

## [GOU204] CERTIFICACIONES Y NORMATIVAS SANITARIAS

### DATOS GENERALES

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

### 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

**GOBI05** - 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 DE ENAEE

ECTS

(No hay resultados de aprendizaje)

### 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	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.

**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	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