



TESTUINGURUA

2021eko maiatzaren 26an, gailu medikoen inguruko 93/42/EEE Zuzentarauak indarrean egoteari utzi zion eta **2017/745 gailu medikoen baitango Europako Erregelamendu berriak (MDR)** ordeztu zuen. Era berean, 2022ko maiatzaren 26an, 98/79/EE Zuzentaria ordezkatu du **2017/746 in vitro diagnostikoko gailu medikoen baitango Europako Erregelamendu berriak (IVDR)**. Aldaketa hauek jauzi kualitatibo garrantzitsu dakarkie hauekin lan egiten duten eragile denei (ekoizleak, azpikontratatuak, baimendutako ordezkariak, inportatuak, banatzaileak, Erakunde Jakinarazleak, aholkularitza-entresa espezializatuak,...). Aldaketa horien artean, oro har, sailkapen arauak, produktuen dokumentazio teknikoei, ebaluazio klinikoak burutzeko eskakizunei, merkaturatze-prozesuen zorrotasunei eta merkaturatze osteko zaintzari dagozkienak nabarmentzen dira.

Erregelamendu berrien sartzearekin batera, Erakunde Jakinarazleek enpresa fabrikatzailearen arduradun teknikoak bere jarduerak burutzeko behar den prestakuntza izatea eskatu eta egiaztatuko dute eta, gainera, haien prestakuntza-planen jarraipena egingo dute auditoretzetan.

HELBURUA

Ikastaroa **Europako MDR eta IVDR araudi berriek eskatzen dituzten irizpideak betetzeko** sortu da. Beraz, enpresetako produktuen bizi-ziklo osoan, erregelamendu berrien arabera, arau-esparruari aurre egiteko beharrezkoak diren ezagutzak, trebetasunak eta konpetentziak ematea izango du helburu.

NORI ZUZENDUA

Ikastaroa, bereziki, zuzendariei, kalitate-arduradunei, arduradun teknikoei, kalitate-teknikariei, merkaturatu osteko zaintzako teknikariei, barne-aholkulari edo -auditoreei, osasun-produktuak eta/edo in vitro diagnostikoko osasun-produktuak egiten dituzten enpresetako I+Gko langileei eta azpikontratistei zuzenduta dago. Egokia da, halaber, osasun-produktuen eta/edo in vitro diagnostikoko osasun-produktuen esparruan jarduera profesionala garatu nahi dutenentzat.





METODOLOGIA

Klaseak presentzialak dira. Ikastaroaren formatua teoria eta praktikaren arteko konbinaketa da, ponentzien eta taldekako lantegien bitartez.

IRAUPENA

- **Ikastaroaren orduak:** 107
- **Klase orduak:** 4
 - Ostiralak: 09:30-13:30
- **Ikastaroaren hasiera:** 28 de abril del 2022
- **Ikastaroaren amaiera:** 10 de febrero del 2023

ANTOLAKETA

Ikastaroa 8 modulu independentek osatzen dute. Ikasleak modulu independentean eman ahal izango du izena modulu batean edo gehiagotan, edo ikastaro osoan izena eman ahal dezake.

ZIURTAGIRIA

Modulu guztiak bete dituzten ikasleek Basque Health Cluster-aren ziurtagiri propioa jasoko dute.

