

DADES GENERALS

Curs acadèmic

Tipus de curs	Màster de Formació Permanent
Nombre de crèdits	60,00 Crèdits ECTS
Matrícula	3.950 euros (import preu públic)
Requisits d'accés	Llicenciats, Enginyers, Graus universitaris i professionals del sector de la indústria dels productes sanitaris. Estudiants matriculats en la Universitat que tinguin com a màxim un 10% dels crèdits pendents d'aprovació
Modalitat	Semipresencial
Lloc d'impartició	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
Horari	La part en línia realitzarà a través de l'aula Virtual. Hauran dos sessions presencials, preferentment divendres a la vesprada, pràctiques en empresa (600 h): horari a determinar. Borsa de treball

Direcció

Organitzador	Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
Direcció	Amparo Nacher 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

Terminis

Preinscripció al curs	Fins a 13/10/2024
Data inici	Octubre 2024
Data fi	Setembre 2025

Més informació

Telèfon	961 603 000
E-mail	informacio@adeituv.es

PROGRAMA

1. MARC LEGISLATIU DELS PRODUCTES SANITARIS

- 1 Introducció als PS i les seues categories
 - 1.1 Introducció als PS
 - 1.2 PS per a *diagnóstico in vitro
 - 1.3 PS *implantables actius
 - 1.4 PS *implantables no actius
 - 1.5 Productes dentals
 - 1.6 Productes oftàlmics i òptics
 - 1.7 Productes que utilitzen radiació per a diagnòstic i terapèutica
 - 1.8 Productes per a anestèsia i respiració
 - 1.9 Gasos Medicinals Producte Sanitari
 - 1.10 Productes electromèdics/mecànics
 - 1.11 Instruments reutilitzables
 - 1.12 Productes sanitaris d'un sol ús
 - 1.13 Ajudes tècniques per a discapacitats
 - 1.14 Equipament hospitalari

- 2 Reglamentació de PG. Part I
- 2.1 *Regulacion europea de productes sanitaris: directives i reglaments
- 2.2 Marco legislatius nacional de PS
- 2.3 Regles de classificació de PS
- 2.4 Classificació de PS per al *diagnòstic in vitro
- 2.5 Requisits essencials dels PS
- 2.6 Productes davantera amb els productes sanitaris
- 2.7 Els Organismes notificats
- 2.8 El marcatge CE en els PS
- 2.9 Gestió de riscos en PS
- 2.10 Les *garanties d'informació dels PS
- 2.11 Sistema de *identificació de PG

3 Reglamentació de PG. Part II

- 3.1 Requisits legals per a la fabricació i importació de PG.
- 3.2 Requisits fabricadors a mesura i establiments de venda al públic de Productes Sanitaris amb o sense adaptació individualitzada de productes sanitaris en la Comunitat Valenciana
- 3.3 Distribució de PS
- 3.4 Investigacions *clíniques dels PS
- 3.5 Sistema de vigilància de PS
- 3.6 Certificació dels sistemes de garantia de qualitat. Organismes nacionals i internacionals.
- 3.7 Regulació de Productes Mèdics a nivell MERCOSUR
- 3.8 Requisits de la *FDA per a PG

2. Pràctiques externes bloc legislació

La duració de l'assignatura és de huit setmanes, el període de les quals serà establert d'acord amb la disponibilitat de l'empresa que rep a l'alumne

3. EL SECTOR INDUSTRIAL DELS PRODUCTES SANITARIS

4 Fisiopatologies

- 4.1 Concepte de fisiopatologia i generalitats
- 4.2 Fisiopatologies del Sistema cardiovascular
- 4.3 Fisiopatologies del Sistema respiratori
- 4.4 Fisiopatologies del Sistema renal
- 4.5 Fisiopatologies del Sistema digestiu
- 4.6 Fisiopatologies del Sistema endocrí
- 4.7 Fisiopatologies del Sistema nerviós
- 4.8 Fisiopatologies del Teixit ossi i cutani

