Mondragon Unibertsitatea

OSASUN-PRODUKTUEN EBALUAZIOA ETA IKERKETA KLINIKOA, MDR ETA IVDREN ARABERA. UNIBERTSITATE MIKRO-KREDENTZIALA

GAIA	Industria Antolakuntza eta Kudeaketa
ECTS/ORDUAK	2.5 ECTS
EGUTEGIA	2026/03/18 - 2026/04/30 apirilaren 30ean presentziala (zein campusetan zehaztuko da)
TOKIA	Bilbo AS Fabrik
HIZKUNTZA	Gaztelania
MODALITATEA	Erdi-presentziala

Informazio gehiago eta izen-ematea

HELBURUAK

Helburua da gailu medikoaren edo IVDaren segurtasuna eta eraginkortasuna oinarritzen duten ebaluazio zientifikoak eta teknikoak planifikatzen eta gauzatzen ikastea.

NORI ZUZENDUA

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

PROGRAMA

1. Erabilgarritasuna ebaluatzeko txostenak egitea
Modulu honetan, gailu medikoen erabilgarritasuna ebaluatzeko txostenak egiteko behar diren edukiak lantzen dira, IEC 62366 arauaren jarraibideei jarraituz. Erabilgarritasun-ingeniaritzako prozesuaren etapak berrikusten dira —erabiltzaileak eta erabilera-testuinguruak identifikatzea, erabilerarekin lotutako arriskuak aztertzea, interfazeak diseinatzea eta erabilgarritasun-proben bidez baliozkotzea—.

2. Artearen egoera definitzea, bilaketa bibliografikoaren bidez
Modulu honek artearen egoera definitzearekin zerikusia duten edukiak lantzen ditu, bilaketa bibliografiko egituratu eta sistematikoak eginez. Gailu mediko edo IVD baterako literatura zientifiko, araudi eta teknika esanguratsuak identifikatu, hautatu eta aztertzeko metodologiak aurkezten dira. Datu-base espezializatuen erabilera, bilaketa-estrategiak, inklusio- eta baztertze-irizpideak eta ebidentziaren sintesi-teknikak barne hartzen ditu. Gainera, emaitzak espediente teknikoan, ebaluazio klinikoan eta produktuaren garapen-

planetan nola txertatu aztertzen da.

3. Ebaluazio biologikoko plana egitea
Modulu honetan, gailu mediko baten ebaluazio biologikoa planifikatzeko eta dokumentatzeko beharrezkoak diren edukiak lantzen dira, ISO 10993 arauaren arabera. Materialen karakterizazio-printzipioak, balizko arrisku toxikoen edo biobateragarritasun-arriskuen identifikazioa eta saiakuntza biologiko egokien hautaketa aztertzen dira, giza gorputzarekiko kontaktu-motaren arabera (azalekoa, inbaditzailea edo inplantagarria).

4. Estudio aurreklinikoak / Ex-vivo
Modulu honetan, gizakiengan aplikatu aurretik gailu medikoen edo IVD produktuen segurtasuna, errendimendua eta funtzionaltasuna ebaluatzeko egiten diren azterketa aurreklinikoen eta ex-vivoen diseinurako, exekuziorako eta dokumentaziorako funtsezko edukiak lantzen dira.

5. Saiakuntza klinikoak.
Modulu honetan, osasun-produktuak baliozkotzeko beharrezkoak diren saiakuntza klinikoak planifikatzeko behar diren edukiak lantzen dira. Sustatzailearen, osasun-agintaritzaren eta batzorde etikoen ikuspuntutik aztertuko da plangintza.

IRAKASLEAK

Alonso, Itziar
Alvarez, Noelia
Cabero, María
Campanero, Miguel Angel
Villarta, Ane

PREZIOA

MUko egresatuentzat eta Basque Health Cluster eta ACESABIOko bazkideentzat, prezioa 555€ izango da

---

http://193.146.78.145:8080/Plone/eu/ikastaroa/osasun-produktuen-ebaluazioa-eta-ikerketa-klinikoa-mdr-eta-ivdren-arabera