

Desarrollo de un Programa de Formación Avanzada en Ensayos Clínicos, Regulación y Gestión de Calidad para la Industria de Dispositivos Médicos.

Victoria Moreno Sánchez^{1, 2, a}, Maria Nyäkern^{2, b}

1. Unidad de Bioquímica y Biología Molecular, Departamento de Biología de Sistemas, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Alcalá, 28871 Alcalá de Henares, Madrid, España. 2. ACR Consulting, Madrid.

a. victoria.morenosanch@edu.uah.es b. maria.nyakern@acrconsulting.eu

Palabras clave: dispositivos médicos; formación avanzada; gestión de calidad; regulatory affairs; ensayos clínicos

Resumen

La industria de dispositivos médicos ha experimentado un crecimiento exponencial en los últimos años, impulsada por innovaciones tecnológicas y una mayor demanda de estos dispositivos debido en parte a un incremento de la edad media de vida, la pandemia por COVID, y la demanda pública existente de opciones de tratamientos menos invasivos, más seguros y efectivos. La industria es impulsada por profesionales de carreras como medicina, ingeniería o de ciencias de la salud, en parte por la gran innovación existente, y en parte por la gran regulación que requiere profesionales con un gran conocimiento en este campo. Sin embargo, hay una falta de profesionales en este campo. La formación disponible actualmente en este campo en España, y en muchos otros países en Europa, se limita a cursos de posgrado en entidades privadas [1], [2] o bien a la propia formación en empresas del sector, lo que genera una falta crítica de profesionales en el ámbito de los dispositivos médicos [3]. Este proyecto aborda esta brecha mediante el desarrollo de un programa de formación avanzada enfocado en como desarrollar ensayos clínicos, gestionar “regulatory affairs” para la tecnología de dispositivos médicos, y asegurar la gestión de calidad. Con el desarrollo de este programa de formación se busca asegurar que los profesionales puedan cumplir con los rigurosos estándares de calidad basados en la legislación europea. De esta manera, se busca continuar con la innovación en la industria de los dispositivos médicos, a la vez que se garantiza la seguridad de aquellos pacientes que dependen de estos productos. Además, la novedad que plantea esta formación es la accesibilidad a través de una plataforma educativa impulsada por inteligencia artificial (IA), ofreciendo una experiencia de aprendizaje personalizada y eficiente, que permita la autonomía del alumno de una manera guiada.

Cita: Moreno Sánchez, Victoria; Nyäkern, Maria (2024) Desarrollo de un Programa de Formación Avanzada en Ensayos Clínicos, Regulación y Gestión de Calidad para la Industria de Dispositivos Médicos. *dianas* 13 (2): e202409fp05. ISSN 1886-8746 (electronic) journal.dianas.e202409fp05 <https://dianas.web.uah.es/journal/e202409fp05>. URI <http://hdl.handle.net/10017/15181>

Copyright: © Moreno-Sánchez V, Nyäkern M. Algunos derechos reservados. Este es un artículo open-access distribuido bajo los términos de una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Introducción

Los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico “in vitro” poseen un papel clave en la sociedad actual ya que proporciona soluciones innovadoras para el diagnóstico, prevención, seguimiento, pronóstico y tratamiento de enfermedades. [4]

La industria de dispositivos médicos ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, impulsado por avances tecnológicos y una mayor demanda de productos sanitarios para diversas patologías [5].

Según el informe “The European Medical Technology Industry in figures” de 2022 el mercado de la tecnología médica es la segunda fuerza en innovación a nivel europeo, con un número significativo de nuevas patentes en 2021, y siendo el doble con respecto a otros sectores como el farmacéutico y la biotecnología.

En la figura 1, se realiza una comparativa entre el número de patentes solicitadas y concedidas de los diferentes campos, incluyendo el sector de la tecnología médica, farmacéutico y la biotecnología. Con esta comparativa podemos observar que el número de patentes, tanto solicitadas como concedidas es considerablemente superior en el sector de la tecnología médica. De esta manera podemos observar se produce mayor innovación en este sector.

Esta mayor innovación se traduce en la necesidad de trabajadores competentes en el sector. Para ello, es necesario que solo los profesionales que se encuentran actualmente en activo realicen de manera correcta su trabajo, sino que se debe invertir en la formación de nuevos profesionales competentes para cubrir esa gran innovación y que esta siga incrementándose.

