



## Actividad de formación: “Productos sanitarios: requisitos de seguridad, calidad, eficacia y comercialización”

<b>Título</b>	<b><i>Productos sanitarios: requisitos de seguridad, calidad, eficacia y comercialización.</i></b>
<b>Introducción</b>	Con este curso se pretende llevar a cabo un conocimiento intenso al mundo de los productos sanitarios, de manera que se pueda entender cuáles son los requisitos necesarios para poder ponerlos en el mercado, así como las exigencias requeridas una vez comercializados de acuerdo con la normativa sanitaria.
<b>Objetivos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Objetivo general: Conocer cuáles son los requisitos exigidos a los productos sanitarios para su puesta en el mercado y cuál es el papel de las autoridades sanitarias al respecto.</li><li>- Objetivos específicos: al finalizar el curso los alumnos sabrán:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Qué son las directivas de nuevo enfoque, el nuevo marco legislativo y su relación con la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios.</li><li>2. Cuál es el concepto, la clasificación y los diferentes tipos de productos sanitarios</li><li>3. Cómo se lleva a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de productos sanitarios.</li><li>4. Como se llevan a cabo las investigaciones sanitarias con productos sanitarios.</li><li>5. Cuáles son los requisitos que deben cumplir los fabricantes, importadores, Esterilizadores y Agrupadores de productos sanitarios.</li><li>6. Cuáles son los requisitos que deben cumplir los distribuidores, establecimientos de venta y de venta con adaptación de productos sanitarios.</li><li>7. Cómo funciona el sistema de vigilancia sanitaria de los productos sanitarios.</li><li>8. Cuál es la importancia de los productos sanitarios en las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud</li></ol></li></ul>
<b>Metodología</b>	Totalmente “on line”. El alumno deberá entrar en la plataforma de formación de INVIFOR para hacer el curso, ver o descargarse el material. También deberá acceder a para resolver los ejercicios tipo test, las cuestiones y casos prácticos planteados.
<b>Dirigido a</b>	<b>Profesionales sanitarios</b> , que deseen ampliar y actualizar sus conocimientos sobre la importancia de los productos sanitarios en el ámbito asistencial así como su regulación y los requisitos que se deben observar para su seguridad, vigilancia y comercialización. Será de utilidad para todos aquéllos <b>profesionales</b> que deseen acceder a puestos de trabajo de la administración sanitaria relacionada con los productos sanitarios (AEMPS, servicios de inspección sanitaria de las CC.AA.) o bien, en la industria relacionada con los mismos (importadores, distribuidores, directores técnicos cualificados, fabricación...)



## Programa

### **Tema 1. El enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea.**

- Los productos sanitarios, las directivas de nuevo enfoque y el nuevo marco legislativo
  - Los principios del nuevo enfoque
  - El nuevo marco legislativo
  - Principio de reconocimiento mutuo en el mercado interior
  - Sectores armonizados según el nuevo enfoque
- El papel de la normalización en Europa
  - Organismos de normalización
- El enfoque legislativo de los productos sanitarios
  - Base legal
- Los nuevos reglamentos de productos sanitarios
  - ¿cuáles son los principales cambios propuestos por la comisión?
- Funciones de la unión europea con los productos sanitarios
  - Las áreas específicas de desarrollo de la UE con respecto a los productos sanitarios
  - Evaluación científica y técnica
- Los organismos notificados
  - Designación de los organismos notificados
  - Procedimiento de designación y notificación
  - Revisión por pares e intercambio de experiencia entre las autoridades responsables de los organismos notificados
  - Requisitos de los organismos notificados
- Mecanismos de cooperación administrativa
  - El foro internacional de dispositivos médicos reguladores (IMDRF)
  - Acuerdos de reconocimiento mutuo con productos sanitarios

### **Tema 2. La reglamentación de los productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios in vitro en la Unión Europea y en España.**

- Características de la reglamentación de productos sanitarios
- Base legal
  - Definiciones relativas a los productos sanitarios
  - Clasificación de los productos sanitarios.
  - Categorías de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
  - Garantías sanitarias de los Productos sanitarios
  - Requisitos esenciales
- Medidas comunitarias: el mercado CE
  - Comercialización y puesta en mercado
  - Distribución y venta
  - Investigaciones clínicas
  - Transacciones comunitarias y comercio exterior
- Actuaciones de las administraciones públicas
  - Organismo notificado
  - Inspección
- Sistema de vigilancia
  - Tarjetas de implantación
  - Medidas de protección de la salud
- Publicidad y exhibiciones
- Aspectos adicionales de la legislación española

### **Tema 3. La clasificación de los productos sanitarios: Reglas y criterios. Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos.**



- Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos.
- Ejemplos de productos frontera que son Productos Sanitarios
- Situaciones frontera con PSDIV
- El manejo de las dudas en la interpretación de la normativa y en la clasificación de productos sanitarios.
- Discrepancias en la clasificación de PS
- La clasificación de productos sanitarios
  - Esquemas de clasificación

