 2018

## Más información

Teléfono: +34 913 364 158

info@ienupm.com

Web: [www.ienupm.com](http://www.ienupm.com)

## Precio

1.875 euros

(Dos plazos)