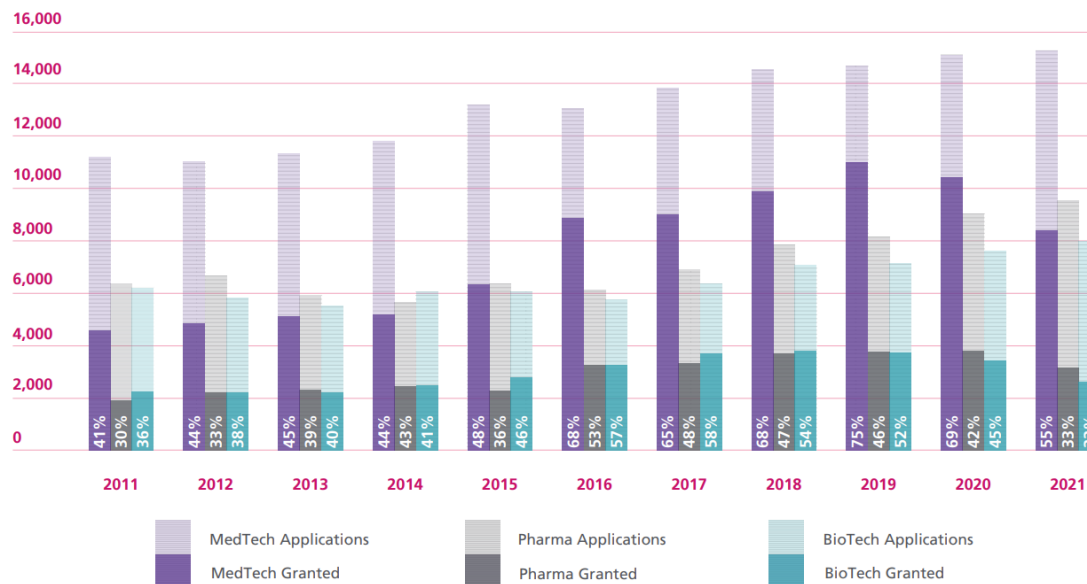


Figura 1. La figura describe el número de patentes solicitadas y concedidas en tres sectores diferentes, el de la tecnología médica, las farmacéuticas y la biotecnología. Se realiza una comparación desde 2011 hasta 2021 y se observa como la industria de la tecnología médica es el sector pionero en la generación de nuevas patentes, signo de innovación.

Por otro lado, el crecimiento porcentual en el mercado tanto de los dispositivos médicos, como de los dispositivos médicos de diagnóstico “in vitro” en un rango desde 2010 hasta 2022, ha sido continuamente positivo, fluctuando entre un 2.5 y un 10% en el caso de los dispositivos médicos, y entre un 2 y un 45%, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico “in vitro” [8, 9]. Además, cabe destacar, que, tras el COVID, el crecimiento del mercado ha sido exponencial, teniendo los valores más altos en los últimos 12 años. En concreto, los dispositivos de diagnóstico “in vitro” sufriendo un despunte considerable tras el 2019, debido a la necesidad existente de nuevos test de diagnóstico y EPIs durante la pandemia COVID. [8]

A todo esto, hemos de sumarle que según el informe “The European Medical Technology Industry in figures” de 2023, la economía europea en el mercado mundial de la tecnología médica supone un 26% del total de la economía mundial de este sector. Estos datos son muy significativos ya que supone que Europa es la segunda fuerza mundial después de Estados Unidos [9].

Por lo tanto, si tenemos en cuenta que la industria de los dispositivos médicos se encuentra en constante crecimiento, que Europa es la segunda fuerza mundial en el mercado y que se invierte de manera significativa en innovación en este campo, debido al gran número de patentes generadas los últimos diez años, podemos observar que es muy necesario la disponibilidad de profesionales del sector altamente cualificados y actualizados en áreas críticas como el desarrollo de ensayos clínicos, “regulatory affairs”, un sector relacionado con la eficacia y seguridad de los productos médicos mediante la aplicación de la legislación correspondiente [10], y la gestión de calidad de dispositivos médicos e IVDs (dispositivos de diagnóstico in vitro). [11]

Como podemos observar en la figura 2, en Europa la industria de la tecnología médica es responsable de más de 800.000 empleos, destacando Alemania, Italia y Reino Unido, que son aquellos países que poseen un mayor número de industria y por tanto son pioneros en el sector. Sin embargo, si observamos la figura 3, el estudio se realiza según la ratio de trabajadores en la industria de la tecnología médica por cada 10.000 habitantes, y se puede observar como en este caso los pioneros son Irlanda y Suiza. Por lo tanto, a pesar de que Alemania, Italia y Reino Unido poseen más industria, son realmente Irlanda y Suiza los que generan mayor número de trabajo. [12]

La posición de España, como podemos observar en la figura 2 se encuentra en séptimo lugar, y debemos tener en cuenta que, en comparación con otros países, España tienen una densidad poblacional bastante alta, por lo que, por comparativa, debería de tener una posición mayor. Además, observando la figura 3 observamos que España se encuentra en la posición 15 teniendo únicamente 6 trabajadores por cada 10.000 habitantes, posicionándose a la cola de Europa. La solución a esto sería invertir más en innovación y en esta industria por parte del gobierno, además de invertir en la formación de nuevos profesionales del sector para poder ascender nuestra posición en Europa, ya que la formación científica en España es de gran calidad, pero faltan oportunidades y formación especializada en este sector para desarrollar profesionales competentes.

