Mondragon Unibertsitatea

MICROCREDENCIAL UNIVERSITARIA ONLINE EN SISTEMA DE CALIDAD Y MARCO REGULATORIO DE PRODUCTOS SANITARIOS E IVDR

TEMÁTICA	Gestión y Organización Industrial
HORAS/ECTS	3 ECTS
CALENDARIO	07/01/2026 - 12/02/2026
IDIOMA	Español
MODALIDAD	Online

Más información e inscripción

OBJETIVOS

Adquirir los conocimientos y competencias necesarios para comprender el sistema de gestión de la calidad aplicable a las empresas del sector salud, así como para elaborar y mantener la documentación técnica requerida para productos sanitarios y de diagnóstico in vitro (IVDR).

DIRIGIDO A

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

PROGRAMA

1. Sistema de Gestión de Calidad.

Este módulo aborda los principios fundamentales del sistema de gestión de la calidad exigida en el ámbito de los productos sanitarios. Además, se trabajará la elaboración de la documentación necesaria para el sistema de calidad.

2. Elaboración técnica de producto MD-Hardware

Este módulo aborda las consideraciones en el diseño, desarrollo y documentación técnica de un dispositivo médico. Se aprenderá como desarrollar el dossier técnico del producto según MDR para garantizar la seguridad y eficacia del producto a lo largo de su ciclo de vida teniendo en cuenta la definición de especificaciones funcionales y los distintos materiales, arquitectura, interfaces, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética y validaciones de rendimiento.

3. MD-Software

Este módulo aborda la documentación técnica necesaria para productos que incluyan SW. Para ello, se trabajará como realizar el análisis de riesgos, la validación del software, trazabilidad entre requisitos y pruebas, ciberseguridad y control de versiones, aplicando normas como la IEC 62304 (ciclo de vida del software médico).

4. Requisitos de productos con IA integrada

Este módulo aborda las necesidades regulatorias de los productos con IA integrada, donde aparte de MDR se debe implementar el futuro AI Act de la UE. Esto implica requisitos adicionales en transparencia, trazabilidad de datos, validación del modelo, gestión del sesgo, ciberseguridad y control de versiones de algoritmos. También deben garantizar que el sistema de IA sea explicable, fiable y que su desempeño se mantenga estable tras el entrenamiento o las actualizaciones.

5. Elaboración técnica de producto IVD

Este módulo aborda las consideraciones en el desarrollo y documentación técnica de un producto de diagnóstico in-vitro. Se aprenderá como desarrollar el dossier técnico del producto según IVDR para garantizar la seguridad y eficacia del producto a lo largo de su ciclo de vida.

6. UDI + EUDAMED

Este módulo aborda el sistema de identificación única UDI (Unique Device Identification) y la base de datos centralizada EUDAMED que centraliza la información sobre dispositivos, fabricantes, certificados, ensayos clínicos y vigilancia postcomercialización

PROFESORADO

Alberich, Maider
Añorga, Larraitz
Campanero, Miguel Angel
Fortea Mendez, Eider
Uberrenetxea, Ane

PRECIO

Para las persona egresadas de MU y asociados al Basque Health Cluster y ACESABIO, el precio será de 555€
