

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

<b>GAIA</b>	Industria Antolakuntza eta Kudeaketa
<b>ECTS/ORDUAK</b>	3 ECTS
<b>EGUTEGIA</b>	2026/01/07 - 2026/02/12
<b>HIZKUNTZA</b>	Gaztelania
<b>MODALITATEA</b>	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 oinarritzko printzipioak jorratzen dira. Gainera, kalitate-sistamarako 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 dossier 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 betebeharrak 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://mukom.mondragon.edu:8080/Plone/eu/ikastaroa/osasun-produktuen-kalitate-sistema-eta-arautze-esparrua-eta-isei>