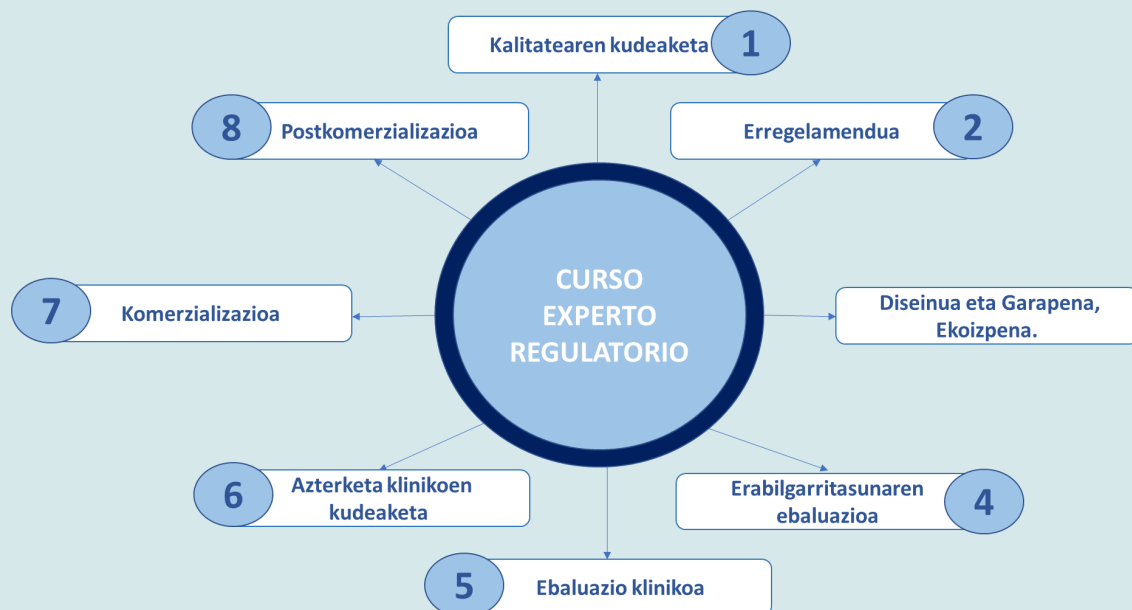
LEKUA

Bizkaiko zientzia eta teknologia parkea, Astondo bidea 612, 48160 Derio (Bizkaia)





EGITURA



IKASTAROAREN EGITARAUA

Modulu bakoitza bi zatitan banatzen da: zati teorikoa eta zati praktikoa. Modulu bakoitzari dagokion gaitegia eman ondoren, azken lantegi batekin amaituko da, non, lortutako ezagutzak praktikan jarriko diren.

Ondorengo eskemetan, klase bakoitzeko gaitegia lauki argietan agertzen da, eta lantegiak aldiz lauki ilunetan.

GAITEGIA

LANTEGIAK





Ikastaroaren hasiera: Apirilak 28

3 H

Basque Health Cluster-aren aurkezpena

Ikastaroaren aurkezpena

Bio-osasun sektorea maila internazionalan

Bio-osasun sektorea Euskadi mailan

1 Kalitatearen kudeaketa: Maiatzak 6

8 H

Kalitate-kudeaketaren sistema



Kalitate-sistemaren dokumentazioa lantzea

2 Erregelamendua: Maiatzak 20

24 H

Osasun produktuen eta in vitro diagnostikorako osasun produktuen erregelamendua 1 partea

Osasun produktuen eta in vitro diagnostikorako osasun produktuen erregelamendua 2 partea

Erakunde Jakinarazleak

Osasun-Software produktuen balidazioa

In vitro diagnostikoko osasun-produktuen eta osasun-produktuen ebaluazioari aplika dakizkiokeen arau bateratuak



Dokumentazio teknikoaren elaborazioa

UDI-ak





3 Diseinua eta Garapena, Ekoizpena: Irailak 9

20 H

Diseinu eta Garapenaren kudeaketa

Ekoizpenarekin erlazionatutako prozesuak 1 partea

Ekoizpenarekin erlazionatutako prozesuak 2 partea

Arriskuen ebaluazioa



Arriskuen ebaluazioa ISO 14971-2019-n arabera

4 Erabilgarritasunaren ebaluazioa: Urriak 14

8 H

Erabilgarritasunaren ingeniari-tza-prozesuak



Erabilgarritasuna ebaluatzeko txostenen garapena
(3 kasu praktiko)

5 Ebaluazio klinikoa: Urriak 28

16 H

Osasun produktuen eta in vitro diagnostikorako osasun
produktuen ebaluazio klinikoa 1 partea

Osasun produktuen eta in vitro diagnostikorako osasun
produktuen ebaluazio klinikoa 2 partea

Osasun produktuen eta in vitro diagnostikorako osasun
produktuen ebaluazio klinikoa 3 partea



Bilaketa bibliografikoa

Ikerketa klinikoko sistema: Protokoloaren ebaluazioa eta
monitorizazioa





6 Azterketa klinikoen kudeaketa: Azaroak 25

8 H

Azterketa klinikoen kudeaketa eta azterketa klinikoak
Euskadin



Azterketa klinikoen dokumentazioa

7 Komerzializazioa: Urtarrilak 13

8 H

Osasun produktuen eta in vitro diagnostikorako produktuen
komertzializazioa



Zaintza-plana diseinatzea eta abian jartzea

8 Postkomertzializazioa: Urtarrilak 27

8 H

Osasun produktuen eta in vitro diagnostikorako osasun
produktuen postkomertzializazioa