5 Sector Industrial dels Productes Sanitaris

- 5.1 Fabricació PS *esterils. Àrees classificades i controlades.
- 5.2 Mètodes d'esterilització industrial de PS
- 5.3 Fabricació asèptica de PS
- 5.4 Neteja, desinfecció i esterilització de PS reutilitzables.
- 5.5 Seguretat biològica dels PS
- 5.6 PS elaborats amb productes d'origen animal
- 5.7 PS fabricats a base de polímers
- 5.8 PS fabricats a base de materials tèxtils
- 5.9 PS *implantables fabricats amb materials metàl·lics i ceràmics
- 5.10 Equips mèdics.
- 5.11 Programari mèdic i aplicacions per a plataformes mòbils
- 5.12 PS per a diagnòstic in vitro: bioquímica i microbiologia clínica
- 5.13 PS per a diagnòstic in vitro: banc de sang
- 5.14 PS per a diagnòstic in vitro: test genètics

6 Gestió empresarial i màrqueting

- 6.1 Comerç exterior de PS
- 6.2 Visió general sobre organització d'empreses
- 6.3 Cadena de subministrament
- 6.4 Màrqueting
- 6.5 Models de negoci
- 6.6 Pla de creació d'una empresa

4. Pràctiques externes bloc sector industrial productes sanitaris

La duració de l'assignatura és de huit setmanes, el període de les quals serà establert d'acord amb la disponibilitat de l'empresa que rep a l'alumne

5. Treball fi de màster

La duració de la preparació, redacció i lliurament del Treball fi de màster és d'Abril a Setembre.

PROFESSORAT

M^a Carmen Abad Luna

Consejera Técnica Unidad Estrategias Aprovechamiento 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

Responsable 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 TÁcnico. Responsable de Control de Calidad. Responsable TÁcnico PS. . AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L.U.

Fernando Hernández Blanco

Ministerio de Función Pública 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)

OBJECTIUS

Les sortides professionals que té el curs són:

Facilitar la inserció laboral en empreses del sector dels Productes Sanitaris. Tècnic Responsable en empreses fabricadores, esterilitzadores i agrupadores de productes sanitaris. Tècnic dels departaments de Producció, Control de Qualitat, Garantia de Qualitat o I+D+ i en empreses fabricadores, esterilitzadores i agrupadores de Productes Sanitaris. Tècnic Responsable en empreses importadores de productes sanitaris. Consultoria relacionada amb el sector dels Productes Sanitaris (garantia de qualitat, instal·lacions i requisits per a iniciar activitats en el sector, comunicacions, registres, auditories). Organismes Notificats per al marcatge CE. Oportunitats de treball en el sector públic: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, Organisme Notificat etc (ofertes de treball temporal o preparació d'oposicions)

Fins abans de 1986 no existien iniciatives legislatives ni directives comunitàries sobre productes sanitaris a la UE. Això es tradueix en què es tracta d'una regulació bastant jove que alhora pot ser susceptible de modificacions i ampliacions. A més, a Espanya el sector farmacèutic està en constant evolució i desenvolupament. Els productes sanitaris existents requereixen d'una classificació que permeti una avaluació basada en funció de la importància per a la salut que tindran. Això confirma la necessitat de comptar amb una especialització en el tema com la que ofereix el Màster de Formació Permanent en Productes Sanitaris.

Actualment, s'establixen classes de riscos en esta mena de productes considerant la vulnerabilitat del cos humà davant una potencial fallada o mal funcionament d'este producte. El que es valora és el temps de contacte, on es produeix el contacte i el grau de *invasividad, considerant a més aquells productes que entren a l'interior del cos i la seua permanència, adquirint una catalogació en classes de risc elevades (*IIb o III) o baixes (I). Conèixer tota esta classificació, els seus abastos, evolució i distintius, són qüestions contemplades en el Màster de Formació Permanent en Productes Sanitaris.

Avantatges de cursar el Màster de Formació Permanent en Productes Sanitaris:

1. Este màster facilita la inserció laboral en empreses del sector, així com l'eixida laboral en empreses fabricadores, esterilitzadores i agrupadores de productes sanitaris, o en àrees de producció, control de qualitat, I+D+i, a més de consultoria, organismes notificats per al marcatge CE, així com en el sector públic.
2. Gràcies a la seua modalitat en línia, permet traslladar l'experiència formativa a l'aula virtual, l'intercanvi d'experiències i coneixements es veurà enriquit, a més de ser totalment compatible amb l'activitat professional.

METODOLOGÍA

La docència es durà a terme fonamentalment a través de classes teòriques i tutories en línia, i taules redones de caràcter presencial. Les tutories es realitzen a fi d'aprofundir en els temes desenvolupats i la resolució de dubtes. L'alumne dedicarà un temps adequat per a la preparació dels temes. Finalment es realitzarà una avaluació dels diferents continguts exposats en el temari.