



DATOS IDENTIFICATIVOS

Certificación de productos sanitarios e innovación en tecnoloxía médica

Materia	Certificación de productos sanitarios e innovación en tecnoloxía médica			
Código	V04M192V01302			
Titulación	Máster Universitario en Enxeñaría Biomédica			
Descritores	Creditos ECTS	Sinale	Curso	Cuadrimestre
	6	OB	2	1c
Lingua de impartición	Castelán Galego			
Departamento	Deseño na enxeñaría			
Coordinador/a	Comesaña Campos, Alberto			
Profesorado	Comesaña Campos, Alberto			
Correo-e	acomessana@uvigo.es			
Web	http://moovi.uvigo.gal/			
Descrición xeral	Esta materia, pertencente ao módulo troncal do Mestrado Universitario de Enxeñaría Biomédica, centra os seus obxectivos na formación relacionada coa consecución dos requisitos necesarios para a utilización profesional dun produto sanitario. Para iso desenvolveranse dous bloques principais de contidos que pretenden cubrir o marco normativo polo que podería evolucionar o produto sanitario unha vez foi deseñado. No primeiro bloque estudárase o proceso de certificación dos produtos sanitarios describindo a súa clasificación, análise e posta en marcha. Revisárase toda a normativa involucrada neste proceso, desde a implantación dun sistema de xestión de calidade até o cumprimento da normativa precisa. Tras isto, no segundo bloque, abordarase un estudo xeneralizado do proceso de protección industrial e intelectual, analizando as súas respectivas características e funcións, revisando os conceptos, normativa e lexislación respecto diso e analizando, ademais, tanto os requisitos precisos para solicitar unha patente, ou un modelo de utilidade, como o procedemento a seguir. Finalmente, e como consecuencia dos procesos previamente descritos, definirase, contextualizarase e comentárase o proceso de innovación e emprendemento dentro da enxeñaría biomédica. Ao finalizar o curso preténdese que o alumno teña as capacidades e competencias suficientes para comprender os procesos inherentes á innovación en produtos sanitarios, desenvolver o procedemento de protección intelectual e industrial de devanditos produtos e, adicionalmente, certificarlos adecuada e normativamente de cara ao seu uso final.			

Resultados de Formación e Aprendizaxe

Código	
A1	Posuír e comprender coñecementos que acheguen unha base ou oportunidade de ser orixinais no desenvolvemento e/ou aplicación de ideas, adoito nun contexto de investigación.
A2	Que os estudantes saiban aplicar os coñecementos adquiridos e a súa capacidade de resolución de problemas en contornos novos ou pouco coñecidos dentro de contextos máis amplos (ou multidisciplinares) relacionados coa súa área de estudo.
A3	Que os estudantes sexan capaces de integrar coñecementos e se enfrontar á complexidade de formular xuízos a partir dunha información que, sendo incompleta ou limitada, inclúa reflexións sobre as responsabilidades sociais e éticas vinculadas á aplicación dos seus coñecementos e xuízos.
A4	Que os estudantes saiban comunicar as súas conclusións, e os coñecementos e razóns últimas que as sustentan, a públicos especializados e non especializados dun xeito claro e sen ambigüidades.
A5	Que os estudantes posúan as habilidades de aprendizaxe que lles permitan continuar estudando dun xeito que terá que ser, en grande medida, autodirixido e autónomo.
B4	Capacidade para resolver problemas con iniciativa, toma de decisións, creatividade, razoamento crítico e de comunicar e transmitir coñecementos, habilidades e destrezas no campo da enxeñaría biomédica
B7	Capacidade para analizar e valorar o impacto social e ambiental das solucións técnicas.

