

omologic

Ficha Técnica

RESPONSABLE TÉCNICO DE PRODUCTOS SANITARIOS



DESCRIPCIÓN DEL CURSO

Este curso especializado sobre el cumplimiento normativo y la gestión de calidad en la industria de productos sanitarios proporciona una formación detallada y práctica para profesionales en este campo requerida para desempeñar las funciones de un Responsable Técnico en una empresa del sector sanitario.

OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Con este curso, los estudiantes adquirirán los conocimientos y habilidades necesarios para asegurar la calidad y conformidad de los productos sanitarios, así como para desempeñar eficazmente el papel de Responsable Técnico en este sector.

El objetivo será:

- Entender la naturaleza y regulación de los productos sanitarios, así como la importancia del control de calidad.
- Conocer las responsabilidades y requisitos del Responsable Técnico en la fabricación e importación de productos sanitarios.
- Familiarizarse con el marco regulatorio de los productos sanitarios, incluyendo la clasificación, evaluación de conformidad, gestión de riesgos y seguimiento poscomercialización.
- Dominar los aspectos clave de los sistemas de calidad del proceso productivo sanitario y la comunicación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El alumno conseguirá una comprensión integral de la industria de productos sanitarios y el papel fundamental del control de calidad

CONTENIDO DEL CURSO



00 PRESENTACIÓN DEL CURSO

Vídeo de bienvenida: Explicación del desarrollo del curso

01 INTRODUCCIÓN

- Concepto de Productos Sanitarios
- Importancia de un Sistema de Gestión de Calidad
- Regulación de los Productos Sanitarios
- Rol de la AEMPS
- Significado y Relevancia del Marcado CE en Productos Sanitarios
- Funciones y Requisitos del Responsable Técnico

02 MARCO REGLAMENTARIO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

- Introducción
- Definición MDR / IVDR
- Clasificación de Productos Sanitarios
- Proceso de Evaluación de la Conformidad
- Obligaciones de los Agentes Económicos
- Información al Usuario
- Evaluación Clínica y del Funcionamiento
- Gestión de Riesgos
- Seguimiento poscomercialización
- Sistema UDI
- EUDAMED

03 PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA EN EL ANEXO XVI DEL MDR

- Definición de Producto sin Finalidad Médica. Productos del Anexo XVI del MDR
- Requisitos de los Reglamentos de ejecución 2022/2346 y 2022/2347
- Clasificación de Productos sin Finalidad Médica
- Procesos de Certificación de Productos sin finalidad médica. Similitudes y diferencias respecto a Productos Sanitarios
- Periodos de Transición para la aplicación del Marcado CE bajo el MDR

04 ASPECTOS ESENCIALES DEL REAL DECRETO 192/2023

- Ámbito de Aplicación
- Nuevos Requisitos. Diferencias entre el Antiguo RD 1591/2009 y el 192/2023
- Requisitos licencia previa de Funcionamiento para Fabricación e Importación de Productos Sanitarios
- Fabricación de Productos Sanitarios a Medida
- Obligaciones de los Agentes Económicos
- Distribución y Venta. Responsabilidades de los Distribuidores de Productos Sanitarios. Comunicación a las CC.AA.
- Clasificación de Productos Sanitarios
- Sistema de Vigilancia
- Control de Mercado

CONTENIDO DEL CURSO



05 SISTEMAS DE CALIDAD: ESTRUCTURA Y REQUISITOS

- Introducción
- Documentación y Archivo
- Procedimientos, Formatos y Registros
- Organigrama y Responsabilidades
- Compras y Proveedores
- Equipos y Mantenimiento
- Realización del Producto
- Identificación y Trazabilidad
- Tratamiento de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas

06 EL PAPEL DEL RESPONSABLE TÉCNICO

- Responsabilidades del Responsable Técnico
- Instalaciones de Fabricación y Almacenaje
- Liberación y Muestreo de Productos Sanitarios
- Requisitos de Etiquetado
- Requisitos de Instrucciones de Uso

07 GESTIÓN DE COMUNICACIONES REGULATORIAS

- Plataformas de la Agencia: IPS, CCPS y RPS
 - Sistemas de Vigilancia y Notificaciones Oficiales
 - Retirada del Producto del Mercado
- 

METODOLOGÍA

El contenido de este curso se presenta mediante vídeos explicativos diseñados para facilitar la comprensión del marco normativo aplicable a los productos en la Unión Europea. El curso está estructurado en diferentes módulos, cada uno con su respectiva evaluación que incluye una parte teórica y otra de información complementaria.

