LÃBERIT

Boost your performance

Reglamento Sanitario (UE) 2017/745 MDR

Detalles del curso:

Duración: 3 horas

Modalidad: Teleformación

Información e inscripción:

685 457 610

615 844 193

960 075 817 (Ext. 274)

formacion@laberit.com

La información contenida en este documento va dirigida exclusivamente al destinatario/grupos de personas y contiene información confidencial. No se puede realizar ninguna revisión, copia, distribución, otro uso, u otra acción basada en ella, sin el permiso explícito por parte del propietario de este documento: Laberit Sistemas S.L. con C.I.F. B98064462.

IÃ Rev. 1

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 3
2. ¿POR QUÉ HACER EL CURSO DE REGLAMENTO SANITARIO (UE) 2017/745 MDR? 3
3. ¿EN QUÉ CONSISTE LA FORMACIÓN REGLAMENTO SANITARIO (UE) 2017/745 MDR? 4
4. ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO? 4
5. OBJETIVOS DIDÁCTICOS 5
6. METODOLOGÍA 5
7. SALIDAS PROFESIONALES U OPCIONES DE PROMOCIÓN PROFESIONAL 6
8. PROGRAMA 6
8.1. Tema 1. Introducción y marco regulatorio europeo 6
8.2. Tema 2. Objeto, alcance y definiciones 6
8.3. Tema 3. Clasificación de productos sanitarios 6
8.4. Tema 4. Agentes económicos y organización regulatoria 7
8.5. Tema 5. Requisitos generales de seguridad, funcionamiento de producto sanitario y documentación técnica 7
8.6. Tema 6. Evaluación de la conformidad y marcado CE 7
8.7. Tema 7. Puesta en el mercado, registro y UDI 7
8.8. Tema 8. Vigilancia y poscomercialización 8
8.9. Tema 9. Riesgos, buenas prácticas y conclusiones 8

1. INTRODUCCIÓN

El curso Reglamento Sanitario (UE) 2017/745 MDR ofrece una visión clara, práctica y estructurada del marco regulatorio europeo aplicable a los productos sanitarios, abordando aspectos esenciales como el objeto y alcance del Reglamento, la clasificación de productos, la evaluación de la conformidad, el marcado CE, la trazabilidad, el seguimiento poscomercialización y la vigilancia. Esta formación permite al alumno obtener tres beneficios principales: comprender el funcionamiento global del MDR en el entorno profesional, identificar los requisitos regulatorios clave que afectan al ciclo de vida de un producto sanitario y adquirir criterios básicos para interpretar procesos como la documentación técnica, el registro, el sistema UDI y la vigilancia poscomercialización.

A diferencia de otras soluciones formativas más generales o de menor alcance, este curso concentra en una duración breve los elementos esenciales del Reglamento, conectando los fundamentos normativos con situaciones profesionales reales vinculadas a la industria, los agentes económicos, los organismos notificados, la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio. Su enfoque resulta especialmente útil para quienes necesitan una introducción sólida, ordenada y aplicable al MDR sin perder de vista los riesgos de incumplimiento, las buenas prácticas y las conclusiones necesarias para desenvolverse en este ámbito.

2. ¿POR QUÉ HACER EL CURSO DE REGLAMENTO SANITARIO (UE) 2017/745 MDR?

Realizar el curso Reglamento Sanitario (UE) 2017/745 MDR permite al alumno acercarse a una disciplina regulatoria de alta relevancia para el sector de los productos sanitarios, donde conocer el marco europeo, la clasificación de productos, los agentes implicados, la documentación técnica, la evaluación de la conformidad y el marcado CE puede marcar una diferencia significativa en el desarrollo profesional. Esta formación ayuda a adquirir una base práctica para comprender mejor las exigencias del mercado, mejorar la capacidad de interlocución con equipos técnicos, regulatorios o de calidad, y reforzar la seguridad profesional a la hora de participar en procesos vinculados a la puesta en el mercado, el registro, la trazabilidad, la vigilancia y el seguimiento poscomercialización.

Además, el curso aporta una oportunidad de especialización para quienes desean sentirse más preparados ante un entorno regulatorio exigente, mejorar su perfil profesional y avanzar con mayor confianza en áreas relacionadas con cumplimiento normativo, calidad, regulatory affairs o gestión de productos sanitarios.

3. ¿EN QUÉ CONSISTE LA FORMACIÓN REGLAMENTO SANITARIO (UE) 2017/745 MDR?

