

## ***Programa regular de asignatura***

- **Ciclo lectivo:** 2018
- **Denominación de la Asignatura:**Ingeniería Clínica
- **Carreras:** Bioingeniería
- **Coordinador:** Ing. Fernando Ballina
- **Docente/s:**Ing. Ignacio Marolla
- **Carga horaria semanal:** 4 horas.

### ***Fundamentación:***

La Ingeniería Clínica es una rama de la Bioingeniería que abarca la gestión tecnológica hospitalaria. El estudiante de Bioingeniería que curse la asignatura de Ingeniería Clínica estará capacitado para intervenir como gerente de la tecnología; responsable de la gestión financiera y presupuestaria; responsable de la gestión de contratos de servicios y de las operaciones internas; es responsable también de la supervisión del mantenimiento, y de asegurar la seguridad y efectividad de la tecnología usada, participando en los procesos de planificación y en la evaluación de nueva tecnología. Asimismo, se encargará de asegurar el cumplimiento de las regulaciones vigentes, investigando incidentes y participando en el entrenamiento y educación del personal médico asistencial y técnico.

La necesidad de este profesional en los centros de salud se encuentra en crecimiento en Argentina, no habiendo hoy en día, una amplia disponibilidad de Ingenieros Clínicos. Por tal motivo, se propone esta orientación dentro de la carrera de Bioingeniería para solventar las necesidades actuales y futuras que puedan surgir.

### **Objetivos:**

- Que los estudiantes conozcan las funciones del Ingeniero Clínico y como se organiza un departamento de Ingeniería Clínica.
- Que los estudiantes conozcan las entidades y normas que rigen el accionar del Ingeniero Clínico.
- Que los estudiantes adquieran conocimientos sobre la gestión tecnológica hospitalaria.
- Que los estudiantes adquieran conocimientos sobre cómo gestionar el mantenimiento de la tecnología biomédica.
- Que los estudiantes adquieran conocimientos sobre la gestión de la calidad aplicada a la Ingeniería Clínica.

### **Contenidos mínimos:**

Introducción a la Ingeniería Clínica. Normas y Reglamentos Sistemas de Calidad, Procedimientos y Registros Requerimientos especiales en áreas críticas. Buenas Prácticas en Productos Biomédicos. Estrategias del gerenciamiento. Tecnología hospitalaria: Ciclos de vida. Mantenimiento como herramienta estratégica. Análisis del tipo de mantenimientos aplicables al sector. Calidad del servicio de Ingeniería Clínica. Acreditación.

### **Contenidos temáticos por unidades:**

Unidad temática 1: Introducción a la Ingeniería Clínica

Los dispositivos médicos en los sistemas de salud. La Ingeniería Clínica. Incumbencias del ingeniero clínico. Organización y funciones del departamento de Ingeniería Clínica.

Unidad temática 2: Normas y reglamentos

Introducción. Principales agencias reguladoras de equipos médicos. Clasificación de los equipos médicos. Buenas prácticas de fabricación. Normas internacionales y nacionales sobre dispositivos médicos.

Unidad temática 3: Gestión tecnológica hospitalaria

Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. El proceso de adquisición. Evaluación de tecnologías. Evaluación de dispositivos. Planificación y evaluación de necesidades. Adquisición, instalación, puesta en servicio y seguimiento de la adquisición.

Sustitución de dispositivos médicos. Criterios. Planeamiento.

Evaluación del desempeño de la adquisición. Indicadores.

Unidad temática 4: Gestión del mantenimiento de equipos médicos

Tipos de mantenimiento aplicables.

Planificación de un programa de mantenimiento. Determinación de los equipos a incluir en el programa. Criterios de inclusión. Sistema de nomenclatura universal de dispositivos médicos.

Metodología de mantenimiento: interna, externa o mixta. Tipos de servicio externo. Recursos necesarios: financieros, materiales y humanos. Determinación de la frecuencia de inspección y mantenimiento preventivo. Asignación de prioridades.

Inspección y mantenimiento preventivo. Confección de procedimientos.

Mantenimiento correctivo. Resolución de problemas y reparación. Inspección y vuelta al servicio. Registros.

Seguimiento del plan de mantenimiento. Control de costos. Indicadores de cumplimiento, efectividad y eficacia.

Sistemas computarizados de gestión del mantenimiento.

Unidad temática 5: Calidad en Ingeniería Clínica

Certificación bajo norma IRAM/ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Gestión por procesos. Requisitos generales y específicos. Equipos de seguimiento y medición. Trazabilidad de las mediciones. Definición de intervalos de calibración.