B8	Capacidade para aplicar os principios e métodos da calidade.
B10	Coñecemento, comprensión e capacidade de aplicar lexislacións relacionadas co campo da Enxeñaría Biomédica.
B12	Operar eficazmente nun equipo multidisciplinar cuxos membros, xuntos, exercen o liderado, crean unha contorna de colaboración e inclusión, establecen metas, planifican tarefas e cumpren obxectivos.
C12	Capacidade para xestionar e auditar o desenvolvemento, a produción e a calidade dos produtos sanitarios e capacidade creativa para desenvolver ideas e métodos novos e orixinais na área biomédica.
D1	Capacidade para comprender o significado e aplicación da perspectiva de xénero nos distintos ámbitos de coñecemento e na práctica profesional co obxectivo de alcanzar unha sociedade máis xusta e igualitaria.
D3	Sustentabilidade e compromiso ambiental. Uso equitativo, responsable e eficiente dos recursos.

Resultados previstos na materia

Resultados previstos na materia	Resultados de Formación e Aprendizaxe
Coñecer os aspectos relativos á certificación de produtos sanitarios e biomédicos.	A1 A3 B13 B13 B7 B8 B10 C15 C15 C15 D1 D4 D3
Coñecer a normativa e os procedementos sobre protección da propiedade intelectual.	A1 A4 A5 B13 B13 B13 B13 B10 C15 C15 C15 C12 D4 D4 D4
Aplicar coñecementos relativos á certificación, innovación e protección da propiedade intelectual, dentro do ámbito da enxeñaría biomédica	A2 A3 A5 B4 B13 C15 D1 D3 D4
Desenvolver e executar proxectos de innovación en tecnoloxía médica.	A2 A4 B4 B13 B13 B12 C15 C15 C15 C15 D4 D4 D4

Contidos

Tema

1. Certificación de produtos sanitarios. Marco lexislativo e normativa nacional e internacional.	1.1. Normativa vixente no ámbito nacional e internacional. 1.2. Principais definicións segundo a normativa vixente. 1.2. Requisitos esenciais. Garantías sanitarias dos produtos. 1.3. Instalacións e licenzas precisas para o desenvolvemento de produtos sanitarios. 1.4. Clasificación e análise de riscos de produtos sanitarios. 1.5. Etiquetaxe de produtos sanitarios e mercado CE. 1.5.1. Declaración CE. 1.5.2. Exame CE. 1.5.3. Verificación CE.
2. Solicitud e mantemento da certificación de produtos sanitarios.	2.1. Solicitud ante organismo notificado. 2.2. Comercialización e posta en servizo. 2.3. Proceso e normativa relativa ás investigacións clínicas. 2.4. Sistema de vixilancia e inspección. 2.5. Sistema de calidade. 2.5.1. Normativa de aplicación. 2.5.2. Implementación. 2.5.3. Auditorías.
3. A propiedade industrial e intelectual: conceptos, normativa e lexislación.	3.1. Normativa vixente no ámbito nacional e internacional. 3.2. Lexislación relativa á protección da propiedade industrial e intelectual. 3.3. Conceptos e definicións segundo a normativa vixente. 3.3. A Oficina Española de Patentes e Marcas (OEPM) 3.3. A propiedade intelectual. 3.4. A propiedade industrial. 3.5. Bases de datos de patentes nacionais e internacionais.
4. Características e requisitos das patentes de invención, modelos de utilidade e deseños industriais.	4.1. Patentabilidade. 4.2. A patente de invención. 4.3. A patente de invención europea. 4.3. O modelo de utilidade. 4.4. O deseño industrial. 4.5. Os signos distintivos. 4.6. Requisitos para solicitar unha patente. 4.6.1. Novidade. 4.6.2. Actividade inventiva. 4.6.3. Aplicación industrial. 4.6.4. Executable. 4.7. Dereito á patente
5. Procedemento de solicitude de patentes e modelos de utilidade.	5.1. Procedemento de solicitude de patente de invención. 5.1.1. Requisitos da solicitude. 5.1.2. Presentación da solicitude. 5.1.3. Designación do inventor. 5.1.4. Unidade de invención. 5.1.5. Descrición da invención. 5.1.6. Reivindicacións. 5.2. Procedemento de concesión de patente de invención. 5.2.1. Recepción na OEPM 5.2.2. Exame de oficio. 5.2.3. Emisión do informe sobre o estado da técnica. 5.2.3. Publicación da solicitude e o informe. 5.2.4. Exame sustantivo. 5.2.5. Tramitación, resolución e anuncio de concesión. 5.3. Procedemento de solicitude e concesión de modelos de utilidade. 5.4. Procedemento de solicitude e concesión de patente de invención europea.
6. A innovación na tecnoloxía biomédica.	6.1. Innovación e emprendemento en tecnoloxías médicas. 6.2. As ferramentas de innovación: métodos de xestión de innovación. 6.3. As contornas de transferencia tecnolóxica en biomedicina.
Prácticas. Certificación e protección industrial dun produto biomédico. Xestión da I+D+i sanitaria. Nestas prácticas os alumnos deberán documentar o consecuente proceso que permita, por unha banda, a completa e correcta certificación dun produto sanitario e, por outro, a súa protección intelectual e industrial dentro do ámbito da enxeñaría biomédica. Así mesmo abordárase unha práctica relativa á xestión integral da I+D+i sanitaria.	1. Elección do produto. 2. Análise de pasos preliminares e condicionantes previos. 3. Documentación e revisión do proceso de certificación sanitaria. 4. Xestión integral da I+D+i sanitaria. 5. Documentación e revisión do proceso de protección intelectual e industrial. 6. Entrega e presentación do proceso.