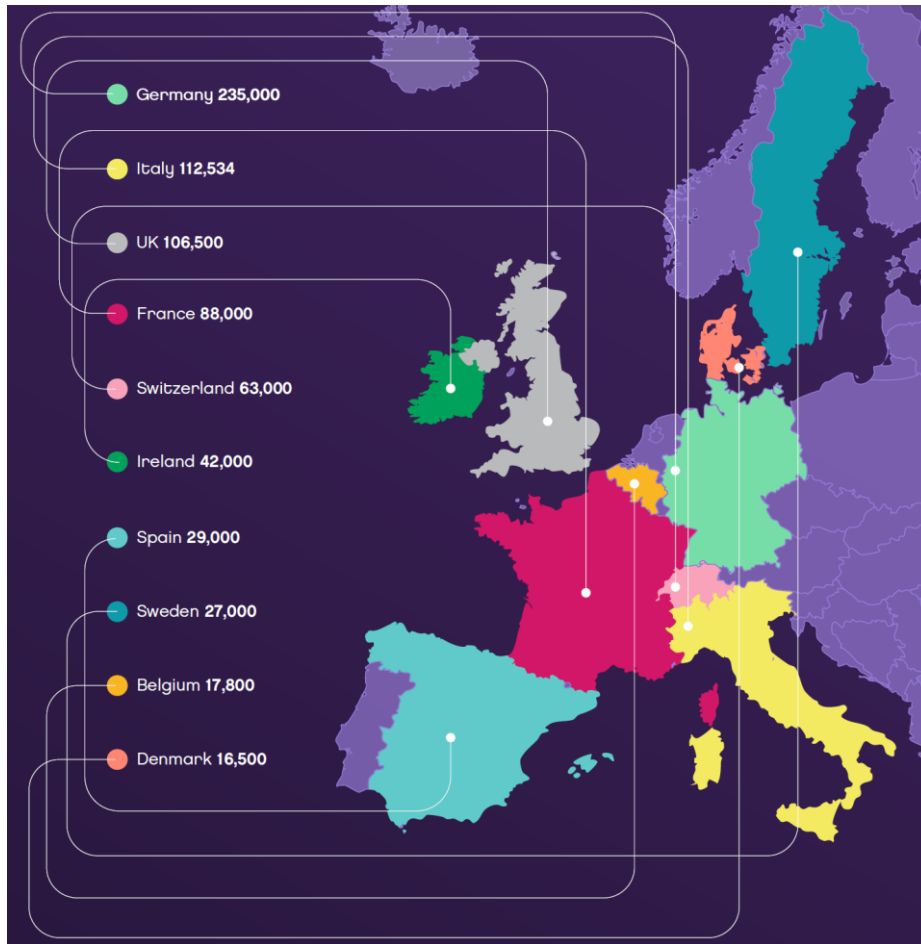


Figura 2. La figura describe el número de empleados en la industria de la tecnología médica en Europa. Se muestran los 10 países que mayor número de empleados poseen en el sector.

