

[GBM203] CERTIFICACIONES Y NORMATIVAS SANITARIAS

DATOS GENERALES

Titulación	GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA	Materia	?
Semestre	2	Curso	3
Carácter	OBLIGATORIA	Mención / Especialidad	
Plan	2022	Modalidad	Presencial
Créditos	4,5	H./sem.	4,18
		Idioma	CASTELLANO
		Horas totales	75,3 h. lectivas + 37,2 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)

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

RESULTADOS DE APRENDIZAJE	CC	CO	HD	ECTS
GBR309 - Valorar normativas, certificaciones y aspectos legales en la resolución de problemas de Ingeniería Biomédica		x		3,78
G-RTR1 - Desarrollar proyectos interdisciplinares propios de su especialidad y de complejidad gradual, -tomando conciencia del respeto a los derechos humanos y derechos fundamentales, y analizando y valorando el impacto de las soluciones propuestas en los ODS- para adquirir y/o aplicar conocimientos básicos, avanzados y/o de vanguardia, demostrando capacidad para trabajar en equipos multidisciplinares y/o emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía		x		0,4
G-RTR2 - Expresar información, ideas y los argumentos que las sustentan de forma ordenada, clara y coherente, en modo oral y escrito, a partir de información de calidad, de elaboración propia u obtenida de diferentes fuentes, haciendo uso de un lenguaje inclusivo y no discriminatorio		x		0,32
Total:				4,5

CC: Conocimientos o Contenidos / CO: Competencias / HD: Habilidades o Destrezas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE SECUNDARIOS

RGB390 Definir y gestionar los objetivos y la planificación de un proyecto que le permita adquirir y/o reforzar los conocimientos de tecnologías específicas de su especialidad,- que en ocasiones llegan a la vanguardia del conocimiento- y definir una estrate

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	HL	HNL	HT
Realización / Resolución de proyectos/retos/casos... para dar solución a problemas en contextos interdisciplinares, reales y/o simulados, individualmente y/o en equipos	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

Informes de realización de ejercicios, estudio de casos, prácticas de ordenador, prácticas de simulación, prácticas de laboratorio, proyectos de semestre, retos y problemas

P

100%

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

Observación (capacidad técnica, actitud y participación)

HL - Horas lectivas: 2,5 h.

HNL - Horas no lectivas: 1,5 h.

HT - Total horas: 4 h.

RGB391 Coordinar el equipo de trabajo, estimulando la cohesión y buen clima para lograr la integración de todas las personas y su contribución para alcanzar un rendimiento apropiado, tanto a nivel individual como grupal, para el desarrollo del proyecto en

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	HL	HNL	HT
Realización / Resolución de proyectos/retos/casos... para dar solución a problemas en contextos interdisciplinares, reales y/o simulados, individualmente y/o en equipos	1,9 h.	1,1 h.	3 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

Autoevaluación
Coevaluación

P

25%

25%

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

Observación (capacidad técnica, actitud y participación)

Observación (capacidad técnica, actitud y participación) 50%

HL - Horas lectivas: 1,9 h.
HNL - Horas no lectivas: 1,1 h.
HT - Total horas: 3 h.

RGB392 Identificar y argumentar de forma precisa los ODS en los que incide el proyecto realizado, aportando posibles acciones para la mejora.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	<i>HL</i>	<i>HNL</i>	<i>HT</i>
Realización / Resolución de proyectos/retos/casos... para dar solución a problemas en contextos interdisciplinares, reales y/o simulados, individualmente y/o en equipos	1,9 h.	1,1 h.	3 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

P

100%
 Informes de realización de ejercicios, estudio de casos, prácticas de ordenador, prácticas de simulación, prácticas de laboratorio, proyectos de semestre, retos y problemas

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

Observación (capacidad técnica, actitud y participación)

HL - Horas lectivas: 1,9 h.
HNL - Horas no lectivas: 1,1 h.
HT - Total horas: 3 h.

