DATOS GENERALES

Curso académico	
Tipo de curso	Máster de Formación Permanente
Número de créditos	60,00 Créditos ECTS
Matrícula	3.950 euros (importe precio público)
Requisitos de acceso	Licenciados, Ingenieros , Grados universitarios y profesionales del sector de la industria de los productos sanitarios. Estudiantes matriculados en la Universidad que tengan como máximo un 10% de los créditos pendientes de aprobación
Modalidad	Semipresencial
Lugar de impartición	La sesión inaugural y de clausura, así como las mesas redondas se realizarán en aulas de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia
Horario	La parte on line realizará a través del aula Virtual. Habrán dos sesiones presenciales, preferentemente viernes por la tarde, prácticas en empresa (600 h): horario a determinar. Bolsa de trabajo

Dirección

Organizador	Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
Dirección	Amparo Nácher Alonso Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València Beatriz García Ortega Profesora Departamento Organización Empresas. Universitat Politècnica de València Octavio Díez Sales Profesor/a Emérito de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València Nieves Galipienso Calatayud Jefa de Área de Farmacia. Ministerio de Política Territorial y Función Pública Juan Manuel Seguí Cosme Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas. Ministerio de Política Territorial y Función Pública

Plazos

Preinscripción al curso	Hasta 13/10/2024
Fecha inicio	Octubre 2024
Fecha fin	Septiembre 2025

Más información

Teléfono	961 603 000
E-mail	informacion@adeituv.es

PROGRAMA

1. MARCO LEGISLATIVO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

1 Introducción a los PS y sus categorías
1.1 Introducción a los PS
1.2 PS para diagnótico in vitro
1.3 PS implantables activos
1.4 PS implantables no activos
1.5 Productos dentales
1.6 Productos oftálmicos y ópticos
1.7 Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica
1.8 Productos para anestesia y respiración
1.9 Gases Medicinales Producto Sanitario
1.10 Productos electromédicos/mecánicos
1.11 Instrumentos reutilizables
1.12 Productos sanitarios de un solo uso
1.13 Ayudas técnicas para discapacitados
1.14 Equipamiento hospitalario

2 Reglamentación de PS. Parte I
2.1 Regulacion europea de productos sanitarios: directivas y reglamentos
2.2 Marco legislativos nacional de PS
2.3 Reglas de clasificación de PS
2.4 Clasificación de PS para el diagnótico in vitro
2.5 Requisitos esenciales de los PS
2.6 Productos frontera con los productos sanitarios
2.7 Los Organismos notificados
2.8 El marcado CE en los PS
2.9Gestión de riesgos en PS
2.10 Las garantias de información de los PS
2.11 Sistema de identificacion de PS

3 Reglamentación de PS. Parte II
3.1 Requisitos legales para la fabricación e importación de PS.
3.2 Requisitos fabricantes a medida y establecimientos de venta al público de Productos Sanitarios con o sin adaptación individualizada de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana
3.3 Distribución de PS
3.4 Investigaciones clinicas de los PS
3.5 Sistema de vigilancia de PS
3.6 Certificación de los sistema de garantía de calidad. Organismos nacionales e internacionales.
3.7 Regulación de Productos Médicos a nivel MERCOSUR
3.8 Requisitos de la FDA para PS

2. Prácticas externas bloque legislación

La duración de la asignatura es de ocho semanas, cuyo periodo será establecido de acuerdo con la disponibilidad de la empresa que recibe al alumno

3. EL SECTOR INDUSTRIAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

4 Fisiopatologías
4.1 Concepto de fisiopatología y generalidades
4.2 Fisiopatologías del Sistema cardiovascular
4.3 Fisiopatologías del Sistema respiratorio
4.4 Fisiopatologías del Sistema renal
4.5 Fisiopatologías del Sistema digestivo
4.6 Fisiopatologías del Sistema endocrino
4.7 Fisiopatologías del Sistema nervioso
4.8 Fisiopatologías del Tejido óseo y cutáneo