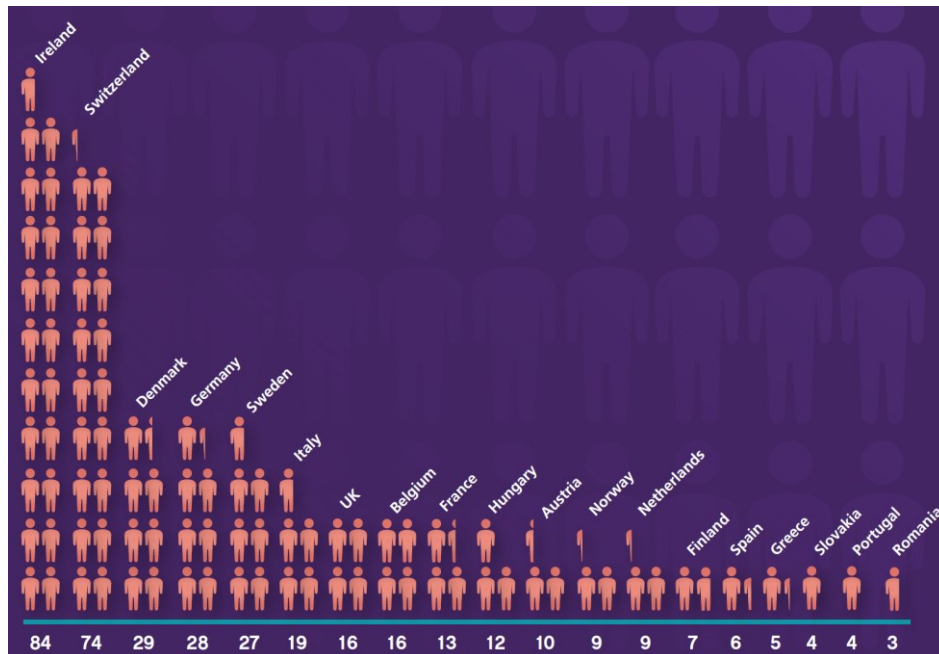


Figura 3. La figura describe el número empleados en el sector de la tecnología médica por cada 10000 habitantes.

Industria de la tecnología médica

La industria de los dispositivos médicos consiste en un sector muy amplio que abarca desde su desarrollo hasta su comercialización y su posterior vigilancia.

Esto se puede observar en la **figura 4**, donde se realiza un esquema de todos los campos correspondientes a la industria de la tecnología médica. Esto demuestra, que el sector de los dispositivos médicos requiere

una gran cantidad y diferentes de puestos de trabajo (médicos, enfermeros, ingenieros, científicos) que deben ser cubiertos.

Este proyecto se centra exclusivamente en la investigación clínica, ya que la empresa donde se ha desarrollado está especializada en este campo, y la formación propuesta abarca esta sección del sector.



Figura 4. Descripción de los todos pasos requeridos para el desarrollo de dispositivos médicos, desde su desarrollo hasta su posterior salida al mercado.

Actualmente, de manera general no existen asignaturas en los grados universitarios, ni cursos de formación, ni posgrados en España que se centren en la formación de profesionales en la industria de la tecnología médica, suponiendo una falta de formación y de disponibilidad de nuevos profesionales. La formación existente en este campo se limita a una parte de cursos de posgrado en entidades privadas o de formación en el propio puesto de trabajo, lo que desemboca en una falta de profesionales creciente. Esto representa un gran desafío ya que actualmente el crecimiento de la industria no es equitativo al de la formación de nuevos profesionales. La industria está experimentando un crecimiento exponencial, mientras que la formación de nuevos profesionales se encuentra estancada, siendo muy limitada.

Esta situación pone en riesgo el desarrollo de dispositivos médicos debido a la falta de profesionales cualificados y expertos en el sector. Por ello, teniendo en cuenta que la demanda de personal cualificado es alta y continúa creciendo, existe la necesidad de abordar esta brecha educativa. [13]

El desarrollo de un programa de formación avanzada en la industria de dispositivos médicos tiene como objetivo garantizar que los profesionales puedan cumplir con los rigurosos estándares de seguridad y calidad requeridos para la aprobación y comercialización de estos productos. Los ensayos clínicos son una parte crítica del proceso de validación de dispositivos médicos, y su correcta realización depende de una comprensión profunda de las normativas y regulaciones existentes. [14]

Las normativas internacionales, como las ISO 14155 e ISO 20916 [15], [16], y las regulaciones europeas, incluyendo el Reglamento (UE) 2017/745 [17] y el Reglamento (UE) 2017/746 [18], establecen los procedimientos y requisitos necesarios para asegurar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos. La formación en estas áreas no solo garantiza el cumplimiento regulatorio, sino que también contribuye a la mejora continua de los procesos de desarrollo y fabricación.

La gestión de calidad es otro pilar crucial en la formación de profesionales en la industria de dispositivos médicos. Un sistema de gestión de calidad robusto no solo asegura la conformidad con las normativas, sino que también promueve la mejora continua y la excelencia operativa. Los profesionales bien formados en gestión de calidad pueden identificar y mitigar riesgos de manera más efectiva, por lo que el resultado son productos más seguros.

Por último, los “regulatory affairs” son una parte integral del desarrollo de dispositivos médicos. La capacidad de manejar el complejo panorama regulatorio y garantizar que los productos cumplan con todas las normativas pertinentes es esencial para el éxito de su comercialización tras la salida al mercado. La formación avanzada en este campo proporciona a los profesionales las habilidades y conocimientos

necesarios para gestionar de manera efectiva los requisitos legales necesarios a lo largo del ciclo de vida del producto.

En resumen, el desarrollo de una formación avanzada en la industria de dispositivos médicos es crucial para preparar a futuros profesionales para enfrentar los desafíos de este sector dinámico y exigente, que se encuentra en auge. Esta formación debe ser completa, abarcando ensayos clínicos, gestión de calidad y “regulatory affairs”, para poder asegurar que los dispositivos médicos sean seguros, eficaces y cumplan con todas las normativas aplicables. Solucionar este déficit formativo no solo es fundamental para este segmento de la industria, sino también para los pacientes beneficiarios que dependen de estos productos.

