



## Máster Experto en Producto Sanitario



AN IMG GROUP COMPANY

together toward excellence

**Calidad, Obtención de Mercado CE, Marco Legal para  
Fabricantes y Actividades relacionadas con los  
Productos Sanitarios**

- **Presencial**
- **Virtual**
- **On-line**

## 1. INTRODUCCIÓN

Para poder comercializar los productos sanitarios dentro del Mercado de la Unión Europea es requisito obligatorio que éstos dispongan del Mercado CE. El Mercado CE es ni más ni menos, la demostración que el producto sanitario es conforme con la/s directiva/s que le es/son aplicable/s permitiendo de este modo su comercialización libre dentro del Mercado Común Europeo.

Con la entrada del [nuevo reglamento MDR](#), los Organismos Notificados podrán exigir que el responsable técnico de la empresa fabricante de productos sanitarios tenga la formación necesaria para desarrollar sus actividades y además hacer un seguimiento de sus planes de formación en las auditorías. El Organismo Notificado, siguiendo su criterio, comprobará que este requisito está debidamente evidenciado a través de la valoración de su formación y especialización; y la formación de IMQ Ibérica Business School, apoyada por FENIN, está creada para satisfacer estos criterios.

**IMQ Ibérica**, ha conseguido aunar toda su experiencia en estas disciplinas para ofrecer un completo programa formativo, el **Máster Experto en Producto Sanitario**, con el fin de dotar a los participantes de los conocimientos, habilidades y competencias necesarias para diseñar, implantar y auditar Sistemas de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios basados en la Norma ISO 13485 y en las Directivas aplicables para la obtención del mercado CE.

La misión de **IMQ Ibérica Business School**, es mantenerse a la vanguardia en ofertas formativas, teniendo la empleabilidad como principal referente, hecho fundamental por el que ha surgido este Programa Máster que aúna anteriores ofertas formativas y las amplía hacia nuevos campos de conocimiento con una importante demanda de profesionales en el mercado laboral.

La estrategia de las empresas actuales que son líderes en su sector, o que aspiran a serlo en un futuro, o que simplemente pretenden mantener sus niveles de crecimiento y rentabilidad, incluye en todos los casos objetivos y líneas de acción centradas en la calidad de sus productos o servicios y en la calidad de servicio al cliente. Por ello se hace necesaria la existencia de profesionales que gestionen los sistemas de gestión y que actualicen los sistemas ya existentes.

El diseño de este Programa Formativo ha sido elaborado y revisado por profesionales en activo que están en continuo contacto con el mercado laboral y conocen de primera mano las necesidades de empresas e Instituciones Públicas. El carácter eminentemente práctico de este Máster permite al alumno adquirir competencias perfectamente extrapolables a la realidad de las empresas. El Máster cuenta con el apoyo de **FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria)**.

## Dirección del Máster:

### **Jesús Pardo Romero**



- Ingeniería Telecomunicaciones. UAH
- Máster Ingeniería del Software. UAH.
- Experiencia en "Medical Devices":
  - Reglamentos MDR 2017/745 productos sanitarios y MDR 2017/746 productos IVD.
  - Sistemas de gestión de calidad ISO 13485, ISO 9001 e ISO 15189.
  - Elaboración de Expedientes técnicos marcado CE productos según requisitos directivas y MDR.
  - Gestión de riesgo EN ISO 14971.
  - Estudios clínicos y evaluación clínica de productos sanitarios.
  - Evaluación biológica EN ISO 10993.
  - Diseño y validación de productos sanitarios.
  - Esterilización de productos sanitarios

### **Mario Pena Calvo**



- Grado en Farmacia. UCM
- Experiencia en "Medical Devices":
  - Elaboración de expedientes técnicos de productos sanitarios MD (MDR 2017/745) y productos sanitarios de diagnóstico in vitro DIV (MDR 2017/746).
  - Elaboración, actualización y auditoría de sistemas de gestión de calidad según ISO 13485.
  - Trámites regulatorios a través de plataformas europeas (EUDAMED) y nacionales (IPS, CCPS: AEMPS)

## 2. IMQ

**IMQ** son las siglas del **Istituto Italiano del Marchio di Qualità**, Entidad de Certificación líder en Italia. Se fundó en 1951 en Milán (Italia) y tiene como objeto social la Certificación de Productos y de Sistemas de Gestión (más de 20.000 certificados emitidos en Sistemas de Gestión y 140.000 en Producto).