5 Sector Industrial de los Productos Sanitarios
5.1 Fabricación PS esteriles. Áreas clasificadas y controladas.
5.2 Métodos de esterilización industrial de PS
5.3 Fabricación aséptica de PS
5.4 Limpieza, desinfección y esterilización de PS reutilizables.
5.5 Seguridad biológica de los PS
5.6 PS elaborados con productos de origen animal
5.7 PS fabricados a base de polímeros
5.8 PS fabricados a base de materiales textiles
5.9 PS implantables fabricados con materiales metálicos y cerámicos
5.10 Equipos médicos.
5.11 Software médico y aplicaciones para plataformas móviles
5.12 PS para diagnostico in vitro: bioquímica y microbiología clínica
5.13 PS para diagnostico in vitro: banco de sangre
5.14 PS para diagnostico in vitro: test genéticos

6 Gestión empresarial y marketing
6.1 Comercio exterior de PS
6.2 Visión general sobre organización de empresas
6.3 Cadena de suministro
6.4 Marketing
6.5 Modelos de negocio
6.6 Plan de creación de una empresa

4. Prácticas externas bloque sector industrial productos sanitarios

La duración de la asignatura es de ocho semanas, cuyo periodo será establecido de acuerdo con la disponibilidad de la empresa que recibe al alumno

5. Trabajo Fin de Máster

La duración de la preparación, redacción y entrega del Trabajo Fin de Máster es de Abril a Septiembre.

PROFESORADO

Mª Carmen Abad Luna

Consejera Técnica Unidad Estrategias Aprovisionamiento SNS. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

María Cecilia Aláez Usón

Directora Técnica de FENIN

Susana Andueza Irurzun

Área Sanidad Barcelona. Jefa de Servicio de Inspección Farmacéutica

Estrella Arnalte Rajadel

Investigación Escala Técnica Media. Unitat de Gestió dels departaments de Biologia Vegetal i Botànica i Geologia. Universitat de València

Cristina Batlle Edo

Área de Sanidad de Barcelona. Jefa de Área de Farmacia

Verónica Campuzano Gómez-Acebo

Xavier Canals Riera

TECNOMED Ingenieros

María Jesús Cantalapiedra San José

0

María del Carmen Carceller Zazo

Ayudante/a Doctor/a. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

Óscar Castaño Sánchez

Manufacturing Associate Director en Zimmer Biomet

Juan José Criado Álvarez

Médico. SESCAM-Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

Jesús del Estal Martínez

Responsable Técnico y Director de Operaciones de Tedec Meiji Farma.

Octavio Díez Sales

Profesor/a Emérito de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

Paloma Fernández Canteli

Jefa de Servicio del Área de Vigilancia de Productos Sanitarios

Javier Galán Cubillo

Ingeniero Industrial, especialista en Técnicas Energéticas, Procesos Industriales e Instalaciones. Universitat Politècnica de València.

Nieves Galipienso Calatayud

Jefa de Área de Farmacia. Ministerio de Política Territorial y Función Pública

María José Gallego Plazas

Responsabble de Laboratorio Hospital Vithas Alicante

Nuria García Batista

Investigadora. AIMPLAS. Instituto Tecnológico del Plástico

María Teresa García Hernández

Técnico de Productos Sanitarios. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Conselleria de Sanitat de la Generalitat valenciana.

Beatriz García Ortega

Profesora Departamento Organización Empresas. Universitat Politècnica de València

Diego Gómez Herrero

Residente Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Doctor Peset de la Generalitat Valenciana

Carolina de Gregorio Alapont

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

Marina Guerrero Escobar

Director TÃ©cnico. Responsable de Control de Calidad. Responsable TÃ©cnico PS. . AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L.U.

Fernando Hernández Blanco

Ministerio de Función Publica y Política Territorial. Jefe de Área de Coordinación de Servicios los Periféricos

María Gloria Hernández Hernández

Jefe Adjunto para el Organismo Notificado. AEMPS

Ascensión Hernández Martínez

Directora de Garantía de Calidad Genómica (Grupo Zeltia)

Juan Francisco Márquez Peiró

Doctor en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria

Rosa Maria Martín Lázaro

Responsable Técnico de Productos Sanitarios. AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L.U.

Ramez Muharram Rey

Área de Sanidad de Madrid. Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica.