Planificación			
	Horas na aula	Horas fóra da aula	Horas totais
Lección maxistral	20	18	38
Resolución de problemas	8	0	8
Prácticas de laboratorio	12	5	17
Prácticas con apoio das TIC	6	2	8
Exame de preguntas obxectivas	1	10	11
Exame de preguntas de desenvolvemento	1	15	16
Resolución de problemas e/ou exercicios	0	7	7
Práctica de laboratorio	0	20	20
Informe de prácticas, prácticum e prácticas externas	0	25	25

*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientador, considerando a heteroxeneidade do alumnado.

Metodoloxía docente	
	Descrición
Lección maxistral	Os contidos teóricos serán expostos polo profesor durante as clases complementados a través do debate e interpretación dos mesmos. Estarán coordinados coas actividades prácticas programadas.
Resolución de problemas	De forma complementaria á exposición dos contidos teóricos iranse expondo e resolvendo diferentes exercicios de aplicación dos mesmos que os alumnos deberán resolver dun modo comprensivo e xustificado.
Prácticas de laboratorio	Desde o punto de vista das prácticas a materia cobre dous grandes bloques de actuación, procedimentalmente distintos pero relacionados a través do seu exemplo de aplicación e obxectivos. Por unha banda estaría o proceso de certificación sanitaria do produto e, por outro, a súa protección industrial. A estes engadirase o estudo e práctica da xestión integral da I+D+i sanitaria. Así pois, as prácticas, unha vez concretado e definido un produto do ámbito biomédico, cubrirán estes bloques do modo que segue: Certificación do Produto: En grupos, os alumnos da materia, baixo a titorización e control do profesor, deberán definir e desenvolver o proceso documental necesario para certificar un produto sanitario. Deberase concretar a implementación do sistema de calidade e detallar todos os pasos necesarios para concretar a correcta e completa certificación do produto. Así mesmo, poderase revisar o proceso de xestión integral da investigación, desenvolvemento e innovación no ámbito sanitario. Protección intelectual e industrial do Produto: Empregando os mesmos grupos e produto que o bloque anterior, e nas súas mesmas circunstancias, os alumnos da materia deberán documentar o procedemento de protección intelectual e industrial, segundo o caso, describindo e redactando o proceso de protección seguido e analizando en detalle cada unha das súas etapas. Aínda que o produto sanitario que se empregará como exemplo vehicular deberá ser, preferiblemente, común, de ser preciso, e tras a aceptación e supervisión do profesorado, ambos dous bloques de prácticas poderían empregar produtos diferentes.
Prácticas con apoio das TIC	No desenvolvemento das prácticas da materia os alumnos deberán empregar de forma activa diferentes tecnoloxías da información e a comunicación chegando mesmo a implementar algunha delas.