Actualmente IMQ es un grupo de empresas que abarca múltiples certificaciones de producto y de sistemas.

Las empresas del grupo IMQ representan la más importante realidad italiana en el campo de la evaluación de la conformidad (certificaciones, pruebas, verificaciones, inspecciones). Con la fortaleza de la sinergia entre las sociedades que lo componen, la relevancia adquirida en más de 60 años de experiencia y la integridad de los servicios ofrecidos, el grupo IMQ se erige como un punto de referencia y socio ideal de empresas que tienen como objetivo la seguridad, la calidad y la sostenibilidad ambiental.

Los sectores de referencia son múltiples, y van desde la electrotecnia a la electrónica, desde las telecomunicaciones a la automoción, desde el sector del gas al diseño de instalaciones, desde los productos de construcción hasta los productos agroalimentarios y las energías renovables.

Para cada sector, las empresas del grupo IMQ pueden ofrecer, según corresponda, servicios horizontales o específicos:

Certificación de productos, certificaciones ambientales, certificación según las directivas de la UE, certificación de sistemas de gestión y figuras profesionales, controles de plantas y edificios, pruebas de laboratorio, pruebas para obtener marcados internacionales y apoyo a la exportación, supervisión de la producción en el extranjero, apoyo técnico reglamentario y formación. La integridad de los servicios prestados está garantizada gracias a la experiencia adquirida en todas estas áreas durante décadas por parte de las empresas del grupo IMQ que está compuesto por: IMQ S.p.A., CSI S.p.A., **IMQ Ibérica S.L. (España)**, **IMQ Tecno crea (España)**, IMQ Polska (Polonia), IMQ Turkey (Turquía), IMQ Gulf FZCo (Dubái), IMQ Certification Shanghai Co. Ltd (China).

### **NUESTRA VISION**

Integridad moral, honestidad profesional, lealtad e imparcialidad para/con los grupos de interés y transparencia de mercado. Interpretamos los sistemas de gestión como una herramienta que genera valor añadido a las empresas, y les permite controlar y gestionar sus riesgos y oportunidades, aumentando su competitividad.

## QUE OFRECEMOS

**IMQ** es el socio ideal para todas aquellas empresas que quieren dar un valor añadido a su actividad, certificando su compromiso con la gestión ética y responsable, interesadas en exportar en Europa y el resto del mundo, que necesitan un apoyo competente para superar las barreras aduaneras y de obtención de las marcas extranjeras.

En particular, **IMQ** se presenta como una sociedad de servicios especializada en certificaciones de productos, sistema de producción, y pruebas de conformidad según las directivas europeas y normas internacionales. Estamos en el grado de ofrecer numerosos servicios como: Evaluación de las instalaciones de inmuebles, realización de pruebas de laboratorio, asistencia técnica/normativa y a la exportación.

## 3. DESTINATARIOS

El Máster está dirigido a diversos perfiles:

- **Licenciados, diplomados, ingenieros** que estén trabajando en empresas fabricantes, distribuidores de productos sanitarios o relacionados con servicios asociados o bien que busquen una salida laboral en el campo de los productos sanitarios, que necesiten demostrar su competencia educativa ante Organismos Notificados,
- **Licenciados, diplomados e ingenieros** que, habiéndose incorporado a la empresa, deseen enfocar su carrera y especializarse en las áreas mencionadas.
- **Empleados y profesionales de la empresa** que, con vistas a la consolidación y desarrollo de su carrera profesional, necesiten iniciar o ampliar su formación y habilidades en las áreas mencionadas.
- Para todos aquellos **gestores, ejecutivos y directivos** que necesiten disponer de un amplio bagaje de conocimientos actualizados.