Estadísticas y Problemas Específicos

Un estudio realizado por la “International Medical Device Regulators Forum” (IMDRF) reveló que más del 60% de los actuales profesionales en la industria de dispositivos médicos consideraron que la falta de formación es un obstáculo significativo para el cumplimiento regulatorio y la gestión de calidad [19]. Además, la “European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations” (EFPIA) informó que los retrasos en la aprobación de dispositivos médicos debido a problemas relacionados con la regulación y la calidad aumentaron en un 15% en los últimos cinco años, afectando la seguridad y disponibilidad de dispositivos médicos en el mercado [20].

Por ejemplo, muchas empresas dedicadas al desarrollo de dispositivos de diagnóstico “in vitro” (IVDs) sufren actualmente un retraso de más de dos años en la aprobación de su nuevo dispositivo de diagnóstico. La causa principal de este retraso es la falta de conocimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 entre el equipo de desarrollo y “regulatory affairs” [21].

Necesidad de Formación Avanzada

La integración de competencias en la industria de la tecnología médica es fundamental para que los profesionales del sector comprendan y desarrollen las habilidades necesarias para afrontar las oportunidades que surgen gracias a la gran cantidad de innovación científica y tecnológica que se está generando en los últimos años. Nuestro objetivo fue identificar los diferentes dominios clave requeridos por los profesionales del sector para permitir la mejora de las habilidades requeridas en su dominio específico de trabajo.

Se identificaron cuatro puntos clave en la formación de futuros profesionales: ciencia y tecnología médica; aplicación clínica; calidad y regulación, y práctica profesional. Estos aspectos clave nos ayudan a definir marcos de competencia específicos para cada puesto de trabajo, proporcionando una estructura sobre cómo integrar nuevas tecnologías en la planificación del desarrollo laboral actual y fomentar una mentalidad de aprendizaje continuo y multidisciplinar.

El equipo laboral de la industria de la tecnología médica es crítica para el progreso de nuevas tecnologías desde la investigación y el desarrollo hasta las fases preclínicas y clínicas, ya que construyen la evidencia clínica, de calidad y económica requerida para la aplicación clínica y comercial de estas terapias [22]. El desarrollo y la implementación de terapias en el sistema de salud requieren una fuerza laboral que incluya funciones que van desde asistentes de investigación clínica, gestión de datos, “regulatory affairs”, gerentes de proyectos clínicos hasta otras funciones que incluyen nuevas y evolucionadas tecnologías de ciencia de datos. Algunos de estos papeles están dirigidos por marcos de competencia específicos de esa función, capacitación interna y gestión de capacidades; sin embargo, muchos de estos no se centran en competencias en torno a la gestión de proyectos.

Los desafíos clave para integrar las capacidades de gestión de proyectos en el entorno laboral de la tecnología médica incluyen varios antecedentes educativos y académicos del personal en diferentes funciones de la industria y la falta de consistencia respecto a las capacidades de gestión de proyectos requeridas por este sector.

Los marcos de competencia proporcionan una infraestructura permitiendo que las diferentes organizaciones construyan su equipo de trabajo.

Estos marcos de competencia definen el conocimiento, las habilidades y las actitudes requeridas para el desarrollo y la práctica profesional. Además, complementan el conocimiento, las habilidades y las actitudes individuales preexistentes.

Por último, también proporcionan una base estandarizada y eficaz para el aprendizaje personalizado de cada individuo.

Este trabajo de fin de máster describe el desarrollo y la aplicación de un marco de competencia para la industria de la tecnología médica que puede utilizarse además como marco de competencia específico y actuar como una guía para el desarrollo de las habilidades técnicas y las capacidades multifuncionales requeridas para traspasar nuevos descubrimientos de dispositivos médicos a la práctica clínica.

El propósito de este marco es proporcionar una estructura a las actividades de educación y formación y apoyar el desarrollo de un equipo de trabajo en la industria de los dispositivos médicos que cumpla con los siguientes aspectos.

Por un lado, debe ser segura y capaz de integrar información científica y/o tecnológica en su práctica laboral diaria.

Y, por otro lado, debe promover un aprendizaje continuo ofreciendo integración e innovaciones científicas y tecnológicas en el ámbito de la salud, en toda la industria de la tecnología médica.

Justificación de la importancia de la formación avanzada

Por lo tanto, teniendo en cuenta todo lo redactado anteriormente se confirma la necesidad de una formación avanzada y específica en la industria de dispositivos médicos.

