ICUFOR
Cursos de Formación Permanente Universitaria

Curso de Formación Permanente

# Productos Sanitarios: Clasificación, Vigilancia e Incidentes en el Ámbito Asistencial

3 ECTS | 75 horas | Online, a tu ritmo

Formación acreditada por
Universidad de Vitoria-Gasteiz EUNEIZ



# Acerca de ICUFOR

ICUFOR es un centro privado de formación online, Centro Acreditado y Autorizado por la Universidad EUNEIZ de Vitoria-Gasteiz. Diseñamos e impartimos Cursos de Formación Permanente universitarios, pensados para la actualización y la especialización de profesionales en activo.

Nuestros cursos se estudian a tu ritmo en un campus virtual propio y terminan con el diploma de la Universidad EUNEIZ y con certificados de ICUFOR verificables.

**Centro acreditado**
Universidad EUNEIZ

**100 % online**
Campus virtual propio

**Equipo docente**
Disponible todo el curso



# Metodología de estudio

**Campus virtual propio**
Estudias desde cualquier lugar y dispositivo, sin horarios.

**Aprendizaje autónomo, pero acompañado**
Tú marcas el ritmo y nuestro equipo de docentes resuelve tus dudas y orienta tu estudio.

**Contenido del curso en PDF**
El material principal, para estudiarlo a fondo, tema a tema.

**Abstract de cada tema**
Su síntesis, para situarte al empezar y repasar al final.

**Presentación con los aspectos clave**
Lo esencial de cada bloque, para jerarquizar y fijar.

**Cuestionarios de evaluación**
De respuesta múltiple, uno por tema.



# Campus virtual

### Mis cursos
Tu progreso y el siguiente tema por estudiar

### Materiales
Contenido en PDF, Abstract y presentación con los aspectos clave

### Cuestionarios de evaluación
Tu nota y la revisión de tus respuestas

### Equipo docente
Consulta por escrito, chat y asesor de IA a cualquier hora

### Secretaría
Certificados en PDF con código de verificación

### Pagos y facturas
Descarga de facturas en PDF



# Presentación del programa



Curso de Formación Permanente en Productos Sanitarios: Clasificación, Vigilancia e Incidentes en el Ámbito Asistencial de ICUFOR representa una oportunidad formativa esencial para profesionales sanitarios que buscan dominar un área crítica de la práctica asistencial. La gestión adecuada de productos sanitarios constituye un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo en cualquier centro de salud, convirtiendo esta especialización en una competencia cada vez más demandada en el sector.

A lo largo del programa, abordarás el marco regulatorio europeo actualizado, incluyendo los Reglamentos MDR e IVDR, y desarrollarás habilidades prácticas para clasificar productos según su nivel de riesgo.

Duración
**75 horas**

Créditos
**3 Créditos ECTS**

Metodología
**Online**

Matriculación
**Permanente**

# Objetivos del curso

Conocer el marco conceptual, regulatorio y normativo de los productos sanitarios, diferenciando la legislación europea y nacional aplicable así como las competencias de los organismos implicados.

Describir la estructura y el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, identificando los actores implicados y sus respectivas obligaciones de notificación.

Aplicar metodologías de análisis causal a incidentes con productos sanitarios, utilizando herramientas como el diagrama de Ishikawa, el método de los «5 porqués» y el AMFE.

Fundamentar la importancia de la notificación de incidentes y cuasi-incidentes, analizando las causas de infranotificación y las estrategias para su reducción.

Clasificar los productos sanitarios según su nivel de riesgo, aplicando los criterios y reglas establecidos en los Reglamentos (UE) 2017/745 (MDR) y 2017/746 (IVDR).

Dominar el protocolo de actuación ante incidentes con productos sanitarios en el ámbito asistencial, distinguiendo las fases de detección, registro, notificación e investigación.

Identificar las responsabilidades del profesional sanitario en la gestión de productos sanitarios, relacionando la clase de riesgo del producto con los requisitos de trazabilidad, seguimiento poscomercialización y uso seguro.

Desarrollar una cultura de seguridad institucional orientada a la mejora continua, incorporando estrategias de prevención de riesgos, formación del personal y aprendizaje organizacional a partir de los incidentes.

# Temario

## 01 Marco conceptual, regulatorio y normativo de los productos sanitarios

1.1. Concepto y definición de producto sanitario en el contexto sanitario actual
1.2. Marco normativo europeo aplicable a los productos sanitarios
1.3. Legislación nacional española y competencias de la AEMPS en la regulación de productos sanitarios
1.4. Organismos nacionales e internacionales implicados en la regulación y supervisión
1.5. Principios éticos y de seguridad del paciente aplicados a la regulación de productos sanitarios

# Temario

## 02 Clasificación de los productos sanitarios según criterios normativos y funcionales

2.1. Fundamentos y criterios generales de clasificación de los productos sanitarios
2.2. Clases de riesgo conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)
2.3. Clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro conforme al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)
2.4. Productos que incorporan sustancias medicinales, tejidos o derivados sanguíneos
2.5. Software como producto sanitario
2.6. Productos a medida, productos para investigaciones clínicas y productos combinados
2.7. Implicaciones prácticas de la clasificación en el ámbito asistencial