## 4. OBJETIVOS Y PERFILES PROFESIONALES

El objetivo general de este Máster es facilitar a los participantes los conocimientos, habilidades y competencias profesionales exigidas a gestores, consultores, auditores, ejecutivos y directivos en lo referente a las áreas de conocimiento del Máster.

Para conseguir ese objetivo, el Máster Experto en Producto Sanitario tiene como objetivos específicos capacitar a los estudiantes en la planificación, programación, documentación, implantación, gestión, control, auditoría, certificación y mejora de los siguientes sistemas:

- Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485).
- Nuevos Reglamentos MDR (UE) 2017/745 y 2017/746.

Los principales **perfiles profesionales** para los que este título Máster cualifica son:

- **Gestor de Sistemas de Calidad:** Habilita para ocupar puestos en funciones técnicas y de gestión en departamentos de calidad.
- **Gestor de Regulatory Affairs:** Capacitar a aquellos responsables en las cuestiones de cumplimiento con requerimientos regulatorios.
- **Consultor:** Permite desarrollar labores de consultoría técnica y de gestión, apoyando a empresas en el desarrollo e implantación de los sistemas de gestión.
- **Auditor:** Capacita al alumno con competencias para evaluar a empresas y otras organizaciones sobre el grado de cumplimiento de los requisitos exigidos en los sistemas de gestión y emitir los correspondientes informes de valoración.

## 5. PROGRAMA

### Área de Calidad: ISO 13485:2016/A11:2021

- Introducción a los sistemas de gestión de calidad.
- Unidad resumen de la ISO 9001:2015.
- Introducción del producto sanitario y su marco regulatorio.
- Control de procesos y enfoque basado en riesgos.
- Requisitos de la documentación.
- Política y objetivos. Planificación.
- Compromiso de la dirección y enfoque al cliente.
- Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- Provisión de recursos: Recursos humanos e Infraestructura.
- Ambiente de trabajo.
- Planificación del diseño.
- Entradas y salidas del diseño.
- Revisión, verificación y validación del diseño.
- Transferencia y archivo del diseño.
- Control de los cambios del diseño.
- Planificación de la realización del producto.
- Requisitos de cliente.
- Compras.
- Producción y prestación del servicio.

- Control de dispositivos de seguimiento y medición.
- Medición, análisis y mejora.
- Seguimiento y medición.
- Control del producto no conforme.
- Análisis de datos y mejora.
- Gestión del programa de auditoría.
- Requisitos auditores.
- Objetivos de auditoría.
- Técnicas de auditoría.
- Auditoría de procesos del sistema de calidad.
- Realización de auditoría.
- Reunión de apertura.
- Disponibilidad y acceso a la documentación.
- Hallazgos y conclusiones.
- Reunión de cierre.
- Informe auditor.
- Acciones posteriores a la auditoría.

**1º seminario web (1,5 horas): Plataformas informáticas de registro españolas: IPS, CCPS y RPS.**

## **Área Regulatoria:** **REGLAMENTO (UE) 2017/745 EN PRODUCTO SANITARIO**

- Introducción. Historia del MDR. Paso de Directivas a Reglamentos, adopción, cambios relevantes, entradas en vigor, aplicación y plazos de transición
- Ámbito de aplicación y definiciones
- Obligaciones de fabricantes, importadores y distribuidores
- Productos especiales
- Declaración de UE de conformidad
- Nomenclatura, Sistema de identificación única (UDI)
- Registro de productos, fabricantes, representantes autorizados e importadores
- Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

- Base de datos europea (EUDAMED)
- Organismos notificados y requisitos que éstos deben cumplir
- Reglas de clasificación de los productos sanitarios
- Requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- Documentación técnica: Estructura y contenido de un Technical File
- Procedimientos de evaluación de la conformidad
- Aplicaciones especiales en determinados productos de las clases III y IIB
- Certificados de conformidad
- Seguimiento postcomercialización: Plan e informe periódico
- Vigilancia: Notificaciones de incidencias y análisis
- Control de mercado

