

APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 746/2017 EN PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÁTEDRA DE PREVENCIÓN
DE RIESGOS LABORALES Y
SALUD PÚBLICA
UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA



Con el apoyo de



Aplicación del Nuevo Reglamento (UE) 2017/746 en Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro



AN IMQ GROUP COMPANY

together toward excellence

1. INTRODUCCIÓN

En mayo de 2017 entró en vigor el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in-vitro que reemplazará a la Directiva 98/79/CE y cuyo período de transición acaba en el 2022. Este Reglamento trae importantes cambios en la clasificación y evaluación de la conformidad para los productos sanitarios de diagnóstico in-vitro. En la actualidad la mayoría de estos productos son considerados de auto certificación y según la clasificación podrán pasar a necesitar de un Organismo Notificado para la obtención del marcado CE.

Ante esta necesidad, IMQ Ibérica Business School pone a disposición de fabricantes, importadores, distribuidores y demás agentes económicos esta formación con el objetivo de explicar de forma detallada los cambios que aplican.

Director de Curso:

Eduardo Ippolito Nannini

Auditor Jefe Medical Devices

- Licenciado en Medicina por la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina, Argentina
- Auditor Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad para producto sanitario desde 2010 para distintos Organismos de Certificación
- Experto Técnico y Auditor para Mercado CE en producto sanitario desde 2010 para Organismos Notificados.



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).

NUESTROS OBJETIVOS

Cuantificar la gestión ética y responsable como generadora de valor reputacional y de mejora de la competitividad de la empresa. Aportar herramientas de gestión y control de cumplimiento normativo con el fin de evitar o minorar el riesgo de llevar a cabo actuaciones ilícitas por parte de los directivos y empleados de una organización que puedan derivar en sanciones administrativas, económicas o en responsabilidad penal de la persona jurídica.

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. En el caso concreto del Máster en Sistemas de Gestión de Compliance y Antisoborno, permite implantar metodologías de gestión y control que evitan o minoran el riesgo de derivación de la responsabilidad penal a la empresa.

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 Curso “Aplicación del Nuevo Reglamento (UE) 2017/745 en Producto Sanitario” está dirigido a diversos perfiles:

- Aquellos agentes económicos que participan de alguna forma en productos sanitarios (fabricantes, importadores, distribuidores, servicios subcontratados...)
- Aquellas personas que tengan responsabilidad en la toma de decisiones estratégicas los procesos del sistema de gestión en empresas fabricantes de productos sanitarios
- Aquellas personas responsables de cumplimiento de requisitos reglamentarios aplicables a producto sanitario
- Aquellos consultores y auditores de productos sanitarios.

4. OBJETIVOS

El objetivo general del curso es:

- Conocer el contexto y los plazos de aplicación del Reglamento
- Identificar los retos y novedades que aporta la aplicación del Reglamento
- Identificar los productos que entren dentro del alcance del Reglamento
- Identificar a otros actores y sus obligaciones que les aplique el Reglamento

5. PROGRAMA

NORMA UNE EN ISO 13485:2016

- NORMAS DE CONSULTA
- TÉRMINOS Y DEFINICIONES
- SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD
- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
- GESTIÓN DE LOS RECURSOS
- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
- RELACIÓN ENTRE ISO 9001:2015 E ISO13485:2016

DIRECTIVA APLICABLE PARA PRODUCTOS SANITARIOS IN-VITRO. REGLAMENTO UE 2017/746

- NUEVO REGLAMENTO UE 2017/746 PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
- REVISIÓN DE LA DIRECTIVA 98/79/ECC PARA PRODUCTO SANITARIO 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

EVALUACIÓN DE RIESGOS

- NORMA UNE EN ISO 14971:2012 PRODUCTOS SANITARIOS. APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS
- REQUISITOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS

- ANÁLISIS DEL RIESGO
- EVALUACIÓN DEL RIESGO
- CONTROL DEL RIESGO
- EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DEL RIESGO RESIDUAL GLOBAL
- ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS
- ELABORACIÓN DE UN AMFE
- INFORME DE GESTIÓN DEL RIESGO
- USABILIDAD DEL PRODUCTO SANITARIO (SEGÚN REQUISITOS ESENCIALES DE LA TABLA ARMONIZADA DEL 17-11-2017)

6. METODOLOGÍA

Sistema de **formación 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.

Proyecto Fin de Curso: Consiste en la realización de un proyecto original y práctico 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 Curso.

7. Calendario y duración. Modalidad online

Matrícula abierta

La duración del Curso es de **80 horas**, estimadas en 3 meses de duración, disponiendo de una prórroga de 1 mes para la finalización incluyendo casos prácticos.

8. Costes de inscripción

Puede consultar el precio actual de cada modalidad en nuestra página web: 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

Diploma “**Aplicación del Nuevo Reglamento (UE) 2017/746 en producto sanitario para diagnóstico in-vitro**” IMQ Ibérica Business School con la colaboración de la Cátedra de Prevención de Riesgos Laborales y Salud Pública de la **Universidad de Córdoba**



Con el apoyo de:

