



GUÍA DOCENTE 2024-2025  
**Certificación de Productos Sanitarios e Innovación  
Tecnológica Médica**

**1. Denominación de la asignatura:**

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS E INNOVACIÓN  
TECNOLÓGICA MÉDICA

**Titulación**

Máster en Ingeniería Biomédica

**Código**

9099

**2. Departamento(s) responsable(s) de la asignatura:**

Ciencias de la Salud

**3.a Profesor/a que imparte la docencia (Si fuese impartida por más de uno/a incluir todos/as) :**

Natalia Busto Vázquez, Juan Fco. Mielgo Ayuso

**3.b Coordinador/a de la asignatura**

Natalia Busto Vázquez

**4. Curso y semestre en el que se imparte la asignatura:**

Primer curso, Segundo semestre

**5. Tipo de la asignatura: (Básica, obligatoria u optativa)**

Optativa

**6. Número de créditos ECTS de la asignatura:**

3



## 7. Competencias que debe adquirir el/la estudiante al cursar la asignatura

- CCOPT1: Saber realizar un análisis de riesgos de los productos sanitarios y conocer los requerimientos para puesta en mercado de un producto sanitario.
- HD06: Ser capaz de integrar los conocimientos multidisciplinares asociados a biología e informática, para su aplicación en biomedicina.
- CO9: Identificar pautas generales del potencial terapéutico o tóxico en el diseño de moléculas.
- COPT2: Resumir y representar organizadamente un conjunto de datos biomédicos, así como realizar comparaciones de los resultados cuando se maneja más de una población.
- COPT3: Descripción de los materiales biológicos más importantes.

## 8. Programa de la asignatura

| 8.1- Objetivos docentes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Conocer los requerimientos para la puesta en el mercado de un producto sanitario así como el sistema de gestión de la calidad para el desarrollo de productos sanitarios.</li><li>3. Comprender el papel de las salas blancas en la fabricación de productos sanitarios.</li><li>4. Familiarizarse con los requisitos de la FDA para la certificación de productos sanitarios en los Estados Unidos, así como con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).</li><li>5. Analizar el proceso de realización de ensayos clínicos y su importancia en la certificación de productos sanitarios.</li><li>6. Evaluar los aspectos bioéticos y normativos involucrados en la innovación tecnológica médica.</li></ol> |
| 8.2- Unidades docentes (Bloques de contenidos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Introducción</b></p> <p><b>Certificación de productos sanitarios.</b></p> <p><b>Gestión de calidad aplicada a productos sanitarios.</b></p> <p><b>Sistema regulatorio americano (FDA), europeo (EMA) y español (AEMPS).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



### 8.3- Acceso a la Bibliografía Recomendada desde Leganto

[https://leganto.ubu.es/leganto/public/34BUC\\_UBU/lists?courseCode=9099&auth=SAML](https://leganto.ubu.es/leganto/public/34BUC_UBU/lists?courseCode=9099&auth=SAML)

### 9. Metodología de enseñanza y aprendizaje y su relación con las competencias que debe adquirir el/la estudiante:

| Metodología                 | Competencia relacionada         | Horas presenciales | Horas de trabajo | Total de horas |
|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|------------------|----------------|
| Trabajo autónomo del alumno | CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3 | 0                  | 25               | 25             |
| Seminarios                  | CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3 | 6                  | 10               | 16             |
| Pruebas de evaluación       | CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3 | 2                  | 0                | 2              |
| Clases teóricas             | CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3 | 14                 | 0                | 14             |
| Clases prácticas            | CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3 | 8                  | 10               | 18             |
| <b>Total</b>                |                                 | 30                 | 45               | 75             |

### 10. Sistemas de evaluación:

El artículo 10 del Reglamento de Evaluación de la Universidad de Burgos en su punto 10.2 establece que en la primera convocatoria se calificará al estudiante de acuerdo con los resultados de la evaluación continua, por lo tanto, se seguirá lo señalado en la tabla siguiente. Evaluación continua. Pruebas tipo test y de respuesta abierta (50%), aportaciones de las clases prácticas (25%) y, entrega y exposición de trabajos académicos (25%). Para aprobar el estudiante deberá obtener al menos 5 sobre 10 en cada uno de los procedimientos.