### **REGLAMENTO UE 2017/746: Productos Sanitarios in-vitro**

- Nuevo reglamento UE 2017/746 parlamento europeo y consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- Diferencias entre nuevo reglamento UE 2017/746 y directiva 98/79 ECC (gap análisis)
- Nueva clasificación de productos sanitarios in-vitro
- Requisitos relativos al diseño y fabricación
- Organismos notificados
- Pruebas clínicas, evaluación de funcionamiento y estudios de funcionamiento
- Vigilancia, seguimiento post comercialización y control de mercado
- Evaluación de la conformidad
- Declaración ce de conformidad
- Requisitos relativos a la comercialización y puesta en servicio de productos; obligaciones de agentes económicos

**2º seminario web (1,5 horas): Plataforma de registro europea Eudamed: SRN, EMDN y UDI-DI básico.**

**3º seminario web (1,5 horas): Anexos I y II Reglamento 745/2017: Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento y Documentación Técnica.**

**4º seminario web (1,5 horas): Anexos I y II Reglamento 746/2017: Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento y Documentación Técnica.**

**5º seminario web (1,5 horas): Anexo III Reglamentos 745/2017 y 746/2017: Documentación técnica sobre seguimiento postcomercialización.**



## Área de gestión de riesgos: ISO 14971

- Introducción a la aplicación del concepto de Riesgo.
- Requisitos de la ISO 14971.
- Identificación y gestión de riesgos.
- Análisis, identificación y estimación del riesgo.
- Acciones para abordar los riesgos durante todo el ciclo de vida del producto sanitario.
- Ciclo de vida del producto
- Medidas de control del riesgo
- Aplicación de medidas de control: directas, indirectas
- Aplicación de medidas de control en diseño
- Análisis del riesgo vs beneficio
- Evaluación del riesgo residual
- Aceptación del riesgo
- Informe de gestión de riesgos
- Mecanismos de retroalimentación para la revisión y modificación de los riesgos
- Ejercicios y elaboración de Matriz de riesgos

**6º seminario web (1,5 horas): Proceso de gestión de riesgos bajo: novedades y requisitos reglamentarios.**

## Área de evaluación clínica y evaluación del funcionamiento

- Introducción a los requisitos del Reglamento 2017/745 en materia de evaluación clínica.
- Requisitos plan de evaluación clínica según artículo 61 y anexo XIV del Reglamento 2017/745.
- Requisitos relacionados con la investigación clínica, anexo XV del Reglamento 2017/745 y guía MDCG 2021-18.

- Requisitos del informe de evaluación clínica y guías MDCG relacionadas (MDCG 2020-5, 2020-6 y 2020-13).
  - Requisitos del plan e informe de seguimiento clínico postmarket y guías MDCG relacionadas (MDCG 2020-7 y 2020-8).
  - Introducción a los requisitos del Reglamento 2017/746 en materia de evaluación del funcionamiento.
  - Requisitos del estudio de funcionamiento según artículo 56 y anexo XIII del Reglamento 2017/746.
  - Requisitos relacionados con los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico, anexo XIV del Reglamento 2017/746 y guía MDCG 2022-10.
  - Requisitos del informe de evaluación del funcionamiento y anexo XIII Reglamento 2017/746 y guías MDCG relacionadas.
  - Requisitos del plan del seguimiento del funcionamiento postmarket parte B anexo XIII.
  - Nociones en revisión de la literatura y bases de datos científicos y clínicos.
  - Plataformas para la comunicación de estudios intervencionistas del funcionamiento clínico EUDAMED.
- 7º seminario web (1,5 horas):** Evaluación clínica Reglamento 745/2017: artículo 61, anexo XIV y guías MDCG relacionadas.
- 8º seminario web (1,5 horas):** Evaluación del funcionamiento 746/2017: artículo 56, anexo XIII y guías MDCG relacionadas.

## Área específica para el Software Sanitario

- Requisitos del sistema de gestión de calidad ISO 13485 particulares para un producto sanitario de tipo software.
- Requisitos del ciclo de vida del software ISO 62304.
- Modelos de diseño y desarrollo del software como producto sanitario.
- Pruebas realizadas sobre el software como producto sanitario.
- Requisitos de la aptitud de uso del producto sanitario como software ISO 62366.
- Requisitos de la interfaz de usuario y usabilidad del software.
- Introducción a la aplicación del concepto de Riesgo.
- Requisitos generales de seguridad y funcionamiento anexo I del Reglamento 2017/745, enfocados al proceso de gestión de riesgos del producto sanitario de tipo software.