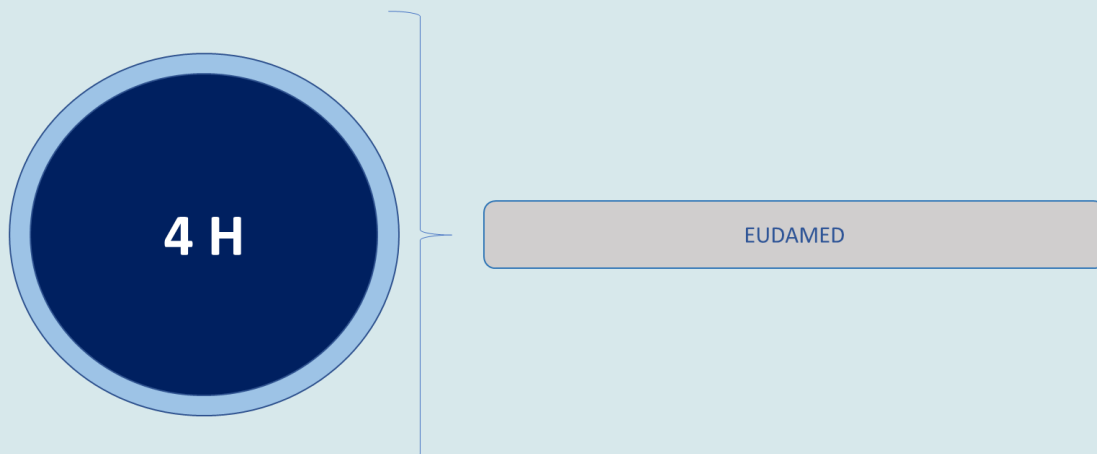


Merkaturatu osteko jarraipena





Ikastaroaren amaiera: Otsailak 10



TARIFAK

- Ikastaro osoa:
 - BHC bazkideak: **1673€ + BEZ.**
 - BHC EZ Bazkideak: **3567€ + BEZ.**

Gainera, moduluetera modu independentean eman daiteke izena. Hurrengo taulan modulu bakoitzaren tarifak agertzen dira, bai BHCko bazkideentzat, bai BHCko bazkide ez direnentzat.

TARIFAK	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M final
BAZKIDEAK	0	150+BEZ	450+BEZ	375+BEZ	150+BEZ	300+BEZ	150+BEZ	150+BEZ	150+BEZ	75+BEZ
EZ BAZKIDEAK	0	325+BEZ	975+BEZ	812,5+BEZ	325+BEZ	650+BEZ	325+BEZ	325+BEZ	325+BEZ	162,5+BEZ

Ikastaroan erakunde bereko pertsona batek baino gehiagok izena ematen badu, hasierako tarifaren % 10eko deskontua egingo da (bai ikasturte osorako, bai modulueterako, modu independentean).





EGUTEGIA

Ikastaroa hiru zatitan banatzen da: uda aurretik, uda ostean eta 2023aren hasieran. Ikastaroa 2022ko apirilaren 28an, osteguna, hasiko da eta 2023ko otsailaren 10ean amaituko da.

- **1.Parte:** M hasiera+M1+M2.
- **2.Parte:** M3+M4+M5+M6.
- **3.Parte:** M7+M8+M amaiera.

2022		2023																			
1.Parte		2.Parte		3.Parte																	
apirila		iraila		urtarrila																	
L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	
				1	2	3				1	2	3	4							1	
4	5	6	7	8	9	10	5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8	
11	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15	
18	19	20	21	22	23	24	19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22	
25	26	27	28	29	30		26	27	28	29	30			23	24	25	26	27	28	29	
														30	31						
maiatza		urria		otsaila																	
L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	
						1						1	2			1	2	3	4	5	
2	3	4	5	6	7	8	3	4	5	6	7	8	9	6	7	8	9	10	11	12	
9	10	11	12	13	14	15	10	11	12	13	14	15	16	13	14	15	16	17	18	19	
16	17	18	19	20	21	22	17	18	19	20	21	22	23	20	21	22	23	24	25	26	
23	24	25	26	27	28	29	24	25	26	27	28	29	30	27	28						
30	31						31														
ekaina		azaroa																			
L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D								
		1	2	3	4	5			1	2	3	4	5	6							
6	7	8	9	10	11	12	7	8	9	10	11	12	13								
13	14	15	16	17	18	19	14	15	16	17	18	19	20								
20	21	22	23	24	25	26	21	22	23	24	25	26	27								
27	28	29	30				28	29	30												
		abendua																			
		L	M	X	J	V	S	D													
					1	2	3	4													
		5	6	7	8	9	10	11													
		12	13	14	15	16	17	18													
		19	20	21	22	23	24	25													
		26	27	28	29	30	31														





PLAZA MUGATUAK

Ikastarorako plazak oso mugatuak dira, eta ordainketa-berrespenak jasotzen diren ordenaren arabera erreserbatu dira.

Izena emateko, egin klik erlaintz honetan:

[IZEN-EMATEA](#)

