

[GBM105] CERTIFICACIONES Y NORMATIVAS SANITARIAS

DATOS GENERALES

Titulación	GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA	Materia	Ingeniería de nuevos productos
Semestre	2	Curso	3
Carácter	OBLIGATORIA	Mención / Especialidad	
Plan	2017	Modalidad	Presencial adaptado
Créditos	4,5	H./sem.	3,9
		Idioma	EUSKARA
		Horas totales	70,24 h. lectivas + 42,26 h. no lectivas = 112,5 h. totales

PROFESORES

AZPI-FORTEA MENDEZ, EIDER

CONOCIMIENTOS PREVIOS REQUERIDOS

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

COMPETENCIAS

COMPETENCIAS VERIFICA

ESPECÍFICA

GBCE26 - Comprender, aplicar y valorar normativas, certificaciones y aspectos legales en la resolución de problemas de Ingeniería Biomédica.

GENERAL

GBCG10 - Conocimiento, comprensión y capacidad para aplicar la legislación necesaria en el ejercicio de la profesión de Ingeniero Biomédico.

GBCG6 - Capacidad para el manejo de especificaciones, reglamentos y normas de obligado cumplimiento.

TRANSVERSAL

GBCTR2 - Capacidad para ejercer su profesión con actitud cooperativa y participativa, y con responsabilidad social

BÁSICA

G_CB3 - Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética

G_CB4 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

RG301 Asume responsabilidades en el equipo de trabajo, organizando y planificando las tareas a desarrollar, haciendo frente a las contingencias y fomentando la participación de sus miembros

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	HL	HNL	HT
Desarrollo, redacción y presentación de memorias, informes, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/POPBLs, realizados individualmente o en equipos	3,12 h.	1,88 h.	5 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

	P
Capacidad técnica, implicación en el proyecto/PBL, trabajo realizado, resultados obtenidos, documentación entregada, presentación y defensa técnica	100%

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

(No hay mecanismos)

HL - Horas lectivas: 3,12 h.

HNL - Horas no lectivas: 1,88 h.

HT - Total horas: 5 h.

RG302 Analiza las variables intervinientes en la solución problemática y plantea acciones para una situación estable

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	HL	HNL	HT
Desarrollo, redacción y presentación de memorias, informes, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/POPBLs, realizados individualmente o en equipos	3,12 h.	1,88 h.	5 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

	P
Capacidad técnica, implicación en el proyecto/PBL, trabajo realizado, resultados obtenidos, documentación entregada, presentación y defensa técnica	100%

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

(No hay mecanismos)

HL - Horas lectivas: 3,12 h.
HNL - Horas no lectivas: 1,88 h.
HT - Total horas: 5 h.

RG304 Define el problema, el desarrollo de la solución, así como las conclusiones de manera eficaz, argumentando y justificando cada una de ellas, y haciendo uso correcto del lenguaje, por escrito

ACTIVIDADES FORMATIVAS	HL	HNL	HT
Desarrollo, redacción y presentación de memorias, informes, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/POPBLs, realizados individualmente o en equipos	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN	P	MECANISMOS DE RECUPERACIÓN
Capacidad técnica, implicación en el proyecto/PBL, trabajo realizado, resultados obtenidos, documentación entregada, presentación y defensa técnica	100%	(No hay mecanismos)

HL - Horas lectivas: 2,5 h.
HNL - Horas no lectivas: 1,5 h.
HT - Total horas: 4 h.

RG305 Define el problema, el desarrollo de la solución, así como las conclusiones de manera eficaz, argumentando y justificando cada una de ellas, y haciendo uso correcto del lenguaje, de manera oral

ACTIVIDADES FORMATIVAS	HL	HNL	HT
Desarrollo, redacción y presentación de memorias, informes, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/POPBLs, realizados individualmente o en equipos	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN	P	MECANISMOS DE RECUPERACIÓN
Capacidad técnica, implicación en el proyecto/PBL, trabajo realizado, resultados obtenidos, documentación entregada, presentación y defensa técnica	100%	(No hay mecanismos)

HL - Horas lectivas: 2,5 h.
HNL - Horas no lectivas: 1,5 h.
HT - Total horas: 4 h.

RGB324 Conoce y comprende las peculiaridades en cuanto a normativas y certificaciones de los productos sanitarios

ACTIVIDADES FORMATIVAS	HL	HNL	HT
Desarrollo, redacción y presentación de memorias, informes, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/POPBLs, realizados individualmente o en equipos	2,5 h.	1,5 h.	4 h.
Estudio y trabajo individual, pruebas, exámenes y/o puntos de control		5,75 h.	5,75 h.
Presentación del profesor/a en el aula, en clases participativas, de conceptos y procedimientos asociados a las materias	9,5 h.		9,5 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN	P	MECANISMOS DE RECUPERACIÓN
Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia	50%	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	20%	
Capacidad técnica, implicación en el proyecto/PBL, trabajo realizado, resultados obtenidos, documentación entregada, presentación y defensa técnica	30%	

HL - Horas lectivas: 12 h.
HNL - Horas no lectivas: 7,25 h.
HT - Total horas: 19,25 h.

RGB325 Aplica los conocimientos sobre certificaciones y normativas a la hora de diseñar productos sanitarios para su posterior comercialización

ACTIVIDADES FORMATIVAS	HL	HNL	HT
Desarrollo, redacción y presentación de memorias, informes, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/POPBLs, realizados individualmente o en equipos	2,5 h.	1,5 h.	4 h.
Estudio y trabajo individual, pruebas, exámenes y/o puntos de control	1 h.	5 h.	6 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	50%	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	20%	
Capacidad técnica, implicación en el proyecto/PBL, trabajo realizado, resultados obtenidos, documentación entregada, presentación y defensa técnica	30%	

HL - Horas lectivas: 10,5 h.
HNL - Horas no lectivas: 6,5 h.
HT - Total horas: 17 h.

RGB326 Conoce y aplica los conocimientos sobre gestión de la calidad a diferentes sistemas del ámbito sanitario

ACTIVIDADES FORMATIVAS	HL	HNL	HT
Desarrollo, redacción y presentación de memorias, informes, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/POPBLs, realizados individualmente o en equipos	12 h.	7 h.	19 h.
Estudio y trabajo individual, pruebas, exámenes y/o puntos de control		14,75 h.	14,75 h.
Presentación del profesor/a en el aula, en clases participativas, de conceptos y procedimientos asociados a las materias	24,5 h.		24,5 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN	P	MECANISMOS DE RECUPERACIÓN
Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia	50%	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	20%	
Capacidad técnica, implicación en el proyecto/PBL, trabajo realizado, resultados obtenidos, documentación entregada, presentación y defensa técnica	30%	

HL - Horas lectivas: 36,5 h.
HNL - Horas no lectivas: 21,75 h.
HT - Total horas: 58,25 h.

CONTENIDOS

- Contexto.
- Marco legislativo europeo.
- AEMPS
- Introducción.
- ¿Qué es un producto sanitario?.
- Definiciones varias.
- Agentes económicos: fabricantes, importadores, distribuidores, representantes autorizados y organismos notificados.

8.EI UDI

9.Proceso de comercialización de un producto en UE.

1.Licencia de funcionamiento

2.Clasificación del producto.

3.Documentación técnica.

4.Gestión del riesgo.

5.Evaluación clínica.

6.Sistema de gestión de calidad.

7.Procedimientos de evaluación de la conformidad.

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.