



PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA
REGISTROS DE PRODUCTOS SANITARIOS
SANP029PO

PLANES DE FORMACIÓN DIRIGIDOS PRIORITARIAMENTE A TRABAJADORES OCUPADOS

PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA: REGISTROS DE PRODUCTOS SANITARIOS

DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

1. **Familia Profesional** SANIDAD

Área Profesional: SERVICIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2. **Denominación:** REGISTROS DE PRODUCTOS SANITARIOS

3. **Código:** **SANP029PO**

4. **Objetivo General:** Adquirir conocimientos sobre los procedimientos de Registro de los productos sanitarios, según normativa europea y española, organismos notificadores (AEMPS) y perspectivas de futuro.

5. **Número de participantes:**

Máximo 25 participantes en modalidad presencial.

6. **Duración:**

Horas totales: 50

Modalidad: Presencial

Distribución de horas:

Presencial:..... 50

Teleformación:..... 0

7. **Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamiento:**

Contará con los m2 suficientes para albergar el equipamiento específico y la maquinaria necesaria para el desarrollo de la acción formativa

7.1 Espacio formativo:

AULA POLIVALENTE:

El aula contará con las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo de la acción formativa.

- Superficie: El aula deberá contar con un mínimo de 2m² por alumno. En caso de que el aula esté equipada con ordenadores , deberá contar con un mínimo de 3m² por alumno.
- Iluminación: luz natural y artificial que cumpla los niveles mínimos preceptivos.
- Ventilación: Climatización apropiada.
- Acondicionamiento eléctrico de acuerdo a las Normas Electrotécnicas de Baja Tensión y otras normas de aplicación.
- Aseos y servicios higiénicos sanitarios en número adecuado.
- Condiciones higiénicas, acústicas y de habitabilidad y seguridad, exigidas por la legislación vigente.
- Adaptabilidad: en el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad dispondrá de las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar la participación en condiciones de igualdad.
- PRL: cumple con los requisitos exigidos en materia de prevención de riesgos laborales

Cada espacio estará equipado con mobiliario docente adecuado al número de alumnos, así mismo constará de las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo del curso.

7.2 Equipamientos:

- Equipamiento multimedia en el aula con fines formativos. – Pizarras para escribir con rotulador
- Equipos audiovisuales
- Rotafolios
- Material de aula
- Mesa y silla para formador
- Mesas y sillas para alumnos

- PCs instalados en red, cañón de proyección. Internet. Un equipo por alumno.
- Software específico de la especialidad.
- 1 Proyector.
- Reproductores y grabadores de sonido.

Se entregará a los participantes los manuales y el material didáctico necesarios para el adecuado desarrollo de la acción formativa

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

8. Requisitos necesarios para el ejercicio profesional:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si existen requisitos legales para el ejercicio de la profesión)

-

9. Requisitos oficiales de los centros:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si para la impartición de la formación existe algún requisito de homologación / autorización del centro por parte de otra administración competente.

-

10. CONTENIDOS FORMATIVOS:

1. REGULATORY AFFAIRS DE PRODUCTOS SANITARIOS.
2. MARCO LEGISLATIVO UE.
3. MARCO LEGISLATIVO ESPAÑOL.
4. ORGANISMOS NOTIFICADORES (AEMPS). SISTEMAS DE CALIDAD. NORMAS ARMONIZADAS.
5. LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS. DIRECTIVA 93/42CE.
6. LEGISLACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS. DIRECTIVA 90/385CE.
7. LEGISLACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS DIAGNOSTICO IN VITRO. DIRECTIVA 78/79CE.
8. SISTEMA VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS.
9. INVESTIGACIONES CLINICAS EN PRODUCTOS SANITARIOS.
10. ETIQUETADO E INSTRUCCIONES DE USO.
11. FINANCIACION DE PRODUCTOS SANITARIOS.
12. PERSPECTIVAS DE FUTURO. NUEVO REGLAMENTO PRODUCTOS SANITARIOS.