Los profesionales de este sector deben tener un conocimiento profundo de las normativas internacionales, como son las ISO 14155, para los dispositivos médicos, y la ISO 20916, para los dispositivos de diagnóstico “in vitro”, y las regulaciones europeas, incluyendo el Reglamento (UE) 2017/745, para dispositivos médicos, y el Reglamento (UE) 2017/746, para dispositivos de diagnóstico “in vitro”. De esta manera se podrá asegurar que los dispositivos médicos sean seguros y eficaces tras su salida al mercado. La gestión de calidad y los “regulatory affairs” son igualmente cruciales para asegurar la conformidad y promover una cultura de mejora continua dentro de las organizaciones.

El desarrollo de una formación avanzada en la industria de dispositivos médicos es, por tanto, una necesidad imperiosa. Esta formación no solo garantizará el cumplimiento regulatorio y la calidad de los productos, sino que también mejorará la competitividad de las empresas en el mercado global y, lo más importante, asegurará la seguridad de los pacientes que dependen de estos productos para mejorar su calidad de vida e incluso para vivir.

Objetivo

El primer objetivo de este trabajo es desarrollar contenidos formativos acordes con las normativas ISO 14155 e ISO 20916 que sirvan como base para la formación de futuros monitores de ensayos clínicos y otros profesionales del sector.

Por otro lado, la segunda parte del proyecto se enfoca en el uso de tecnologías avanzadas para crear una plataforma educativa que personalice el contenido educativo según las necesidades del alumno, evaluando su progreso y ajustando el enfoque educativo en consecuencia.

Metodología

La metodología del proyecto se estructuró en varias fases clave:

Desarrollo del Material y Contenido Educativo

El desarrollo del material y el contenido educativo se basó en tres puntos clave, la revisión y el estudio de las normas ISO; el desarrollo de la documentación que se va a usar como soporte; y la creación de presentaciones educativas.

En primer lugar, se llevó a cabo una revisión y el estudio de las Normas ISO. Este paso consistió en una lectura exhaustiva y un estudio detallado de las normas ISO 14155, relacionada con los dispositivos médicos, y la ISO 20916, relacionada con los dispositivos de diagnóstico “in vitro”. De estas dos normativas se extrajo toda la información relevante y se realizó un resumen para poder determinar los requisitos necesarios para llevar a cabo la investigación clínica y las tareas específicas que son necesarias.

En segundo lugar, una vez dispusimos de la información resumida, se elaboraron procedimientos operativos estándar o “Standard Operations Procedures” (SOP); instrucciones de trabajo; plantillas; y formularios. De manera general, se desarrollaron una serie de herramientas relacionadas con cada uno de los requisitos y tareas descritos previamente en el primer paso con ayuda de las normas ISO.

En tercer y último lugar, se llevó a cabo el desarrollo de las presentaciones educativas que permitiesen una transmisión eficaz de la información al futuro alumnado. Para ello se utilizó como base los documentos mencionados anteriormente y se realizaron presentaciones en la plataforma PowerPoint relacionadas con cada tema. Estas presentaciones fueron desarrolladas para facilitar el aprendizaje y la enseñanza de los conceptos claves que son necesarios para formar profesionales en investigación clínica.

Auditoría y Control de Calidad

Posteriormente, tras haber desarrollado los documentos y las presentaciones, estos fueron sometidos a una auditoría y a un control de calidad exhaustivo realizado una profesional del sector, para asegurar que no hubiese errores y que el contenido fuese preciso y completo.

Análisis de Plataformas “Learning Management System” (LMS)

En paralelo, se llevó a cabo un análisis de diferentes posibles plataformas de gestión de aprendizaje (LMS) [23]. Además, se discutió con desarrolladores de software la posibilidad de diseñar una plataforma LMS personalizada.

Carga de Contenidos y Evaluaciones

Por último, el siguiente paso a seguir tras tomar una decisión acerca de si usar una plataforma ya existente, o invertir en el desarrollo de una plataforma exclusiva y personalizada, sería realizar la carga de contenidos incluyendo toda la documentación desarrollada inicialmente y las presentaciones en la plataforma.

Además, la visión futura consiste en combinar todos estos documentos y presentaciones, con cuestionarios y material de evaluación que permita medir la eficacia del contenido y de la enseñanza, así como el progreso individual de los alumnos, permitiendo una atención personalizada según los resultados obtenidos.

Desarrollo del proyecto y resultados

El desarrollo de la plataforma inició con una revisión exhaustiva de la normativa ISO 14155, que regula los ensayos clínicos de productos médicos, y la normativa ISO 20916, que regula los ensayos clínicos de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. La información extraída de estas normativas se organizó en una serie de procedimientos de trabajo, denominados procedimientos operativos estándar (SOP) que se presentaron en formatos accesibles para el aprendizaje.