**Tema 4. Investigaciones clínicas con productos sanitarios en UE y España: analogías y diferencias con ensayos medicamentos. Competencias de las Administraciones públicas. Normas de referencia. Sistema de Vigilancia de PS en UE y España. Redes alerta de PS en España, UE e internacional.**

- Introducción
- Normativa aplicable
- **Requisitos de investigaciones clínicas con Productos Sanitarios**
  - Requisitos éticos
  - Requisitos o Intervención de la admón. sobre las investigaciones clínicas con PS.
  - Consideraciones metodológicas
  - Vigilancia de la calidad de ps en investigación.
  - Competencias de las administraciones públicas
  - El papel del organismo notificado en la evaluación de los datos procedentes de investigaciones clínicas
- **Sistema de vigilancia de productos sanitarios**
  - Directrices europeas sobre la vigilancia de productos sanitarios
    - Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios
    - Registro e Investigación de los Incidentes Adversos
    - Tarjetas de implantación
  - Responsable de vigilancia en los Centros Sanitarios
  - Redes de alerta de PS
  - La base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED

**Tema 5. Los sistemas de garantía de calidad aplicados a los productos sanitarios. Sistema completo de garantía de calidad. Garantía de calidad de la producción. Garantía de calidad del producto. Normas de referencia.**

Introducción y normas de referencia

Requisitos de los sistemas de calidad para productos sanitarios

Responsabilidad de la dirección

Requisitos de la documentación

Gestión de los recursos

Realización del producto

Procedimientos relacionados con el cliente

Mediciones, análisis y mejora

Procedimientos de evaluación de PS

Sistema completo de garantía de calidad

Garantía de calidad de producción

Garantía de calidad del producto

Normas de referencia

El papel de los organismos notificados en las auditorías

Evaluación del producto

Evaluación de los sistemas de calidad

Recomendación general en caso de externalización de la producción a través de subcontratistas o proveedores

Auditorías sin previo aviso

La esterilización en productos sanitarios



La norma ISO 14937 y cómo fabricar un PS estéril. Técnicas de validación y control

- 1 elementos del sistema de la calidad
  - 2 caracterización del agente esterilizante
  - 3 caracterización del proceso y del equipo
  - 4 definición del producto
  - 5 definición de proceso
  - 6 validación
  - 7 monitorización y control de rutina
  - 8 liberación del producto tras la esterilización
  - 9 mantenimiento de la eficacia del proceso
- Anexo a. Factores a considerar en la selección de microorganismos para demostrar la eficacia microbicida

La norma UNE-EN 556 y sus partes: esterilización de productos sanitarios: requisitos para que los productos sanitarios esterilizados en su envase final puedan etiquetarse como "estéril".

La norma UNE EN 556-parte 2 se centra en los PS que se esterilizan en condiciones asépticas.

Áreas clasificadas y áreas controladas:

Procesos de esterilización de productos sanitarios

Tecnologías de ionización disponibles

Normas de referencia

**Tema 6. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios. Requisitos exigidos por las Directivas Comunitarias. Normativa específica y técnicas para el análisis de riesgos en productos sanitarios, en productos sanitarios implantables activos y en productos sanitarios para diagnóstico in Vitro**

La evaluación del riesgo en productos sanitarios

Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios: la norma UNE-EN ISO 14971:2012.

- Requisitos generales para la gestión del riesgo.
- Plan de gestión de los riesgos
- Archivo de gestión de los riesgos
- Análisis del riesgo
- Proceso del análisis del riesgo
- Evaluación del riesgo
- Control del riesgo
- Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global
- Informe de gestión de los riesgos
- Información de producción y posproducción
- Técnicas para el análisis de riesgos

Particularidades para los productos sanitarios implantables activos.

Recomendaciones sobre la gestión de los riesgos para productos sanitarios para diagnóstico in vitro

- Análisis del riesgo
- Evaluación de los riesgos
- Control del riesgo
- Verificación de la eficacia del control del riesgo
- Seguimiento de la producción y posproducción

**Tema 7. Seguridad de productos sanitarios. Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética. Seguridad Biológica. Normas de referencia. Tecnologías de fabricación.**

- La diversidad de los productos sanitarios.
- Requisitos esenciales: seguridad de productos sanitarios
- Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética
  - Protección contra las radiaciones.



- Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía.
- Medicina nuclear y radiaciones ionizantes
- La familia de normas UNE –EN 60601 sobre los equipos electromédicos y su compatibilidad electromagnética (EMC/CEN)
- Seguridad biológica de productos sanitarios: requisitos de Biocompatibilidad
  - Propiedades químicas, físicas y biológicas.
  - Infección y contaminación microbiana.
  - Normas armonizadas relacionadas con la seguridad biológica
  - Estudios de biocompatibilidad en la norma ISO 10993
- PS elaborados con materiales textiles
- PS elaborados con materiales poliméricos
- PS elaborados con látex:
- PS elaborados con metales
- PS elaborados con materiales cerámicos
- Seguridad y calidad en la fabricación y en la comercialización: el control de procesos y de producto terminado.