RGB393 Elabora la memoria del proyecto, aportando argumentos elaborados y haciendo un uso correcto, inclusivo y no discriminatorio del lenguaje.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	<i>HL</i>	<i>HNL</i>	<i>HT</i>
Realización / Resolución de proyectos/retos/casos... para dar solución a problemas en contextos interdisciplinares, reales y/o simulados, individualmente y/o en equipos	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

P

100%
 Informes de realización de ejercicios, estudio de casos, prácticas de ordenador, prácticas de simulación, prácticas de laboratorio, proyectos de semestre, retos y problemas

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

Observación (capacidad técnica, actitud y participación)

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

RGB394 Realiza una presentación oral del proyecto, justificando las soluciones propuestas con argumentos elaborados y precisos, y haciendo un uso correcto, inclusivo y no discriminatorio del lenguaje.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	<i>HL</i>	<i>HNL</i>	<i>HT</i>
Realización / Resolución de proyectos/retos/casos... para dar solución a problemas en contextos interdisciplinares, reales y/o simulados, individualmente y/o en equipos	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

P

100%
 Presentación y defensa de ejercicios, estudio de casos, prácticas de ordenador, prácticas de simulación, prácticas de laboratorio, proyectos de semestre, TFG/TFM, retos y problemas

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

Observación (capacidad técnica, actitud y participación)

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

RGB321 Conoce y comprende las peculiaridades en cuanto a normativas y certificaciones de los productos sanitarios

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	HL	HNL	HT
Desarrollo y redacción de memorias, informes, presentaciones, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/prácticas/retos/análisis de casos realizados/investigaciones experimentales individualmente y/o en equipos		8,25 h.	8,25 h.
Realización de pruebas, presentaciones, defensas, exámenes y/o puntos de control	12 h.	7 h.	19 h.
Presentación del profesor/a en el aula, en clases participativas, de conceptos y procedimientos asociados a las materias	20 h.		20 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

	P
Informes de realización de ejercicios, estudio de casos, prácticas de ordenador, prácticas de simulación, prácticas de laboratorio, proyectos de semestre, retos y problemas	20%
Pruebas individuales escritas y/u orales o pruebas individuales de codificación/programación	80%

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

Pruebas individuales escritas y/u orales o pruebas individuales de codificación/programación

HL - Horas lectivas: 32 h.

HNL - Horas no lectivas: 15,25 h.

HT - Total horas: 47,25 h.

RGB322 Aplica los conocimientos sobre certificaciones y normativas a la hora de diseñar productos sanitarios para su posterior comercialización

ACTIVIDADES FORMATIVAS

	HL	HNL	HT
Desarrollo y redacción de memorias, informes, presentaciones, material audiovisual, etc. relativas a proyectos/prácticas/retos/análisis de casos realizados/investigaciones experimentales individualmente y/o en equipos		8,25 h.	8,25 h.
Realización de pruebas, presentaciones, defensas, exámenes y/o puntos de control	12 h.	7 h.	19 h.
Presentación del profesor/a en el aula, en clases participativas, de conceptos y procedimientos asociados a las materias	20 h.		20 h.

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

	P
Informes de realización de ejercicios, estudio de casos, prácticas de ordenador, prácticas de simulación, prácticas de laboratorio, proyectos de semestre, retos y problemas	20%
Presentación y defensa de ejercicios, estudio de casos, prácticas de ordenador, prácticas de simulación, prácticas de laboratorio, proyectos de semestre, TFG/TFM, retos y problemas	20%
Pruebas individuales escritas y/u orales o pruebas individuales de codificación/programación	60%

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

Pruebas individuales escritas y/u orales o pruebas individuales de codificación/programación

HL - Horas lectivas: 32 h.

HNL - Horas no lectivas: 15,25 h.

HT - Total horas: 47,25 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.

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.

9.Base de datos EUDAMED

10.Infracciones y sanciones

RECURSOS DIDÁCTICOS Y BIBLIOGRAFÍA

Recursos didácticos

Apuntes de la asignatura
Plataforma Moodle

Bibliografía

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.