

# CURSO DE EXPERTO EN GESTIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Título Propio de la  
Universidad Politécnica de  
Madrid

Curso 2019



agencia española de  
**medicamentos y**  
**productos sanitarios**



**POLITÉCNICA**

## Descripción del curso

El programa de Experto en Productos Sanitarios está 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, y el seguimiento de los productos en el mercado una vez alcanzada la fase de comercialización.

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

El curso trata también el cambio legislativo de los Reglamentos (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios que trae consigo muchas novedades en el sector, y el 2017/246 sobre dispositivos para el diagnóstico in vitro, al igual que la publicación como norma armonizada de la nueva ISO 13485:2016, que introduce también grandes cambios en los sistemas de gestión de la calidad.

## ¿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  
Título Propio Universidad Politécnica de Madrid

# Programa del Curso

## 1 MODULO I: LEGISLACIÓN (Total horas: 20)

1. El Mercado Único Europeo y el Nuevo Marco Legislativo de la Unión Europea
2. Regulación Europea de Productos Sanitarios:
  - a. Productos Sanitarios Implantables Activos. Directivas y Reglamentos
  - b. Productos Sanitarios. Directivas y Reglamentos
  - c. Productos Sanitarios para Diagnostico In Vitro. Directivas y Reglamentos
3. Regulación Española de Productos Sanitarios:
  - a. Productos Sanitarios Implantables Activos
  - b. Productos Sanitarios
  - c. Productos Sanitarios para Diagnostico In Vitro
4. La Norma EN ISO 13485:2016. Parte I

## 2 MODULO II: DISEÑO DE PRODUCTOS SANITARIOS (Total horas: 30)

1. El concepto del producto sanitario. Productos frontera. Productos con medicamentos y otros productos.
2. Clasificación de los Productos Sanitarios
3. La concepción del diseño de Productos Sanitarios
4. Análisis de Riesgos de los Productos Sanitarios. La norma EN ISO 14971:2012
5. Investigaciones y Evaluaciones Clínicas
6. Requisitos Esenciales de los Productos Sanitarios
7. Diseño y Desarrollo de Productos Sanitarios. Norma EN ISO 13485:2016

# 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. Información de Productos Sanitarios, etiquetados, instrucciones de uso
2. Distribución, publicidad, venta y uso de los Productos Sanitarios
3. Seguimiento de los productos en el mercado
4. Sistema de Vigilancia en el Mercado
5. Medición, Análisis y Mejora. La norma EN ISO 13485:2016

# 5

## MODULO V: ESTRUCTURA E INTERNACIONALIZACIÓN DEL SECTOR

1. Gestión de la innovación
2. Internalización de empresas
3. Caso práctico
4. Estructura del sector de Productos Sanitarios en España, Europa y a nivel Global
5. Certificación FDA y otros modelos
6. Retos y tendencias (mesa redonda)

## Claustro de profesores

Andrés Díaz Lantada	Ingeniero Mecánico. Profesor titular de la E.T.S.I. Industriales. Universidad Politécnica de Madrid.
Carmen Valls León	Agencia Español de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dolores Pizarro Pinos	Agencia Español de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Gloria Hernández	Organismo Notificado 0318
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
Margarita Martín López	Agencia Español de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
María Concepción Rodríguez Mateos	Agencia Español de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
María del Carmen Abad Luna	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
Mercedes Suría	Agencia Español de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Miguel Angel Peláez	Ingeniero Industrial. Profesor Asociado de la E.T.S.I. Industriales. Universidad Politécnica de Madrid
Miguel Castro	Doctor Ingeniero Industrial. Profesor Asociado E.T.S.I. Industriales. Universidad Politécnica de Madrid
Rafael Ramos	Doctor Ingeniero Industrial. Profesor Titular de la E.T.S.I. Industriales. Universidad Politécnica de Madrid
Verónca Campuzano Gómez-Acebo	Agencia Español de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Expertos de FENIN	

## Convocatoria

Marzo 2019

## Orientación

Profesional

## Horario

- Viernes de 15:00 a 21:00h.

## Idioma

Español

## Modalidad

Presencial

## ¿Dónde se imparte?

Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales UPM  
Calle José Gutiérrez Abascal, 2  
(28006) Madrid

## Plazas

35 Plazas

## Duración

15 de Marzo de 2019  
a 12 de Julio de 2019

## Más información

Teléfono: +34 910 677 073

+34 910 677 074

info@ienupm.com

www.ienupm.com

## Precio

1.875 euros  
(Dos plazas)

**PLAZAS LIMITADAS**

**LA RESERVA SE REALIZARÁ POR RIGUROSO ORDEN DE SOLICITUD**



[www.ienupm.com](http://www.ienupm.com)  
[info@ienupm.com](mailto:info@ienupm.com)