

[GES203] CERTIFICACIONES Y NORMATIVAS SANITARIAS

DATOS GENERALES

Titulación	GRADO EN INGENIERÍA EN ELECTRÓNICA INDUSTRIAL	Materia	BIOMÉDICA
Semestre	1	Curso	4
Carácter	OPTATIVA	Mención / Especialidad	TECNOLOGIAS BIOMEDIC
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

(No hay competencias)

RESULTADOS DE APRENDIZAJE DE ENAEE

	ECTS
ENA103 - Conocimiento y comprensión: Ser conscientes del contexto multidisciplinar de la ingeniería.	4,3
ENA108 - Investigación e innovación: Capacidad para realizar búsquedas bibliográficas, consultar y utilizar con criterio bases de datos y otras fuentes de información, para llevar a cabo simulación y análisis con el objetivo de realizar investigaciones sobre temas técnicos de su especialidad.	0,04
ENA109 - Investigación e innovación: Capacidad para consultar y aplicar códigos de buena práctica y de seguridad de su especialidad.	0,04
ENA119 - Comunicación y Trabajo en Equipo: Capacidad para comunicar eficazmente información, ideas, problemas y soluciones en el ámbito de ingeniería y con la sociedad en general.	0,04
ENA120 - Comunicación y Trabajo en Equipo: Capacidad para funcionar eficazmente en contextos nacionales e internacionales, de forma individual y en equipo y cooperar tanto con ingenieros como con personas de otras disciplinas.	0,04
ENA122 - Formación continua: Capacidad para estar al día en las novedades en ciencia y tecnología.	0,04
Total:	4,5

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

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

Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia P 100%

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

(No hay mecanismos)

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

Pruebas escritas y orales individuales para la evaluación de competencias técnicas de la materia P 100%

MECANISMOS DE RECUPERACIÓN

(No hay mecanismos)

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

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.

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

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