Mondragon Unibertsitatea

OSASUN-PRODUKTUEN DISEINUA, FABRIKAZIOA ETA GARAPENA MDR ETA IVDRREN ARABERA. UNIBERTSITATE MIKRO-KREDENTZIALA (ONLINE)

GAIA	Industria Antolakuntza eta Kudeaketa
ECTS/ORDUAK	1.5 ECTS
EGUTEGIA	2026/02/18 - 2026/03/12
HIZKUNTZA	Gaztelania
MODALITATEA	Online

Informazio gehiago eta izen-ematea

HELBURUAK

Arau-esparrua osasun-produktuen eta IVDRen diseinuan, garapenean eta fabrikazioan aplikatzeko ezagutzak eskuratzea

NORI ZUZENDUA

- Osasun-erregulazioko arduradunak eta langileak.
- Osasun-produktuen diseinatzaileak / planifikatzaileak.
- I+G saileko langileak.

PROGRAMA

1. MD eta IVD produktuen diseinu- eta garapen-prozesuaren ibilbide-orria definitzea
Modulu honetan, gailuak diseinatzeko eta garatzeko prozesu osoa planifikatzeko edukiak lantzen dira. Produktuaren bizi-zikloaren etapak aztertzen dira: MDR eta IVDRren araberako arau-eskakizunen identifikazioa, diseinu-planaren prestaketa, dokumentuen kudeaketa eta betekizunen trazabilitatea. Aldaketen kudeaketari, baliozkotzeei, diseinu- eta kontrol-berrikuspenei buruzko alderdiak ere sartzen dira.

2. Produktuaren esterilizazioa baliozkotzea
Modulu honetan, osasun-produktuen esterilizazio-prozesuak baliozkotzeko prozedurak eta arauak lantzen dira. Esterilizaziometodo desberdinak, materialen eta produktuaren erabileraren araberako metodoa hautatzeko irizpideak eta balidazioprozesuaren faseak aztertzen dira.

3. MD & IVD produktuaren arriskuaren ebaluazioa

ISO 14971 arauaren arabera gailuen garapenean arriskuak identifikatzeko, aztertzeko eta kontrolatzeko funtsezko edukiak lantzen dira modulu honetan. Diseinuari, materialei, softwareari, erabilera klinikoari eta emaitzen interpretazioari lotutako arrisku-motak aztertzen dira, baita horiek ebaluatzeko metodologiak ere (FMEA, fault tree analysis, etab.). Arintze-estrategiak, arriskuak kudeatzeko prozesuaren dokumentazioa eta ebaluazio klinikoan eta espediente teknikoan txertatzea ere lantzen dira.

4. Instalazioen kualifikazioa
Medikuntzako gailuak eta IVDak fabrikatzeko erabiltzen diren instalazioen, ekipoen eta sistemen kualifikazioarekin lotutako eduki teknikoak eta arau-edukiak lantzen dira modulu honetan. Ingurune kritikoei aplikatutako adibide praktikoak aztertzen dira (areto garbiak, HVAC, autoklabeak, egonkortasun-ganberak, etab.) eta Fabrikazio Jardunbide Egokiekin (GMP) duen lotura.

IRAKASLEAK

Alonso, Begoña
Fv, Bittor
Gonzalez, Maite
Ramirez, Gorka
Setien, Aratz

PREZIOA

MUko egresatuentzat eta Basque Health Cluster eta ACESABIOko bazkideentzat, prezioa 370€ izango da

---

http://193.146.78.145:8080/Plone/eu/ikastaroa/osasun-produktuen-diseinua-fabrikazioa-eta-garapena-mdr-eta-ivdrren-arabera