**Tema 8. Productos sanitarios elaborados con materiales de origen animal. Tecnologías de fabricación. Riesgos específicos asociados. Control de procesos.**

- La particularidad de productos sanitarios elaborados con materiales de origen animal
- Análisis del riesgo y estrategia de gestión del riesgo de los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.
- Análisis y gestión del riesgo.
  - Justificación del uso de tejidos o derivados de origen animal.
  - Procedimiento de evaluación.
  - Revisión de la evaluación.
- Evaluación de los productos sanitarios de la clase III por parte de los organismos notificados.
- Actuación de los Organismos Notificados en relación con los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.
- Ensayos de control de calidad

**Tema 9. Las garantías de información de los productos sanitarios: Etiquetado, instrucciones de utilización, manual de usuario. La publicidad de productos sanitarios**

- El etiquetado, las instrucciones de utilización y el manual del usuario de un producto sanitario.
  - Datos proporcionados por el fabricante.
  - Particularidades de los productos sanitarios implantables activos
- Particularidades del etiquetado en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro
  - Requisitos para productos de autodiagnóstico.
  - Información facilitada por el fabricante.
- El etiquetado electrónico en productos sanitarios
- El sistema de identificación única del producto
  - Importancia del UDI:
  - Nomenclatura de productos sanitarios
- Sistemas y normas de referencia internacionales.
  - Norma UNE-EN-ISO 15986
- La publicidad de los productos sanitarios en España.
  - Publicidad y presentación de los productos.
  - Publicidad destinada al público.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ferias y exposiciones</li> </ul> <p><b>Tema 10. Prestación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Prestación de efectos y accesorios. Prestación ortoprotésica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cartera de servicios y productos sanitarios             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ En atención primaria</li> <li>○ En Atención especializada (anexo III del real decreto 1030/2006)</li> <li>○ Cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica (Anexo VI del real decreto 1030/2006)</li> </ul> </li> <li>• La prestación de efectos y accesorios.</li> </ul> <p><b>Actividades a realizar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ejercicios tipo test</li> <li>- Resolución de Cuestiones</li> <li>- Casos prácticos</li> </ul>
<b>Director del curso</b>	<p><b>José Manuel Paredero Domínguez;</b> Farmacéutico de Atención Primaria en Gerencia de Atención Primaria de Guadalajara. Responsable de vigilancia de productos sanitarios del área de Salud de Guadalajara.</p> <p>Director de Formación de INVIFOR</p>
<b>Participantes y colaboradores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• José Manuel Paredero Domínguez; farmacéutico de la Escala Superior de Sanitarios Locales de Castilla La Mancha. Farmacéutico de Atención Primaria en del Servicio de Salud de Castilla La Mancha.</li> <li>• Verónica Campuzano Gómez Acebo. Licenciada en farmacia. Funcionario de Carrera del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.</li> <li>• Ramez Muharram Rey. Licenciado en farmacia. Farmacéutico titular del estado. Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas en el Área de Sanidad de la Subdelegación del Gobierno en Toledo.</li> </ul>
<b>Coordinación y responsable editorial</b>	<p><b>María Oliva Rubio Bote,</b> licenciada en Farmacia; especialista en seguridad alimentaria, Directora de Formación de INVIFOR.</p>
<b>Requisitos técnicos</b>	<p>Conocimientos básicos de informática y de navegación por Internet.</p> <p><b>El alumno debe tener una dirección de correo electrónico individual.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordenador con procesador Pentium III o superior. Sistema operativo Windows 7 o superior.</li> <li>• Conexión a Internet.</li> <li>• Navegadores recomendados: Internet Explorer 11 o superior; Firefox.</li> <li>• Programa lector de videos en formato mp4</li> <li>• Tener instalado el programa Flash Player 7.0, la máquina virtual de Java y el programa Adobe Acrobat Reader.</li> </ul>
<b>Duración y calendario</b>	<p>Matrícula abierta.</p> <p>El alumno dispone de 6 meses para hacer el curso.</p>



<b>Créditos</b>	Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid-Sistema Nacional de Salud (para graduados/licenciados en farmacia)
<b>Horas lectivas</b>	100 horas
<b>Matrícula</b>	250€
<b>Fechas de inscripción</b>	Abierto el plazo de matriculación
<b>Actividad Bonificable</b>	Esta actividad puede estar subvencionada hasta en un 100%. Es una actividad de formación bonificable, puedes aprovechar para ella el crédito concedido por la Fundación Estatal para la Formación y el empleo Consulte esta opción en <a href="mailto:cursos@invifor.com">cursos@invifor.com</a>
<b>Plazas</b>	20
<b>Más información</b>	INVIFOR: teléfono 911 270256 o bien en <a href="mailto:cursos@invifor.com">cursos@invifor.com</a>