Claire Margaret Murphy

TECNOMED Ingenieros

Amparo Nácher Alonso

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

María del Carmen Olmos Barberán

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

Maria Sabrina Otero Romero

AESAN. Responsable de Calidad del Laboratorio de Biotoxinas Marinas de Vigo

Javier Pereda Cervera

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Fisiologia. Universitat de València

Facundo Pérez Giménez

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Química Física. Universitat de València

José Esteban Peris Ribera

Catedrático/a de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

Noemí Pont Noguero

Directora de Qualitec SCP / Profesora Asociada Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la UAB

Maria Concepción Rodríguez Mateos

Jefe de Servicio. Departamento de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS

Elena Ros Riera

Senior Research Development Scientist en Grifols, S.A.

Juan José Sastre Belloch

Catedrático/a de Universidad. Departament de Fisiologia. Universitat de València

Juan Manuel Seguí Cosme

Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas. Ministerio de Política Territorial y Función Pública

Judit Sisternes Navarro

AITEX. Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene

Mercedes Suria Luengo

Jefa de Área. Departamento Productos Sanitarios .Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarioss

Raquel Taléns Visconti

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

Iris Usach Pérez

Ayudante/a Doctor/a. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

Francisco Javier Varela Cantalapiedra

Medical Device and Food Supplements Manager. Pharmalex Spain S.L.

Celia Vázquez López

Directora de Garantía de Calidad y Directora Técnica suplente en Meiji Spain Pharma

Emilce Gabriela Vicentín

ANMAT. Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)

OBJETIVOS

Las salidas profesionales que tiene el curso son:

Facilitar la inserción laboral en empresas del sector de los Productos Sanitarios. Técnico Responsable en empresas fabricantes, esterilizadoras y agrupadoras de productos sanitarios. Técnico de los departamentos de Producción, Control de Calidad, Garantía de Calidad o I+D+ i en empresas fabricantes, esterilizadoras y agrupadoras de Productos Sanitarios. Técnico Responsable en empresas importadoras de productos sanitarios. Consultoría relacionada con el sector de los Productos Sanitarios (garantía de calidad, instalaciones y requisitos para iniciar actividades en el sector, comunicaciones, registros, auditorías). Organismos Notificados para el marcado CE. Oportunidades de trabajo en el sector público: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado etc (ofertas de trabajo temporal o preparación de oposiciones)

Hasta antes de 1986 no existían iniciativas legislativas ni directivas comunitarias sobre productos sanitarios en la UE. Esto se traduce en que se trata de una regulación bastante joven que a la vez puede ser susceptible de modificaciones y ampliaciones. Además, en España el sector farmacéutico está en constante evolución y desarrollo. Los productos sanitarios existentes requieren de una clasificación que permita una evaluación basada en función de la importancia para la salud que tendrán. Esto confirma la necesidad de contar con una especialización en el tema como la que ofrece el Máster de Formación Permanente en Productos Sanitarios.

Actualmente, se establecen clases de riesgos en este tipo de productos considerando la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento de dicho producto. Lo que se valora es el tiempo de contacto, dónde se produce el contacto y el grado de invasividad, considerando además aquellos productos que entran en el interior del cuerpo y su permanencia, adquiriendo una catalogación en clases de riesgo elevadas (IIb o III) o bajas (I). Conocer toda esta clasificación, sus alcances, evolución y distintivos, son cuestiones contempladas en el Máster de Formación Permanente en Productos Sanitarios.

Ventajas de cursar el Máster de Formación Permanente en Productos Sanitarios:

1. Este máster facilita la inserción laboral en empresas del sector, así como la salida laboral en empresas fabricantes, esterilizadoras y agrupadoras de productos sanitarios, o en áreas de producción, control de calidad, I+D+i, además de consultoría, organismos notificados para el marcado CE, así como en el sector público.

2. Gracias a su modalidad on line, permite trasladar la experiencia formativa al aula virtual, el intercambio de experiencias y conocimientos se verá enriquecido, además de ser totalmente compatible con la actividad profesional.

METODOLOGÍA

La docencia se llevará a cabo fundamentalmente a través de clases teóricas y tutorías on-line, y mesas redondas de carácter presencial. Las tutorías se realizan a fin de profundizar en los temas desarrollados y la resolución de dudas. El alumno dedicará un tiempo adecuado para la preparación de los temas. Finalmente se realizará una evaluación de los diferentes contenidos expuestos en el temario.