La formación consiste en una introducción práctica y ordenada al Reglamento MDR, pensada para que el alumno comprenda cómo se estructura el marco regulatorio europeo de productos sanitarios y qué implicaciones tiene en la actividad profesional. A lo largo del curso se abordan cuestiones clave como la evolución desde la normativa anterior, el objeto y ámbito de aplicación del Reglamento, la definición de producto sanitario, las reglas de clasificación, los distintos agentes económicos, los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, la documentación técnica, la evaluación de la conformidad, el marcado CE, el sistema UDI, EUDAMED, la vigilancia y el seguimiento poscomercialización.

Desde la perspectiva del alumno, esta formación ayuda a entender de forma sencilla qué exige el MDR, por qué es importante clasificar correctamente un producto sanitario, qué responsabilidades tienen fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores, y cómo se relacionan los requisitos regulatorios con la seguridad, la trazabilidad y la permanencia del producto en el mercado.

4. ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

Esta formación se dirige a personas que necesitan adquirir una base clara sobre el Reglamento MDR y su aplicación en el contexto profesional de los productos sanitarios. En particular, puede resultar de interés para:

- Profesionales de departamentos de calidad, regulatory affairs, cumplimiento normativo, documentación técnica, asuntos clínicos o vigilancia poscomercialización vinculados a productos sanitarios.
- Personal de empresas fabricantes, representantes autorizados, importadores o distribuidores que necesiten comprender sus obligaciones dentro de la cadena de suministro.
- Técnicos, consultores o perfiles junior que deseen introducirse en el marco regulatorio europeo de productos sanitarios.
- Estudiantes o graduados de áreas afines a ciencias de la salud, ingeniería biomédica, farmacia, biotecnología, calidad o gestión regulatoria que quieran orientar su perfil hacia el sector de productos sanitarios.
- Profesionales que participen en procesos de evaluación de la conformidad, marcado CE, registro, trazabilidad, UDI, EUDAMED, vigilancia o PMS.

5. OBJETIVOS DIDÁCTICOS

Objetivo general

Adquirir una visión clara, estructurada y práctica de cómo funciona el MDR en el entorno profesional.

Objetivos específicos

- Obtener una introducción al marco regulatorio europeo.
- Conocer el objeto, alcance y definiciones del MDR.
- Conocer la clasificación de productos sanitarios.
- Conocer los agentes económicos y la organización regulatoria.
- Conocer los requisitos generales de seguridad, el funcionamiento de producto sanitario y la documentación técnica.
- Conocer la evaluación de la conformidad y el marcado CE en el MDR.
- Conocer los hitos administrativos de la puesta en el mercado, el registro y el sistema UDI.
- Conocer el sistema de vigilancia y poscomercialización.
- Conocer los riesgos, buenas prácticas y conclusiones del MDR.

6. METODOLOGÍA

La metodología del curso combinará una exposición clara y estructurada de los contenidos fundamentales del MDR con un enfoque práctico orientado a la comprensión de los procesos regulatorios más relevantes. Para facilitar la asimilación de conceptos, se recomienda el uso de esquemas visuales, ejemplos aplicados y revisión guiada de casos relacionados con la clasificación de productos, la documentación técnica, la evaluación de la conformidad, el marcado CE, el sistema UDI y la vigilancia poscomercialización.

La sesión podrá apoyarse en materiales multimedia, análisis de situaciones habituales en empresas del sector, preguntas dirigidas y actividades breves de reflexión para que el alumno relacione los requisitos del MDR con escenarios profesionales reales. Dado que la formación tiene una duración de 3 horas, la metodología debe priorizar la claridad conceptual, la síntesis de contenidos y la aplicación práctica de los aspectos esenciales del Reglamento.

7. SALIDAS PROFESIONALES U OPCIONES DE PROMOCIÓN PROFESIONAL

La realización de esta formación puede contribuir a mejorar el perfil profesional de quienes desean incorporarse o progresar en áreas relacionadas con la regulación de productos sanitarios, la gestión de calidad, el cumplimiento normativo, la documentación técnica, la evaluación clínica, la vigilancia poscomercialización o la trazabilidad de productos.

