

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

+ INFORMACIÓN: 93 403 4555



Enviar la solicitud por e-mail: info@biolab.es
o por Fax: 93 403 4555 o correo tradicional.

- Nombre: _____
- Apellidos: _____
- Organización: _____
- Cargo o Departamento: _____
- Teléfono: _____ E-mail: _____

DATOS PARA FACTURA:

- Razón social: _____
- Dirección: _____
- Población: _____ Código postal: _____
- CIF: _____

Está prevista la distribución la lista de asistentes al seminario, en la que se indicarán exclusivamente nombre y apellidos del asistente y organización a la que pertenece, o si no quiere aparecer en lista de asistentes le rogamos lo indique marcando esta casilla

PRECIO INSCRIPCIÓN:

- 1^{er} Inscrito: 400 € + 18% IVA = **472,00 €**
- 2^o Inscrito
y posteriores de la misma empresa: 350 € + 18% IVA = **413,00 €**
- Socios AEFI: 320 € + 18% IVA = **377,60 €**

FORMA DE PAGO:

- Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a :
Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318
- Talón nominativo a Biolab Española de Análisis e Investigación

Fecha _____ Firma _____

INCLUYE:

- Documentación del curso
- Diploma acreditativo
- Comida

PLAZAS LIMITADAS

La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 16 de Septiembre no se alcanza el número mínimo de inscritos.

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida antes de 15 días de la celebración del curso se devolverá el 85% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

CÓMO LLEGAR www.pcb.ub.edu



**BIOLAB ESPAÑOLA
DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN**

Parc Cientific de Barcelona

C/ Baldiri Reixac 4-6

08028 BARCELONA

info@biolab.es

www.biolab.es

www.eurofins.com

Curso

EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Barcelona, Lunes 26 de Septiembre de 2011

Parc Cientific de Barcelona • TORRE I • Sala 4



INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL CURSO

Para garantizar la conformidad de un producto sanitario a los requisitos de las directivas europeas 93/42/CEE y 2007/47/CE el fabricante debe realizar la evaluación de las propiedades biológicas del producto para demostrar su biocompatibilidad.

Las normas de la serie ISO 10993, que son aplicables a cualquier producto sanitario que entre en contacto directo o indirecto con un paciente, proporcionan una guía para realizar dicha evaluación y establecen los métodos y requisitos aplicables.

Es necesaria una aproximación multidisciplinar, mediante análisis y gestión de riesgos, que debe considerar, además de las características de los materiales que componen el producto, todos los elementos del diseño y del proceso de producción que pueden afectar a sus propiedades biológicas; la biocompatibilidad debe asegurarse para todo el ciclo de vida del producto y esta evaluación debe integrarse con el control de cambios y con la gestión de riesgos.

El curso tiene el objetivo de desarrollar en los asistentes los conocimientos técnicos/normativos básicos para realizar una evaluación biológica de un producto sanitario.

Las sesiones teóricas se completarán con la simulación de casos reales con la participación directa de los asistentes.

DIRIGIDO A:

Responsables y técnicos implicados en el desarrollo, certificación (marcado CE) y fabricación de Productos Sanitarios:

- Dirección Técnica
- Dirección Científica / Médica
- Project Managers
- Garantía de Calidad / Regulatory Affairs
- Producción

PROGRAMA

9:00-9:30 ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

9:30-10:45 La evaluación biológica de productos sanitarios

PAOLO PESCIO (EUROFINS I BIOLAB)

- Evaluación biológica y requisitos esenciales Dir. 93/42/CEE y Dir. 2007/47/CE.
- Definiciones y principios de la evaluación biológica.
- Estructura de la serie de normas ISO 10993.
- Selección de los ensayos (ISO 10993-1).
- Tolerable intake (ISO 10993-17).

Esta ponencia será en inglés.

10:45-11:00 PAUSA CAFÉ

11:00-13:00 Biocompatibilidad y gestión de riesgos

XAVIER CANALS (TECNO-MED INGENIEROS)

- Introducción a la gestión de riesgos (ISO 14971).
- La evaluación biológica en el contexto de la gestión de riesgos (ISO 10993-1).
- Identificación de peligros según la naturaleza y duración del contacto.
- Uso de la bibliografía y de la información proporcionada por proveedores de materiales.
- Control de Riesgos. Especificación de ensayos.
- Informe de Gestión de Riesgos.
- Riesgos en producción y postproducción.

13:00-14:00 COMIDA

14:00-15:45 Ensayos para la evaluación biológica

PAOLO PESCIO (EUROFINS I BIOLAB)

- Caracterización de los materiales (ISO 10993-18, -19).
- Ensayos biológicos (ISO 10993-3, -4, -5, -6, -10, -11).
- Preparación de las muestras (ISO 10993-12).

Esta ponencia será en inglés.

15:45-16:00 PAUSA CAFÉ

16:00-18:00 Casos prácticos

PAOLO PESCIO (EUROFINS I BIOLAB) en inglés.

- Ensayos para evaluación biológica. Selección, diseño, interpretación de resultados.
 - Ejemplo 1: Producto sanitario de aplicación tópica.
 - Ejemplo 2: Producto implantable.
- Cambio de ingrediente en una formulación.

CLAIRE MURPHY (TECNO-MED INGENIEROS)

- Evaluación de riesgos biológicos
 - Ejemplo 1: implantes dentales
 - Ejemplo 2: set administración IV

PONENTES

■ **PAOLO PESCIO (EUROFINS I BIOLAB)**

Ingeniero biomédico (Politecnico di Milano). Responsable de los servicios para Productos Sanitarios de Eurofins I Biolab en Italia.

Presidente del comité técnico del UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) U4201 “Non – active Medical Devices, Transfusion Devices, Biological Evaluation”.

Miembro de los comités ISO/TC194 “Biological evaluation of medical devices” y CEN/TC 206 “Biocompatibility of medical and dental materials and devices”.

■ **XAVIER CANALS (TECNO-MED INGENIEROS)**

Euroingeniero (Feani). Ingeniero Telecom (Pol. Univ. Cat). Director Tecno-med Ingenieros Consultores Tecnologías Sanitarias. Auditor experto para Organismos Notificados. Experto ciencias salud de la ANEP.

Presidente del subcomité de normalización de AENOR de eq. electromédicos.

Presidente del chapter del EMBS IEEE Spain. Miembro de la junta directiva de la SEEIC.

Profesor Master Ing. Biomedica UB-UPC.

■ **CLAIRE MURPHY (TECNO-MED INGENIEROS)**

Ingeniero Electronico (Univ. Cork). ASQ CQA Biomedical Auditor. Socio Consultor Tecno-med Ingenieros Consultores Tecnologías Sanitarias.

Auditor experto para Organismos Notificados.