Para mejorar la comprensión del contenido teórico, se proporcionan ejemplos de casos prácticos reales. El alumno dispondrá también de tutorías con las que podrá resolver dudas durante el aprendizaje del curso. Al finalizar y superar las evaluaciones de todos los módulos, el alumno recibirá un certificado que acreditará el aprovechamiento del curso.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Nuestros cursos están diseñados para un público diverso, enfocado a personas de perfil técnico. Los estudiantes se inscriben motivados por el deseo de formarse en su puesto de trabajo, mejorar su perfil profesional o dar un giro a su carrera. Con esta combinación de experiencia y objetivos claros, ofrecemos una formación que se adapta a las necesidades de cada alumno, ayudándolos a alcanzar sus metas laborales.

Este curso está dirigido a empresarios, directivos, gerentes de exportación, responsables de cumplimiento normativo, consultores, ingenieros de producto, así como a PYMES y emprendedores que buscan expandir sus negocios en el mercado europeo. Además, el programa de Responsable Técnico de Productos Sanitarios está orientado a estudiantes con títulos universitarios en áreas técnicas, científicas o de salud y a profesionales que operan en el ámbito de los productos sanitarios, incluyendo responsables de calidad, directivos, asesores y consultores.

Para trabajar como Responsable Técnico se deberá contar, como mínimo, con una titulación universitaria en un área sanitaria (por ejemplo, farmacia, medicina, veterinaria, odontología, entre otras) o técnica (como ingeniería). No obstante, la idoneidad del perfil será evaluada caso por caso por la AEMPS, que tiene la decisión final sobre su aceptación.

MODALIDAD

Online. Acceso 24 horas.

DURACIÓN DEL CURSO

Este curso tiene una duración de 35 horas. El plazo máximo para su realización es de 3 meses.

INSTRUCTORES DEL CURSO

Los instructores de este curso son profesionales altamente cualificados en el ámbito del Mercado CE aplicado a nuestros clientes. Especializados en normativas y regulaciones europeas, ofrecen una formación de alta calidad adaptada a las necesidades y actualizaciones del mercado, así como otras experiencias formativas como jornadas y webinars.

Su compromiso con la actualización normativa y formativa les permite mantenerse al día con los últimos cambios y requisitos en el sector del comercio internacional, convirtiéndose en la mejor opción para quienes buscan cursos especializados en este área.

PRECIO

450€ + IVA.

Curso bonificable:

Este curso puede ser bonificable para empresas con crédito formativo disponible, siempre que se solicite con al menos **3 días de antelación al inicio del curso**. CursosmercadoCE actúa como entidad de formación, pero no como empresa organizadora, por lo que no gestiona directamente la bonificación. Consulte con RR. HH. de su empresa o con FUNDAE.

OPINIONES



Eusebio Bullido
Local Guide · 12 reseñas · 8 fotos

★★★★★ Hace 3 semanas **NUEVA**

Es un curso muy bueno y sencillo, espero me sirva para conseguir el título de responsable técnico de productos sanitarios



BEATRIZ DEL CAMPO
8 reseñas · 3 fotos

★★★★★ Hace 3 semanas **NUEVA**

Hemos realizado la formación para Responsables Técnicos de Productos Sanitarios. La plataforma es muy ágil, el contenido actualizado, bien estructurado y acorde a nuestras necesidades.