- Identificación, gestión, análisis, identificación y estimación del riesgo según ISO 14971.
- Aplicación de medidas de control.
- Análisis del balance beneficio/riesgo.
- Evaluación del riesgo residual.
- Informe de gestión de riesgos.
- Requisitos del proceso de evaluación clínica según Reglamento 2017/745.

**Proyecto Fin de Máster:** *Consiste en la realización de un proyecto original en el que con una actitud investigadora se promueva la creatividad para generar innovación. A través del Proyecto Final se integran, aplican y desarrollan los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos. El proyecto final es la culminación del Máster.*

## 6. METODOLOGÍAS

**Modalidad Presencial:** Sesiones teóricas y prácticas contando con el apoyo de profesionales en activo que le guían y comparten su experiencia profesional. Método del caso, análisis y estudio de casos, como técnica de aprendizaje.

Al ser grupos reducidos, los alumnos reciben los conocimientos y punto de vista del profesor al mismo tiempo que interactúan con él y entre ellos mismos.

Los alumnos realizan un trabajo previo a las sesiones presenciales a través de la plataforma virtual. De esta forma, comprenden mejor los contenidos que comparte el ponente y pueden generar un debate más enriquecedor en un contexto creativo que ayuda a optimizar las sesiones presenciales. Los debates forman parte esencial de la metodología del curso, como lo forman de la vida profesional del alumno.

**Modalidad Virtual:** Llevamos a cabo la misma metodología que en el presencial, pero hacemos uso de la tecnología para poder asistir a clase a través de herramientas de videollamada en combinación con nuestro campus virtual (hecho en Moodle).

**Modalidad On-line:** Mediante Campus Virtual, que permite una mayor comunicación y flexibilidad a la hora de acceder a la materia a tratar.

Unidades Didácticas Teórico-Prácticas basadas en el "método del caso", que permiten al alumno enfrentarse a diferentes situaciones basadas en una empresa simulada, ante las cuales tendrá que tomar decisiones y actuar en consecuencia.

Evaluación continua a lo largo de todo el proceso y valoración de la participación en todas las actividades. Contacto con profesores y tutores mediante tutorías.

Es indudable que la enseñanza a distancia requiere por parte del alumno/a mayor disciplina y constancia, independientemente del tiempo que pueda invertir en el estudio,

es fundamental adquirir por medio de la disciplina personal, un hábito de estudio diario; la continuidad en un aspecto esencial para obtener un rendimiento exitoso en la realización del curso.

- **En todas las modalidades se cuenta con Casos prácticos:** Para afianzar los contenidos de las materias impartidas, los alumnos realizan casos prácticos relacionados con las principales áreas del curso, en los que encontrarán para cada problema propuesto una solución experta, personal y adaptada.

## 7. CALENDARIO Y DURACIÓN

La duración del Curso de Experto en Software Médico es de **630 horas** (21,5 ECTS) estimadas en 12 meses de duración, disponiendo de una prórroga de 3 meses para la finalización de los casos prácticos y la realización del proyecto fin de Máster.

## 8. COSTES DE INSCRIPCIÓN

**Puede consultar el precio actual de cada modalidad en nuestra página web: [www.imqibericaformacion.com](http://www.imqibericaformacion.com) así como las promociones vigentes de descuentos en la ficha del Máster / Curso**

IMQ Ibérica Business School es Entidad Organizadora Acreditada para la impartición de Formación bonificable hasta el 100% para trabajadores que quieran matricularse en nuestros Másteres y Cursos en cualquiera de sus modalidades.

## 9. TITULACIÓN Y CERTIFICACIONES

**Diploma “Máster Experto en Producto Sanitario” de IMQ Ibérica Business School**



Con el apoyo de:



Superada la prueba pertinente, IMQ Ibérica organismo de certificación oficial, acreditará como:

**Auditor Jefe en ISO 13485:2016**