- El profesor podrá utilizar cualquier herramienta antiplagio que la Universidad ponga a su disposición para asegurar que no ha habido copia o plagio en ninguna de las pruebas de evaluación realizadas por los estudiantes. Si el estudiante no autorizara su uso no podrá ser evaluado de ese procedimiento y se le calificará con un cero. Los estudiantes que fueran sorprendidos copiando o plagiando en cualquiera de los procedimientos de evaluación de la asignatura tendrán una calificación de cero en la nota global de la asignatura, de acuerdo con el artículo 17.2 del Reglamento de Evaluación de la Universidad de Burgos.



Respecto de la segunda convocatoria todas las pruebas serán susceptible de recuperación en segunda convocatoria. En cualquier caso, en esta convocatoria no podrán exigirse aquellas pruebas superadas ya en la primera.

Atendiendo a lo expuesto en el artículo 19 del Reglamento de Evaluación en su punto 19.11 aquellos alumnos que hayan superado la asignatura en primera convocatoria (con una nota de 8 o superior) tendrán la posibilidad de mejorar su calificación, presentándose a un examen de preguntas tipo test y de respuesta abierta sobre todo el temario que podrá mejorar la nota en el procedimiento de evaluación “Pruebas tipo test y de respuesta abierta (50%)”. Para ello, deberá comunicar al coordinador de la asignatura mediante correo electrónico su intención de presentarse a dicha prueba con una antelación mínima de dos días lectivos después de la publicación de las notas de la primera convocatoria.

| <b>Procedimiento</b>                                   | <b>Peso<br/>primera<br/>convocatoria</b> | <b>Peso<br/>segunda<br/>convocatoria</b> |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| SE3 y SE5. Pruebas escritas (test y respuesta abierta) | 50 %                                     | 50 %                                     |
| SE7. Observación aportaciones clases prácticas         | 25 %                                     | 25 %                                     |
| SE11. Trabajo académicos                               | 25 %                                     | 25 %                                     |
| <b>Total</b>                                           | <b>100 %</b>                             | <b>100 %</b>                             |

#### **Evaluación excepcional:**

Atendiendo a lo expuesto en el artículo 9 del Reglamento de Evaluación en sus puntos 9.1 y 9.2, los estudiantes que por razones excepcionales no puedan seguir los procedimientos habituales de evaluación continua, deberán solicitar por escrito al Director de la Escuela Politécnica Superior acogerse a una «evaluación excepcional». Dicho escrito recogerá las razones que justifiquen la imposibilidad de seguir la evaluación continua y deberá presentarse antes del inicio del semestre lectivo o durante las dos primeras semanas de impartición de la asignatura. El Director resolverá la procedencia o no de admitir dicha excepcionalidad.

Para aprobar la asignatura el o la estudiante deberán realizar pruebas escrita de evaluación con preguntas tipo test (50%) y una prueba de las clases prácticas y seminarios (50%). Para aprobar el estudiante deberá obtener al menos un 4 en cada parte.

Evaluación excepcional en el caso de los alumnos que participen en el programa Universitario Cantera: la calificación se determinará en función del desempeño de las tareas que les sean asignadas en el marco del programa.



### **11. Recursos de aprendizaje y apoyo tutorial:**

1. Clases magistrales. Se desarrollarán los contenidos de Programa Teórico, utilizando esquemas en la pizarra, medios audiovisuales y virtuales necesarios.
2. Clases prácticas. Se profundizará en los contenidos del Programa Teórico, utilizando los medios audiovisuales, equipos e instrumental necesarios.
3. Seminarios: Exposición y debate de casos prácticos relacionados con los contenidos impartidos en las sesiones magistrales. Se emplearán los conceptos aprendidos durante las clases magistrales y las clases prácticas para aplicarlos a la resolución de casos prácticos. Se fomentará la discusión crítica, la formulación de hipótesis de trabajo y el debate utilizando medios audiovisuales y virtuales necesarios.
4. Actividades académicamente dirigidas. Realización de los trabajo sobre casos prácticos.
5. Pruebas de progreso. Actividades donde el alumno evaluará el progreso de su proceso de aprendizaje.
6. Tutorías académicas: Soporte y orientación académica. Tutela individual y/o colectiva a los alumnos sobre el seguimiento del trabajo.

### **12. Calendarios y horarios:**

Calendario Académico

<https://www.ubu.es/escuela-politecnica-superior/informacion-academica/calendario-academico-eps>

Horarios

<https://www.ubu.es/master-universitario-en-ingenieria-biomedica/informacion-academica/horarios>

### **13. Idioma en que se imparte:**

Castellano