Maria Teresa Sanchiz Telemín
Local Guide · 15 reseñas · 2 fotos

★★★★★ Hace 8 meses

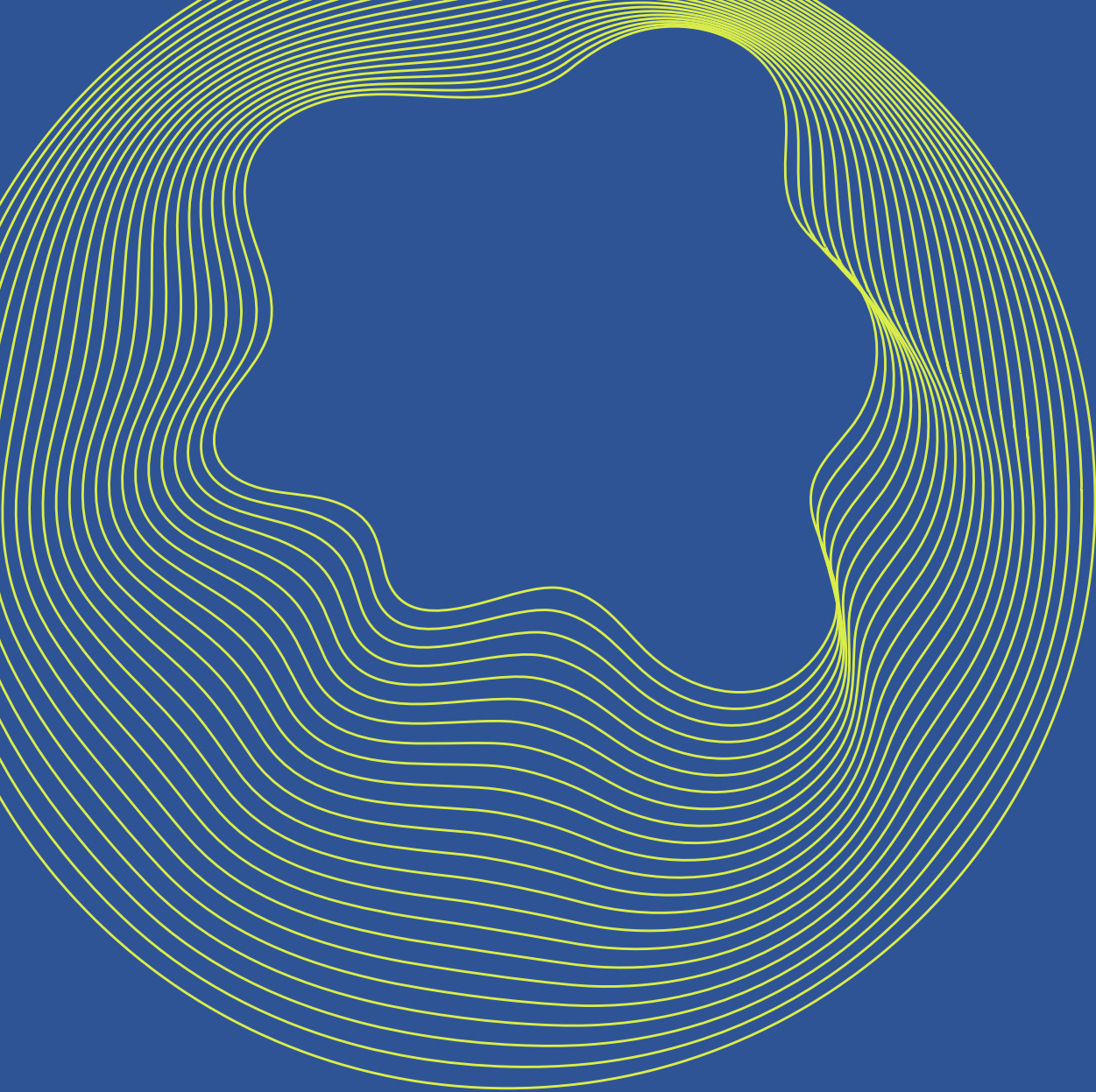
Rápidas atenciones vía email. El curso como responsable técnico es muy completo.



Marta Rincon Heredia
2 reseñas

★★★★★ Hace un año

Información muy completa y fácilmente entendible, tratándose de un tema complejo como el curso de Responsable Técnico.



info@cursosmarcadoce.com
Teléfono: 958 053 958