Acreditación bajo norma ISO/IEC 17025. Requisitos relativos a la gestión. Requisitos técnicos. Ensayos y calibraciones. Trazabilidad de las mediciones. Informe de resultados. Certificados de calibración.

## ***Bibliografía***

- David Y. Bronzino J. Clinical Engineering. CRC PRESS. 2003.
- Denis E. R. Ingeniería Clínica. Centro de Bioingeniería del Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría (Cuba). 2003.
- Dyro J. The Clinical Engineering Handbook. Elsevier. 2004.
- ISO. Norma IRAM-ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. 2008.
- ISO. Norma ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 2005.
- OMS. Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. 2012
- OMS. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. 2012.
- OMS. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. 2012.
- OMS. Guía de recursos para el proceso de adquisición. 2012.
- OMS. Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos. 2012.
- OMS. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. 2012.
- OMS. Sistema computarizado de gestión del mantenimiento. 2012.

## ***Propuesta Pedagógica - Didáctica***

### Problemas abiertos de ingeniería

Se plantearán problemas abiertos de ingeniería, que requieran la aplicación de los conocimientos de las ciencias básicas y de las tecnológicas, con el fin de estimular la capacidad del alumno de enfrentarse y resolver situaciones interdisciplinarias reales.

### Actividades de proyecto y diseño

Se realizarán 3 trabajos prácticos en los cuales el alumno deberá resolver situaciones reales aplicando los conocimientos adquiridos durante la cursada.

El primer trabajo consistirá en la evaluación y comparativa de alguna tecnología médica como ejercicio teórico de selección y adquisición de tecnología para una institución de salud. El mismo deberá contener:

- a) Descripción de la necesidad de adquisición de tecnología de la institución de salud.
- b) Evaluación tecnológica.
- c) Evaluación económica.
- d) Fundamentación de la selección.

A modo de referencia se proponen los siguientes proyectos:

- Proyecto de adquisición de un resonador magnético nuclear de última generación.
- Proyecto de adquisición de un tomógrafo de última generación.

El segundo trabajo consistirá en la confección del plan de inspección y mantenimiento preventivo de una institución de salud dado el listado de equipos médicos con los que cuenta la institución. El mismo deberá contener:

- a) Determinación de los equipos a incluir en el programa.
- b) Selección de la metodología de mantenimiento.
- c) Definición de los recursos necesarios: financieros, materiales y humanos.
- d) Determinación de la frecuencia de inspección y mantenimiento preventivo.

El tercer trabajo consistirá en el armado de un formulario de inspección y mantenimiento preventivo de un equipo médico de soporte de vida basándose en información pertinente presente en manuales de usuario y servicio técnico, normas y otros documentos.

A modo de referencia se proponen los siguientes proyectos:

- Confección del formulario de inspección y mantenimiento preventivo de un cardioversor.
- Confección del formulario de inspección y mantenimiento preventivo de un respirador fijo de terapia intensiva.

#### MODALIDAD DE DICTADO

Se aplicarán las siguientes estrategias didácticas:

- Clases teóricas.
- Clases prácticas:
  - Resolución de problemas.
- Trabajos prácticos individuales o grupales:
  - Confección del trabajo.
  - Exposición en clase.
- Actividades extra-áulicas:
  - Visita al área de Ingeniería Clínica de una institución de salud.
  - Asistencia a conferencias, reuniones o discusiones científicas relacionadas con la asignatura.

Durante la cursada se realizarán distintas prácticas, individuales y grupales, en forma coordinada con el dictado de los conceptos teóricos, para que el alumno pueda practicar y consolidar los conceptos teóricos adquiridos.

Para complementar los conocimientos adquiridos y para el desarrollo de las prácticas, el alumno deberá hacer uso de distintas fuentes y recursos bibliográficos en formato papel o electrónico, de manera que se familiarice con los entornos de documentación que utilizara profesionalmente en un futuro.

### ***Régimen de aprobación***

La asignatura se aprobará por promoción directa, de acuerdo al reglamento Académico de la Universidad.

Los requisitos de aprobación serán los siguientes:

- Haber cumplido con el 75% de asistencia.
- Haber aprobado las 2 (dos) evaluaciones parciales o sus correspondientes evaluaciones recuperatorias con 7 (siete) o más puntos de promedio entre todas las instancias evaluativas, sean éstas parciales o sus recuperatorios, debiendo tener una nota igual y/o mayor a 6 (seis) puntos en cada una de éstas para promocionar la signatura. En caso de obtener una nota de cursada entre 4 (cuatro) y menor a 7 (siete) puntos, el alumno deberá rendir un examen final para la aprobación de la materia. Cada parcial podrá recuperarse en las fechas establecidas en el cronograma

**Firma y Aclaración**