Completar el curso puede ser especialmente útil para optar a funciones de apoyo en departamentos de regulatory affairs, calidad, compliance, producto sanitario, asuntos clínicos, vigilancia o gestión documental, así como para asumir con mayor solvencia tareas relacionadas con la interpretación de requisitos MDR, preparación de documentación técnica, coordinación con agentes económicos, seguimiento de obligaciones de registro y comprensión de procesos vinculados al marcado CE.

También puede facilitar la promoción interna de profesionales que ya trabajan en empresas del sector sanitario o tecnológico y que necesitan ampliar su comprensión del MDR para participar en proyectos de adecuación normativa, auditorías, gestión de riesgos, trazabilidad, PMS o vigilancia.

8. PROGRAMA

8.1. Tema 1. Introducción y marco regulatorio europeo

- Página 1.1. Evolución del marco regulatorio: de MDD a MDR
- Página 1.2. Nuevo marco regulatorio europeo de productos sanitarios
- Página 1.3. Estructura del MDR: capítulos, artículos y anexos (visión global)
- Página 1.4. Principales actores institucionales y grupos de trabajo (MDCG y otros)
- Página 1.5. Impacto del MDR en la industria

8.2. Tema 2. Objeto, alcance y definiciones

- Página 2.1. Objeto del Reglamento
- Página 2.2. Ámbito de aplicación
- Página 2.3. Definición de producto sanitario
- Página 2.4. Conceptos clave del MDR

8.3. Tema 3. Clasificación de productos sanitarios

- Página 3.1. Principios generales de clasificación

- Página 3.2. Reglas de clasificación (Anexo VIII)
- Página 3.3. Clases de riesgo (I, IIa, IIb, III)
- Página 3.4. Casos especiales de clasificación
- Página 3.5. Impacto de la clasificación en los requisitos regulatorios

8.4. Tema 4. Agentes económicos y organización regulatoria

- Página 4.1. Tipos de agentes económicos
- Página 4.2. Obligaciones del fabricante
- Página 4.3. Representante autorizado
- Página 4.4. Importadores y distribuidores
- Página 4.5. Persona Responsable del Cumplimiento Regulatorio (PRRC)
- Página 4.6. Responsabilidad y trazabilidad en la cadena de suministro

8.5. Tema 5. Requisitos generales de seguridad, funcionamiento de producto sanitario y documentación técnica

- Página 5.1. Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento de Producto Sanitario (GSPR – Anexo I)
- Página 5.2. Gestión de riesgos durante el ciclo de vida
- Página 5.3. Evaluación clínica y evidencia clínica
- Página 5.4. Documentación técnica
- Página 5.5. Etiquetado e información al usuario

8.6. Tema 6. Evaluación de la conformidad y marcado CE

- Página 6.1. Procedimientos de evaluación de la conformidad
- Página 6.2. Rol de los Organismos Notificados
- Página 6.3. Auditorías y evaluación documental
- Página 6.4. Declaración UE de conformidad
- Página 6.5. Certificado CE
- Página 6.6. Marcado CE y requisitos asociados

8.7. Tema 7. Puesta en el mercado, registro y UDI

- Página 7.1. Puesta en el mercado y puesta en servicio
- Página 7.2. Registro de operadores y productos

- Página 7.3. Sistema UDI (Identificación Única de Producto)
- Página 7.4. Trazabilidad de productos
- Página 7.5. Introducción a EUDAMED

8.8. Tema 8. Vigilancia y poscomercialización

- Página 8.1. Sistema de vigilancia (Vigilance)
- Página 8.2. Notificación de incidentes y acciones correctivas
- Página 8.3. Documentación técnica sobre el seguimiento de poscomercialización (PMS)
- Página 8.4. Plan PMS y reporte PMS
- Página 8.5. Informe periódico de seguridad (PSUR)

8.9. Tema 9. Riesgos, buenas prácticas y conclusiones

- Página 9.1. Riesgos de incumplimiento del MDR
- Página 9.2. Buenas prácticas de adaptación del MDR
- Página 9.3. Conclusiones

ACREDITADO

Microsoft Imagine Academy
Program Member

CertiProf® | Partner

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO

Networking Academy
cisco

Linux Professional Institute

Microsoft
Technology Associate

Pearson
Professional Assessments

CERTIPORT
A PEARSON VUE BUSINESS
AUTHORIZED TESTING CENTER

Microsoft
Office Specialist
Authorized Testing Center

LABORA
Servei Valencià d'Ocupació i Formació

IC3
DIGITAL LITERACY
CERTIFICATION