Atención personalizada	
Metodoloxías	Descrición
Prácticas de laboratorio	Proposición e revisión de resultados de actividades de apoio á aprendizaxe de maneira individualizada ou en pequenos grupos de alumnos. Levarase a termo un seguimento adecuado do traballo dos alumnos para verificar que se aplican as boas prácticas explicadas nas clases de teoría, e que se seguen as recomendacións procedimentales proporcionadas polo profesor. As sesións de titorización poderán realizarse por medios telemáticos (correo electrónico, videoconferencia, foros de Moovi, etc.) baixo a modalidade de concertación previa de lugar virtual, data e hora.

Avaliación			
	Descrición	Cualificación	Resultados de Formación e Aprendizaxe
Exame de preguntas obxectivas	Durante a impartición da materia realizaranse unha serie de cuestionarios de avaliación de resposta curta e obxectiva referidos aos temas de teoría, ben considerando o conxunto de todos os temas ou ben particularizando en cada un deles.	20	A1 B10 C12 A2 A3
Exame de preguntas de desenvolvemento	Ao finalizar a docencia da materia celebrarase un exame que incluírá preguntas de desenvolvemento relativos aos seus contidos teóricos e prácticos.	25	A1 B4 C12 A2 B10 A3

Resolución de problemas e/ou exercicios	Os problemas resoltos nas clases, tras ser revisados e corrixidos, poderán ser recolleitos e complementados con outros novos. Todos eles deberán ser comentados e xustificados para, finalmente, ser entregados. Valorarase a súa comprensión, explicación e xustificación detallada.	5	A1 B4 C12 A2 B10 A3	
Práctica de laboratorio	As prácticas da materia realizaranse contemplando dous bloques consecuentes e complementarios: Primeiro Bloque - Certificación: Os alumnos deberán definir e desenvolver o proceso documental e normativo que permita a certificación dun produto sanitario previamente definido nas clases. Deberase detallar cada paso do proceso, definindo a implementación do sistema de calidade preciso e o cumprimento da normativa vixente. Así mesmo, poderase revisar o proceso de xestión integral da investigación, desenvolvemento e innovación (I+D+i) no ámbito sanitario. Segundo Bloque - Protección Intelectual e Industrial: Neste bloque os alumnos deberán definir o procedemento de protección intelectual e industrial, segundo o caso, describindo e redactando, eventualmente, o proceso de protección referido a un produto sanitario que podería ser tanto o empregado no primeiro bloque, preferentemente, como un diferente. O obxectivo será o de explicar en detalle cada un dos pasos de devandito proceso de protección, describindo e analizando as distintas etapas seguidas. En ámbolos dous bloques valorarase a precisión e adecuación das propostas aos obxectivos sinalados, a evolución do traballo de prácticas, o grao de autonomía dos alumnos así como a elección e vixilancia do cumprimento da normativa vixente. Durante as prácticas, poderían exporse entregas periódicas obrigatorias e reunións individuais e/ou grupais.	20	A3 B7 A4 B8 A5 B12	D1 D3
Informe de prácticas, prácticum e prácticas externas	Ao finalizar as clases deberase realizar un informe técnico completo dos resultados alcanzados durante as prácticas de cada Bloque da materia. En devandito informe, que poderá ser conxunto ou dividido en cada Bloque, deberase describir o proceso implementado en cada bloque de prácticas así como destacar o procedemento documental seguido. Valorarase, entre outras cuestións, o axuste da proposta á normativa, a redacción técnica e a claridade na explicación dos pasos a seguir. Outros aspectos que se considerarán serán a exposición técnica e de contidos, a implicación do alumno nas clases e no traballo, o axuste aos tempos de entrega e a exposición e defensa da solución alcanzada, sendo, esta última, obrigatoria.	30	A3 B7 A4 B8 A5 B10	D1 D3

