Universidad de Navarra

Ingeniería Clínica y Normativa Regulatoria (Ing. Gr.)

Guía docente 2026-27

PRESENTACIÓN

Breve descripción:

La asignatura de ingeniería clínica y normativa regulatoria se imparte en 4º curso en el primer cuatrimestre y consta 4 ECTS. Se trata de una asignatura que cubre aspectos fundamentales en el ámbito de la industria de dispositivos médicos, particularmente se centra en los aspectos regulatorios y normativas relativas a los productos sanitarios, que son imprescindibles para comprender el desarrollo y el mercado. Su objetivo principal es proteger la salud y la seguridad de los pacientes, así como garantizar la calidad y el funcionamiento de estos productos. La regulación y las normas pueden variar según el país o la región, y a menudo son desarrolladas por organismos y autoridades sanitarias. La asignatura completa el temario revisando además la complejidad del sistema sanitario y los diferentes agentes y procesos involucrados.

Los ingenieros biomédicos desempeñan un papel clave en el cumplimiento de estas regulaciones y tienen múltiples roles en el entorno clínico gracias a su conocimiento técnico y su comprensión de la normativa regulatoria. A menudo trabajan en estrecha colaboración con los fabricantes, el personal clínico y los organismos reguladores para garantizar la calidad y el funcionamiento óptimos de los dispositivos médicos.

Titulación (Módulo/Materia):

- Ingeniería Biomédica (Prácticas y Proyectos/Prácticas)

Detalles:

- **ECTS**: 4 ECTS
- **Curso, semestre**: 4.º curso, 1.º semestre
- **Carácter**: Obligatorio
- **Idioma**: Castellano

Profesores de la asignatura:

- Aramburu, Elena / Invitado
- Paredes Puente, Jacobo / Profesor Catedrático

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

INGENIERÍA EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

- CG1 - La formación debe proporcionar al egresado una base científica sólida que permita abordar con rigor los retos profesionales del sector biomédico.
- CG2 - Promover las capacidades y competencias dirigidas hacia la resolución de problemas, la iniciativa, la toma de decisiones, la creatividad, el análisis y el razonamiento crítico.
- CG4 - Capacitar al egresado para la realización de un tratamiento científico unificado en las cuestiones relacionadas con la biología y la medicina.
- CG6 - Capacitar al egresado en un conjunto de competencias sociales, interpersonales, emocionales y de trabajo en un entorno multidisciplinar e internacional.

- CG7 - Habilitar al egresado de destrezas técnicas y de una sensibilización que le permita impulsar, organizar y llevar a cabo innovaciones en el ámbito de la Ingeniería Biomédica.
- CE24 - Conocer las actividades propias del ambiente hospitalario en las que los ingenieros biomédicos desarrollan su labor profesional y adquirir conocimientos sobre la gestión de la tecnología sanitaria.
- CE4 - Ser capaz de identificar los conceptos de la ingeniería que se pueden aplicar en el campo de la biología y de la salud.
- CE5 - Conocer y saber utilizar los instrumentos clínicos y biomédicos para obtener, organizar e interpretar la información científica y sanitaria.

PROGRAMA

El temario arranca directamente con el marco regulatorio actual (MDR e IVDR) y con la definición de producto sanitario, intención de uso y software (MDSW e IA). A partir de ahí avanza de lo general a lo específico: marco normativo, clasificación, agentes y certificación en Europa, documentación técnica completa, evidencia clínica, calidad, vigilancia y licencia, IVDR, y por último otros mercados (FDA y otros marcos internacionales), antes de cerrar con la presentación del trabajo de curso.

