

[GAR103] CERTIFICACIONES Y NORMATIVAS SANITARIAS

DATOS GENERALES

Titulación	GRADO EN INGENIERÍA DE LA ENERGÍA	Materia	BIOMEDICA
Semestre	1	Curso	4
Carácter	OPTATIVA	Mención / Especialidad	MASTER TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS
Plan	2017	Modalidad	Presencial
Créditos	4,5	H./sem.	2,44
		Idioma	CASTELLANO
		Horas totales	[!] 44 h. lectivas + 31 h. no lectivas = 75 h. totales

PROFESORES

(No hay profesores asignados a la asignatura)

CONOCIMIENTOS PREVIOS REQUERIDOS

Asignaturas	Conocimientos
(No se requiere haber cursado asignaturas previas específicas)	(No se requieren conocimientos previos)

COMPETENCIAS

COMPETENCIAS VERIFICA

ESPECÍFICA

GAB105 - Comprender, aplicar y valorar normativas, certificaciones y aspectos legales en la resolución de problemas de Ingeniería Biomédica.

BÁSICA

G_CB2 - Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

RAB13 Conoce y aplica los conocimientos sobre gestión de la calidad a diferentes sistemas del ámbito sanitario

ACTIVIDADES FORMATIVAS	HL	HNL	HT
Estudio y trabajo individual, pruebas, exámenes y/o puntos de control	4 h.	8 h.	12 h.
Presentación del profesor/a en el aula, en clases participativas, de conceptos y procedimientos asociados a las materias	15 h.	5 h.	20 h.
Realización de ejercicios individualmente y en equipo	5 h.	6 h.	11 h.
Sesiones de tutorización y seguimiento de las actividades formativas	3 h.		3 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN	P	MECANISMOS DE RECUPERACIÓN
Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia	75%	Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia
Informes de realización de ejercicios, estudio de casos, prácticas de ordenador, prácticas de simulación y prácticas de laboratorio	25%	

HL - Horas lectivas: 27 h.
HNL - Horas no lectivas: 19 h.
HT - Total horas: 46 h.

RAB11 Conoce y comprende las peculiaridades en cuanto a normativas y certificaciones de los productos sanitarios

ACTIVIDADES FORMATIVAS	HL	HNL	HT
Estudio y trabajo individual, pruebas, exámenes y/o puntos de control	2 h.	5 h.	7 h.
Presentación del profesor/a en el aula, en clases participativas, de conceptos y procedimientos asociados a las materias	6 h.	2 h.	8 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN	P	MECANISMOS DE RECUPERACIÓN
Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia	100%	Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia

HL - Horas lectivas: 8 h.
HNL - Horas no lectivas: 7 h.
HT - Total horas: 15 h.

RAB12 Aplica los conocimientos sobre certificaciones y normativas a la hora de diseñar productos sanitarios para su posterior comercialización

ACTIVIDADES FORMATIVAS	HL	HNL	HT
Estudio y trabajo individual, pruebas, exámenes y/o puntos de control	2 h.	5 h.	7 h.
Presentación del profesor/a en el aula, en clases participativas, de conceptos y procedimientos asociados a las materias	7 h.		7 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN	P	MECANISMOS DE RECUPERACIÓN
Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia	100%	(No hay mecanismos)

HL - Horas lectivas: 9 h.
HNL - Horas no lectivas: 5 h.
HT - Total horas: 14 h.

CONTENIDOS

1. Contexto
2. Marco legislativo europeo
3. AEMPS
4. Introducción
5. ¿Qué es un producto sanitario?
6. Definiciones varias
7. Agentes económicos: fabricantes, importadores, distribuidores, representantes autorizados y organismos notificados.
8. El UDI
9. Proceso de comercialización de un producto en UE
 - 9.1. Licencia de funcionamiento
 - 9.2. Clasificación del producto
 - 9.3. Documentación técnica
 - 9.4. Gestión del riesgo
 - 9.5. Evaluación clínica
 - 9.6. Sistemas de gestión de calidad
 - 9.7. Procedimientos de evaluación de la conformidad
 - 9.8. Declaración CE (UE) de conformidad y marcado CE
10. Base de datos EUDAMED
11. Infracciones y sanciones

RECURSOS DIDÁCTICOS Y BIBLIOGRAFÍA

Recursos didácticos	Bibliografía
Apuntes de la asignatura Plataforma Moodle	Reglamento 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios UNE-EN-ISO 13485:2016 Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios UNE-EN-ISO 14971:2019 Gestión de riesgo de productos sanitarios PS1/2019 Instrucciones para la licencia de funcionamiento