Outros comentarios sobre a Avaliación

A avaliación da materia contempla a valoración do traballo do estudante, tanto individual como grupal, presencial ou non presencial, realizada polo profesor e ponderada segundo o indicado no apartado de Avaliación.

Para determinar a cualificación de todas as probas de avaliación empregarase un sistema de valoración numérica con valores comprendidos entre 0,0 e 10,0 puntos, atendendo á lexislación vixente (R.D. 1125/2003 do 5 de setembro, BOE. Nº 224 de 18 de setembro). En calquera caso a materia considérase superada cando a cualificación obtida iguale ou supere os 5,0 puntos sobre 10.

A materia presenta dúas modalidades diferenciadas na súa primeira convocatoria de avaliación: a avaliación continua e a avaliación non continua ou global. En segunda convocatoria, a avaliación realizarase unicamente a través do exame global correspondente.

Comentarios para Primeira Convocatoria / Convocatoria Ordinaria

O alumno pode seguir as modalidades antes expostas

- Modalidade de avaliación continua

Nesta modalidade os alumnos lograrán superar a materia se obteñen unha puntuación mínima de cinco puntos (5,0) sobre 10 sen que sexa preciso que realicen a proba correspondente á convocatoria ordinaria. Cada proba de avaliación será valorada sobre 10 puntos. Esíxese obter un mínimo de 5,0 puntos sobre 10 en cada unha das probas de avaliación así como en cada parte ou subparte das devanditas probas para poder superar a materia. Os alumnos que non superasen a avaliación

continua, é dicir, que non teñan aprobado todas e cada unha das probas de avaliación fixadas, deberán realizar as respectivas recuperacións, presentándose, no seu caso, ao exame de segunda convocatoria. Todo iso sen prexuízo das consideracións e matizacións que o profesor considere adecuadas e oportunas.

- Modalidade de avaliación non continua ou global

Ao comezo do curso os alumnos matriculados posúen un prazo, fixado pola Escola de Enxeñería Industrial, para renunciar de forma explícita á avaliación continua. Neste caso, unha vez solicitada e confirmada, o alumno solicitante deberá comunicar tal efecto ao profesor.

O alumno que renuncie á avaliación continua para superar a materia deberá realizar un exame final único, na data fixada pola Escola para a Primeira Convocatoria que contemplará todos os contidos teóricos e prácticos da materia e incluírá preguntas de resposta curta, de resposta longa, resolución de problemas e desenvolvemento de supostos prácticos. Ademais, será preciso demostrar un coñecemento aplicado suficiente no proceso de certificación e protección intelectual e industrial de produtos sanitarios ademais de en a xestión integral do I+D+i sanitario. Os alumnos deben alcanzar unha nota mínima de 5,0 puntos sobre 10; no global e en todas e cada unha das devanditas probas; para aprobar a materia.

Comentarios para Segunda Convocatoria / Convocatoria Extraordinaria

Aqueles alumnos que non superasen a materia na Convocatoria Ordinaria, en calquera das modalidades antes sinaladas terán unha segunda oportunidade para aprobar a materia realizando o exame de segunda convocatoria na data fixada pola Escola de Enxeñería Industrial.