Programa Normativa Regulatoria

- Tema 1. Productos sanitarios y software sanitario: introducción, definiciones, marco normativo, estándares, guías y bases de datos.
- Tema 2. Regulación de los productos sanitarios: clasificación, agentes económicos, Persona Responsable del Cumplimiento Normativo (PRRC), organismos notificados, rutas de certificación y marcado CE en Europa.
- Tema 3. Diseño y expediente técnico del producto sanitario: descripción del producto, requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR), gestión de riesgos, verificación y validación, etiquetado, instrucciones de uso (IFU), vigilancia poscomercialización (PMS) y documentación técnica.
- Tema 4. Evaluación clínica e investigaciones clínicas: plan de evaluación clínica, informe de evaluación clínica (CER) e investigaciones clínicas.
- Tema 5. Sistemas de gestión de la calidad y requisitos regulatorios para fabricantes: ISO 13485, vigilancia poscomercialización, licencia de fabricación y regulación en España.
- Tema 6. Regulación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR): marco regulatorio, clasificación, requisitos y documentación técnica.
- Tema 7. Marcos regulatorios internacionales: FDA y otros sistemas regulatorios internacionales.

PROGRAM

Regulatory Standards Program

- Topic 1. Medical Devices and Medical Software: introduction, definitions, regulatory framework, standards, guidance documents, and databases.
- Topic 2. Regulation of Medical Devices: classification, economic operators, Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC), notified bodies, conformity assessment pathways, and CE marking in Europe.
- Topic 3. Medical Device Design and Technical Documentation: device description, General Safety and Performance Requirements (GSPR), risk management, verification and validation, labeling, Instructions for Use (IFU), post-market surveillance (PMS), and technical documentation.
- Topic 4. Clinical Evaluation and Clinical Investigations: clinical evaluation planning, Clinical Evaluation Report (CER), and clinical investigations.
- Topic 5. Quality Management Systems and Manufacturer Regulatory Requirements: ISO 13485, post-market surveillance, manufacturing authorization, and regulatory requirements in Spain.
- Topic 6. In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR): regulatory framework, classification, requirements, and technical documentation.

- Topic 7. International Regulatory Frameworks: FDA regulations and other international regulatory systems.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

La metodología docente de la asignatura se basa en la combinación de clases expositivas y el desarrollo de un trabajo práctico supervisado. Los contenidos teóricos servirán por un lado para comprender las necesidades y el entorno del producto sanitario, y por otra como base para la realización de un trabajo práctico. El objetivo del trabajo es comprender el proceso de certificación de un dispositivo médico, identificar las normativas aplicables, los documentos y pruebas necesarios para demostrar la seguridad y eficacia del dispositivo. En este contexto, se incentivará la búsqueda de información y la toma de decisiones aportando el mínimo de información a los estudiantes en el inicio. Contarán con el acceso a las normativas vigentes necesarias para la realización el trabajo.

Se requiere por parte de los alumnos:

- Asistir a las clases teóricas y a las ponencias habiendo preparado los temas con antelación, especialmente preguntas para los invitados.
- Participación activa en las sesiones presenciales y durante las tutorías de los trabajos.
- Adquirir las habilidades de síntesis, revisión de documentación, preparación de un dosier técnico, exposición oral y defensa del trabajo.

A continuación, se muestra una distribución del tiempo orientativa para el alumno:

- 40 horas de clases
- 90 horas de trabajo personal del alumno
- 6 hora de tutoría con el profesor
- 4 horas en tareas de evaluación

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

La evaluación de la asignatura constará de los siguientes apartados:

- Examenes parciales: 15%
  - Actividades prácticas: 30%: Ejercicios en clase: clasificación, etiquetado (UDI, mapa de agentes
  - Trabajo en equipo: 45%: 30% (3 pt) proyecto de equipo + 15% (1,5 pt) parte individual dentro del mismo trabajo.
- Asistencia y participación activa: 10%

Las rúbricas de cada apartado se explicarán con detalle durante las clases.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

La evaluación consistirá en la repetición de un examen teórico, así como la repetición de los apartados a considerar sobre el trabajo de la asignatura.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Los profesores estarán disponibles para atender dudas durante las clases o tras su finalización. Los alumnos podrán escribir a los profesores para concertar una totoría por correo electrónico para resolver las dudas que hayan podido existir. Se recomienda contactar con los profesores a través de la plataforma de ADI.

BIBLIOGRAFÍA

Universidad de Navarra

Los materiales para el estudio de la asignatura se proprocionará a través de la plataforma o en formato papel. Constarán fundamentalmente en presentaciones y las diferentes normativas, algunas de ellas disponibles online para todos los interesados y otras de caracter restringido, adquiridas de forma específica para la asignatura.