Mondragon Unibertsitatea

OSASUN PRODUKTUEN KALITATE SISTEMA ETA ARAUTZE ESPARRUA ETA ISEI UNIBERTSITATE MIKRO-KREDENTZIALA (ONLINE)

GAIA	Industria Antolakuntza eta Kudeaketa
ECTS/ORDUAK	3 ECTS
EGUTEGIA	2026/01/07 - 2026/02/12
HIZKUNTZA	Gaztelania
MODALITATEA	Online

Informazio gehiago eta izen-ematea

HELBURUAK

Osasunaren sektoreko enpresetan aplikatu beharreko kalitatea kudeatzeko sistema ulertzeko beharrezkoak diren ezagutzak eta gaitasunak eskuratzea, baita osasun-produktuetarako eta in vitro diagnostikorako (IVDR) beharrezko dokumentazio teknikoa egiteko eta mantentzeko ere.

NORI ZUZENDUA

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

PROGRAMA

1. Kalitatea Kudeatzeko Sistema.

Modulu honetan, produktu sanitarioen eremuan eskatzen den kalitatea kudeatzeko sistemaren oinarrizko printzipioak jorratzen dira. Gainera, kalitate-sistemarako behar den dokumentazioa lantzea landuko da.

2. MD-Hardware produktuaren elaborazio teknikoa

Modulu honek gailu mediko baten diseinuari, garapenari eta dokumentazio teknikoari buruzko gogoetak lantzen ditu. Produktuaren dosier teknikoa MDRren arabera nola garatu ikasiko da, produktuaren segurtasuna eta eraginkortasuna bermatzeko bere bizi-zikloan zehar, kontuan izanik zehaztapen funtzionalen definizioa eta material desberdinak, arkitektura, interfazeak, segurtasun elektrikoa, bateragarritasun elektromagnetikoa eta errendimenduaren balidazioak.

3. MD-Softwarea

Modulu honek SW duten produktuetarako behar den dokumentazio teknikoa lantzen du. Horretarako, arriskuen analisia, softwarearen balidazioa, baldintza eta proben arteko trazabilitatea, zibersegurtasuna eta bertsioen kontrola nola egin landuko da, IEC 62304 (software medikoaren bizi-zikloa) bezalako arauak aplikatuz.

4. IA integratua duten produktuen betekizunak

Modulu honetan, AI integratua duten produktuen erregulazio-beharrak lantzen dira; MDRz gain, EBko etorkizuneko AI Act ezarri behar da. Horrek betebehar gehigarriak dakartza gardentasunean, datuen trazabilitatean, ereduaren baliozkotzean, alborapenaren kudeaketan, zibersegurtasunean eta algoritmoen bertsioen kontrolean. Halaber, bermatu behar dute EI-sistema esplikagarria eta fidagarria izatea, eta entrenamenduaren edo eguneratzeen ondoren egonkor mantentzea.

5. IVD produktuaren elaborazio teknikoa

In vitro diagnostikoko produktu baten garapenari eta dokumentazio teknikoari buruzko gogoetak lantzen dira modulu honetan. Produktuaren dosier teknikoa IVDRren arabera nola garatu ikasiko da, produktuaren bizi-zikloan zehar segurtasuna eta eraginkortasuna bermatzeko.

6. UDI + EUDAMED

Modulu honetan, UDI (Unique Device Identification) identifikazio bakarreko sistema eta EUDAMED datu-base zentralizatua lantzen dira. Datu-base zentralizatu horrek gailuei, fabrikatzaileei, ziurtagiriei, saiakuntza klinikoei eta merkaturatu ondorengo zaintzari buruzko informazioa zentralizatzen du.

IRAKASLEAK

Alberich, Maider
Añorga, Larraitz
Campanero, Miguel Angel
Fortea Mendez, Eider
Uberrenetxea, 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-kalitate-sistema-eta-arautze-esparrua-eta-isei