O exame de segunda convocatoria contemplará todos os contidos teóricos e prácticos da materia e incluírá preguntas de resposta curta, de resposta longa, resolución de problemas e desenvolvemento de supostos prácticos. Ademais, será preciso demostrar un coñecemento aplicado suficiente no proceso de certificación e protección intelectual e industrial de produtos sanitarios ademais de en a xestión integral do I+D+i sanitario. Os alumnos deben alcanzar unha nota mínima de 5,0 puntos sobre 10; no global e en todas e cada unha das devanditas probas; para aprobar a materia.

Comportamento ético

Agárdase que o alumno presente un comportamento ético adecuado. No caso de detectar un comportamento non ético (copia, plaxio, utilización de aparellos electrónicos non autorizados, etc...) considerarase que o alumno non reúne os requisitos necesarios para superar a materia. Neste caso a cualificación global no presente curso académico será de suspenso (0.0). Non se permitirá a utilización de ningún material docente nin dispositivo electrónico durante as probas de avaliación salvo autorización expresa. O feito de introducir material ou un dispositivo electrónico non autorizado na aula de exame será considerado motivo de non superación da materia no presente curso académico e a cualificación global será de suspenso (0.0).

Bibliografía. Fontes de información

Bibliografía Básica

Ministerio de Sanidad y Política Social, **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.**, 2009

Parlamento Europeo, **REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios**, 2017

Ministerio de Sanidad y Consumo, **Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.**, 2002

Ministerio de Sanidad y Consumo, **Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro**, 2000

Parlamento Europeo, **REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro**, 2017

AENOR - UNE Normalización Española, **UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 - Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.**, 2022

AENOR - UNE Normalización Española, **UNE-EN ISO 15223-1:2022 - Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.**, 2022

Jefatura del Estado, **Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.**, 2015

Oficina Española de Patentes y Marcas, **Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973**, 1986

Ministerio de Asuntos Exteriores, **Acta de Revisión del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de 27 de diciembre de 2000**, 2007

Consoli, D., Mina, A., Nelson, R.R., y Ramlogan, R., **Medical Innovation: Science, Technology and Practice**, Routledge, London, UK, 2016

Gzick, M., Tkacz, E., Paszenda, Z. y Pietka, E., **Innovations in biomedical engineering**, Springer International Publishing, 2017

Zimmermann et al., **Innovation in Medicine and Healthcare Systems, and Multimedia**, Springer Nature Singapore, 2019

Bibliografía Complementaria

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **Legislación sobre Productos Sanitarios**, <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/>, 2019

Comisión Europea, **Ficha informativa de la Comisión Europea para fabricantes de productos sanitarios.**, 2019

Comisión Europea, **Ficha informativa de la Comisión Europea para fabricantes de productos sanitarios in vitro**, 2019

Comisión Europea, **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos**, 2017

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos**, 2015

Ministerio de Sanidad y Consumo, **Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.**, 2003

Oficina Española de Patentes y Marcas, **Normativa**, https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/, 2023

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), **Tratado sobre el Derecho de Patentes**, 2000

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), **Reglamento del Tratado sobre el Derecho de Patentes (texto en vigor el 1 de enero de 2006)**, 2006

Consoli, Davide y Mina, Andrea, **An evolutionary perspective on health innovation systems**, 19(297-319), Journal of evolutionary economics, 2009

Owen, R., Bessant, J.R. y Heintz, M., **Responsible innovation: managing the responsible emergence of science and innovation in society**, John Wiley & Sons, 2013

Gonzalez-Pifero, M., Cano, E., Mafianas, M., Villanueva, J., y Magrans, P., **Knowledge Management and Open Innovation in a Bioengineering Research Case**, 1 (158), Case Studies in Innovation, 2012

Stroetmann B. et al., **Innovation management and technology assessment in medical industry**, IEEE, 1998

Recomendaciones

Materias que se recomienda cursar simultaneamente

Organización do sistema sanitario e enxeñaría de procesos nos servizos sanitarios/V04M192V01303

Outros comentarios

Recoméndase aos alumnos unha revisión da normativa contida na bibliografía ademais de práctica nos métodos de procura de información.