Fase 1: Revisión y Extracción de Información

La primera fase consistió en una revisión detallada de la literatura y las normativas para identificar los puntos clave necesarios para la realización de ensayos clínicos de dispositivos médicos. Para ello, en primer lugar, se organizaron esos puntos clave con los que se definieron el número de cuantos procedimientos necesarios, y se realizó una clasificación de los diferentes apartados de las ISOs para definir cual correspondía con cada procedimiento. Una vez se obtuvo esta información, fue utilizada para desarrollar procedimientos de trabajo claros y concisos.

Fase 2: Desarrollo de Documentación de Soporte

Con la información extraída de las normativas, se crearon procedimientos operativos estándar (SOP), instrucciones de trabajo, plantillas, formularios y herramientas que cubriesen todos los requisitos y tareas mencionadas en las normas.

Este material proporciona una base sólida y estructurada para la formación de los profesionales, además de poder ser usados por los profesionales del sector para llevar a cabo el trabajo de una manera homogénea por todos los componentes del equipo.

Para el desarrollo de esos SOP se utilizó de apoyo herramientas con inteligencia artificial (IA). Esto permitió que el desarrollo de los procedimientos fuese más dinámico y se consiguiese una estructura clara y adecuada.

Finalmente, esta parte del proyecto resultó en 21 procedimientos con sus correspondientes plantillas y herramientas, que abarcaban todos los pasos necesarios para llevar a cabo un ensayo clínico.

Fase 3: Creación de Presentaciones Educativas

La siguiente fase del proyecto consistió en la organización de esta información en presentaciones de PowerPoint. Estas presentaciones cubren cada tema de manera detallada y están diseñadas para facilitar el aprendizaje tanto autónomo como guiado, ya que se diseñaron para que el seguimiento del temario fuese efectivo y claro.

En este caso, también se utilizó una herramienta con IA, como es la extensión “Plus AI” para “Google Presentations” [20], que sirvió de ayuda para la distribución en la información con una presentación atractiva y clara.

Fase 4: Auditoría y Control de Calidad

Tras haber desarrollado todos los documentos y las presentaciones, estas fueron sometidas a una auditoría y a control de calidad por parte de una experta en el sector, para asegurar que no hubiese errores y que el contenido fuera preciso y completo. Esta fase garantizó la integridad y la fiabilidad del material educativo.

Fase 5: Análisis de Plataformas LMS

En paralelo, se analizaron diferentes plataformas LMS, como Talent LMS [24], para evaluar sus capacidades y características. También se discutió con desarrolladores de software la posibilidad de diseñar una plataforma LMS personalizada para satisfacer las necesidades específicas del proyecto.

Fase 6: Decisión sobre la Plataforma LMS

La penúltima parte del proyecto no ha sido posible realizarla durante el periodo de prácticas debido a falta de tiempo. Sin embargo, el siguiente paso futuro sería utilizar la plataforma Talent LMS existente, que incluye elementos educativos impulsados por IA. Esta plataforma fue elegida por su robustez, flexibilidad y la capacidad de personalizar la experiencia de aprendizaje según las necesidades del alumno.

Fase 7: Carga de Contenidos y Evaluaciones

Finalmente, el último paso consistiría en cargar todo el material de documentación y presentaciones en la plataforma Talent LMS, y desarrollar cuestionarios y material de evaluación para poder medir la eficacia del entrenamiento y el progreso de los alumnos.

Conclusión

La industria de la tecnología médica ha experimentado un crecimiento significativo y muchas innovaciones en los últimos años, como se muestra en la figura 1. Actualmente, Europa es la segunda mayor potencia del mercado en este sector, y España se encuentra entre los cinco primeros países con mayor fortaleza económica en la industria. No obstante, como se observa en las figuras 2 y 3, España no está bien posicionada en cuanto al número de trabajadores en este ámbito.

La necesidad de formación avanzada en la industria de dispositivos médicos es evidente, dada la complejidad y la importancia de este sector, como se puede ver en la figura 4, y el gran crecimiento que ha experimentado en los últimos años.

Desarrollar una formación avanzada no solo beneficia a los individuos que la reciben, mejorando sus perspectivas profesionales, sino que también tiene un impacto positivo en la economía del país y en la sociedad en general, que es la beneficiaria directa de estos dispositivos.

Además, el desarrollo de esta formación en una plataforma educativa que utilice tecnologías avanzadas para personalizar la experiencia de aprendizaje resulta una solución prometedora para abordar la necesidad de nuevos profesionales en el sector de la tecnología médica. Esto asegurará el mantenimiento y la continua innovación en el sector, garantizando que los dispositivos que lleguen al mercado sean seguros y eficaces.