# Temario

## 03 Sistema de vigilancia de productos sanitarios: estructura, actores y procedimientos

3.1. Concepto y objetivos del sistema de vigilancia de productos sanitarios
3.2. Marco regulatorio de la vigilancia conforme al Reglamento (UE) 2017/745
3.3. Vigilancia poscomercialización frente a vigilancia de mercado: delimitación y complementariedad
3.4. Estructura organizativa del sistema de vigilancia en España
3.5. Sujetos obligados a la notificación y sus responsabilidades específicas
3.6. Procedimiento general de notificación y gestión de alertas de seguridad
3.7. Indicadores de calidad y evaluación del funcionamiento del sistema de vigilancia
3.8. Retos actuales y áreas de mejora en la vigilancia de productos sanitarios

# Temario

## 04 Gestión de incidentes relacionados con productos sanitarios en el ámbito asistencial

4.1. Definición y tipología de incidentes asociados a productos sanitarios
4.2. Detección e identificación de incidentes en la práctica clínica diaria
4.3. Protocolo de actuación ante un incidente con un producto sanitario en el centro asistencial
4.4. Investigación y análisis causal del incidente
4.5. Acciones correctivas y preventivas derivadas de la investigación del incidente
4.6. Gestión de la comunicación y seguimiento posincidente

## 05 Prevención de riesgos, cultura de seguridad y mejora continua en la gestión de productos sanitarios

5.1. Gestión proactiva del riesgo asociado a productos sanitarios en el entorno asistencial
5.2. Trazabilidad e identificación única del producto sanitario
5.3. Cultura de seguridad institucional y formación del personal sanitario
5.4. Tendencias emergentes y retos futuros en la seguridad de los productos sanitarios

# Titulación y certificados

## Diploma de la Universidad EUNEIZ

Al aprobar todos los cuestionarios de evaluación recibes el **diploma en formato digital** de Curso de Formación Permanente, con sus 3 créditos ECTS y 75 horas.

## Certificados de ICUFOR

Se descargan en PDF desde la Secretaría del campus, con un código único y QR para verificarlos.




Universidad de Vitoria-Gasteiz EUNEIZ

# Proceso de matriculación

**1** **Pulsa «Matricularme» en la ficha del curso**
Completa tus datos personales y de facturación.

**2** **Elige la forma de pago**
Tarjeta, PayPal o transferencia bancaria.

**3** **Entra en el campus y empieza**
Recibes por correo tus datos de acceso y, en cuanto se confirma el pago, tienes el temario completo. La matrícula está abierta todo el año.

Matricúlate | Más información



# Métodos de pago

**Pago único**
El precio se abona una sola vez, sin cuotas ni renovaciones.

**Seguridad**
Pago online en la pasarela de Stripe o de PayPal.

**Flexibilidad**
Tarjeta de crédito o débito, PayPal o transferencia.

**Acceso inmediato**
Con tarjeta o PayPal, el campus se activa al momento.

**Simplicidad**
Matrícula y pago en dos pasos.

**Facturación**
Facturas en «Pagos y facturas» del campus.



# ¿Por qué elegir ICUFOR?

**01**

### Formación accesible

Formación universitaria rigurosa y acreditada, íntegramente online y compatible con tu trabajo.

**02**

### Calidad universitaria

Cada curso está acreditado por la Universidad EUNEIZ, con su memoria académica y sus créditos ECTS.

**03**

### Impulso a tu carrera

Contenidos de utilidad práctica y una titulación que suma en méritos, concursos y bolsas de empleo.

**04**

### Especialización

Cada curso trata una única temática a fondo: combínalos y construye tu propio itinerario.

**05**

### Atención de calidad

Consultas al equipo docente por escrito o por chat, y un asesor de IA a cualquier hora.

# ¿Por qué elegir ICUFOR?

06 **Contenidos actualizados**
Los cursos se revisan periódicamente para incorporar las novedades de cada ámbito.

07 **El curso, por escrito**
Cada tema en tres formatos: contenido en PDF, Abstract y presentación con los aspectos clave.

08 **Autónomo, pero acompañado**
Tú decides tu ritmo y nuestro equipo de docentes resuelve tus dudas y orienta tu estudio.

09 **Enseñanza adaptada**
Sin horarios ni conexiones obligatorias: seis meses para terminar, ampliables si lo necesitas.

10 **Estudio sencillo e intuitivo**
Un campus virtual propio, sin instalar nada y accesible desde cualquier dispositivo.

# ¿Necesitas más información?

Te contamos cómo funciona el curso, los plazos y la titulación, sin compromiso.


www.icufor.com

info@icufor.com

+34 858 895 080

+34 746 044 519


Formación acreditada por Universidad de Vitoria-Gasteiz EUNEIZ

