Mondragon Unibertsitatea

MICROCREDENCIAL UNIVERSITARIA ONLINE EN DISEÑO, FABRICACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN MDR E IVDR.

TEMÁTICA	Gestión y Organización Industrial
HORAS/ECTS	1.5 ECTS
CALENDARIO	18/02/2026 - 12/03/2026
IDIOMA	Español
MODALIDAD	Online

Más información e inscripción

OBJETIVOS

Adquirir los conocimientos para aplicar el marco regulatorio al diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios e IVDR

DIRIGIDO A

- Responsables y personal de regulatoria sanitaria.
- Diseñadores / planificadores de producto sanitario.
- Personal del departamento de I+D.

PROGRAMA

1. Definición hoja de ruta del proceso de diseño y desarrollo de Producto MD e IVD (9,3h)
Este módulo aborda los contenidos para planificar el proceso completo de diseño y desarrollo de dispositivos. Se analiza las etapas del ciclo de vida del producto: la identificación de requisitos regulatorios según el MDR e IVDR, la elaboración del plan de diseño, la gestión documental y la trazabilidad de los requisitos. También se incluyen los aspectos relativos a la gestión de cambios, validaciones, revisiones de diseño y control.

2. Validación de esterilización de producto (9,3h)
Este módulo aborda los procedimientos y normativas aplicables a la validación de procesos de esterilización de productos sanitarios. Se analizan los diferentes métodos de esterilización, los criterios de selección del método en función de los materiales y del uso del producto, y las fases del proceso de validación.

3. Evaluación de riesgo de producto MD & IVD (9,3h)

Este módulo aborda los contenidos fundamentales para la identificación, análisis y control de riesgos en el desarrollo de dispositivos conforme a la norma ISO 14971. Se analizan los tipos de peligros asociados al diseño, materiales, software, uso clínico e interpretación de resultados, así como las metodologías para su evaluación (FMEA, fault tree analysis, etc.). También se abordan las estrategias de mitigación, la documentación del proceso de gestión de riesgos y su integración con la evaluación clínica y el expediente técnico.

4. Cualificación de instalaciones (9,3h)
Este módulo aborda los contenidos técnicos y normativos relacionados con la cualificación de instalaciones, equipos y sistemas utilizados en la fabricación de dispositivos médicos e IVD. Se analizan ejemplos prácticos aplicados a entornos críticos (salas limpias, HVAC, autoclaves, cámaras de estabilidad, etc.) y su relación con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

PROFESORADO

Alonso, Begoña
Fv, Bittor
Gonzalez, Maite
Ramirez, Gorka
Setien, Aratz

PRECIO

Para las persona egresadas de MU y asociados al Basque Health Cluster y ACESABIO, el precio será de 370€

---

https://www.mondragon.edu/cursos/es/curso/diseno-fabricacion-y-desarrollo-de-productos-sanitarios-segun-mdr-e-ivdr