Este proyecto demuestra que es posible desarrollar una formación avanzada eficaz que satisfaga las necesidades de la industria de dispositivos médicos, proporcionando a los futuros profesionales conocimientos en el desarrollo de ensayos clínicos, en la garantía de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, así como en el cumplimiento de las normativas regulatorias.

Bibliografía

- [1] «MMEC (incluye prácticas en ...», ESAME. <https://www.esame.org/mmec> (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [2] «Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos», Talento-EPHOS. <https://talento-ephos.com/master-en-monitorizacion-y-gestion-de-ensayos-clinicos/> (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [3] «El mercado de tecnología médica español crece un 0,3% por debajo de la media europea». <https://www.economista.es/salud/noticias/11869060/07/22/El-mercado-de-tecnologia-medica-espanol-crece-un-03-por-debajo-de-la-media-europea.html> (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [4] «Overview - European Commission». https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [5] «Medical Devices - Worldwide | Statista Market Forecast», Statista. <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/worldwide> (Acceso: 5 de junio de 2024)

- [6] «european-ivd-market-report-2022.pdf». 2022 <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/12/european-ivd-market-report-2022.pdf> (Acceso: 12 de junio de 2024)
- [7] «Worldwide Medical Devices Market Factbook». <https://store.fitchsolutions.com/medical-devices/worldwide-medical-devices-market-factbook> (Acceso: 12 de junio de 2024)
- [8] «Growth of IVD in post-covid period and pre-analytical hurdles». https://www.agappe.com/swiss_en/blog-details/growth-of-ivd-in-post-covid-period-and-pre-analytical-hurdles.html (Acceso: 7 de junio de 2024)
- [9] «the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023.pdf». https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023.pdf (Acceso: 7 de junio de 2024)
- [10] «What is regulatory affairs? | TOPRA». https://www.topra.org/TOPRA/TOPRA_Member/What_is_regulatory_affairs.aspx (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [11] adminPMT, «Learn about career opportunities in the medical device industry. », Pathway | New Product Development. <https://pathwaymedtech.com/medical-device-industry/> (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [12] «the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf». 2022 <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf> (Acceso: 13 de junio de 2024)
- [13] «(3) Navigating the Evolving Landscape: The Medical Device Recruitment Market | LinkedIn». 2023 (25 de septiembre). <https://www.linkedin.com/pulse/navigating-evolving-landscape-medical-device-recruitment-natalie-drew/> (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [14] V. Kandi y S. Vadakedath, «Clinical Trials and Clinical Research: A Comprehensive Review», *Cureus*, 15, (2), 35077, doi: 10.7759/cureus.35077.
- [15] 14:00-17:00, «ISO 20916:2019», ISO. <https://www.iso.org/standard/69455.html> (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [16] 14:00-17:00, «ISO 14155:2020», ISO. <https://www.iso.org/standard/71690.html> (Acceso: 28 de mayo de 2024)
- [17] «EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20230320> (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [18] «EUR-Lex - 02017R0746-20170505 - EN - EUR-Lex». <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/2017-05-05> (Acceso: 5 de junio de 2024)
- [19] «IMDRF Strategic Plan 2021-2025 Progress Report Card (N78).pdf». 2023. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2023-05/IMDRF%20Strategic%20Plan%202021-2025%20Progress%20Report%20Card%20%28N78%29.pdf> (Acceso: 6 de junio de 2024)
- [20] «cra-efpia-root-causes-unavailability-delay-080423-final.pdf». 2023 (abril). <https://www.efpia.eu/media/677292/cra-efpia-root-causes-unavailability-delay-080423-final.pdf> (Acceso: 6 de junio de 2024)
- [21] «medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies-8-september-2021.pdf». 2021(8 de septiembre). <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/09/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies-8-september-2021.pdf> (Acceso: 6 de junio de 2024)
- [22] N. Conway y O. Chisholm, «Building a Competency Framework to Integrate Inter-disciplinary Precision Medicine Capabilities into the Medical Technology and Pharmaceutical Industry», *The Innov Regul Sci*, 58, (3), 567-577, 2024, doi: 10.1007/s43441-024-00626-5.
- [23] eLearning Industry, «Learning Management Systems Archives», eLearning Industry. <https://elearningindustry.com/directory/software-categories/learning-management-systems> (Acceso: 6 de junio de 2024)
- [24] «TalentLMS: el software LMS en la nube número uno para el aprendizaje en línea». https://www.talentlms.com/aff:adwords?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=tabremin&utm_term=talent%20lms&matchtype=e&network=g&keyword=talent%20lms&device=c&cid=1947306670&gclid=CjwKCAjw34qzBhBmEiwAOUQcFyKDqkawv7DEFhb9VhuSDcsnyqmTXtslAZxwIGChOTjEXXUwr6kTjRoCsq8QAvD_BwE (Acceso: 7 de junio de 2024)