

**Facultad:** Facultad de Ingeniería.

**Curso de Posgrado:** “*Ingeniería Clínica*”

**Carga Horaria**<sup>1</sup>: 30hs. Duración de 5 semanas.

**Responsable académico:** Esp. Bioing. Rosa María Weisz.

**Docentes invitados:**

- Ing. Eduardo Fernández Sardá:
  - Jefe de Tecnología Médica en el Hospital de Pediatría J. P. Garrahan.
  - Docente de Posgrado en Univ. Favaloro e I-Salud.
  - Fue asesor técnico en el Programa para el Desarrollo de las Naciones Unidas (PNUD).
  - Presidente de la rama profesional de la SABI
- Bioing. Luciano Gentile:
  - Responsable del Departamento de Ingeniería Biomédica de la Fundación Favaloro.
  - Docente de grado y posgrado en Univ. Favaloro.
- Bioing. Nicolás Infante:
  - Gestión de los Hospitales de la prov. de Jujuy, desde el Ministerio de Salud.
  - Experiencias de trabajo con Meirovich Consulting.

**Semestre:** 2do

**Año:** 2020

Contenidos mínimos

**Sistema de Salud:** el sistema argentino. Modelo público y privado. Organización y administración de las Instituciones de Salud. **Ingeniería Clínica:** Definición de IC. Historia. Rol social del IC. Consideraciones éticas. Entes regulatorios. **Departamento de Ingeniería Clínica:** Estructura y Funciones del Departamento de Ingeniería Clínica. Criterios para la organización departamento. Áreas y presupuesto. Documentación y Registro. Gestión de la Calidad. Medición de la Productividad.

Modalidad <sup>2</sup>: Curso teórico-práctico, bimodal (se dictará en modalidad virtual, debido a la pandemia de covid-19).

Carácter <sup>3</sup>: posgrado.

1: Carga horaria: la cantidad de horas reloj presenciales y horas estimadas de actividades semipresenciales.

2: Curso teórico: curso donde se desarrolla en forma expositiva una temática propia de la disciplina

Curso teórico-práctico: curso que articula la modalidad del curso teórico con una actividad de la práctica con relación a la temática de estudio. Lo teórico y lo práctico se dan simultáneamente en forma interrelacionada.

3: Carácter: posgrado, capacitación, profundización o actualización

Programa Analítico: de foja: 1 a foja: 2

Bibliografía de foja: 2 a foja: 3

## Programa analítico

### Unidad de presentación (sólo para los alumnos que realizan su primer curso)

Presentación de la carrera y responsables. Ingeniería Clínica: campo de acción, relevancia y contenidos de la especialización. Matriculación y ambientación al campus virtual.

### Unidad 1

Sistema de Salud: el sistema argentino. Modelo público y privado. Organización y administración de las Instituciones de Salud. La Salud Mundial en la Actualidad. Objetivos de Desarrollo Sustentable de la OMS.

**Unidad 2**

Ingeniería Clínica: Definición de IC. Historia. Rol social del IC. Consideraciones éticas. Los dispositivos médicos en los sistemas de salud. Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. Asignación de prioridades. Entes regulatorios.

**Unidad 3**

Departamento de Ingeniería Clínica: Estructura y Funciones del Departamento de Ingeniería Clínica. Relación de la Ingeniería Clínica con su entorno. Criterios para la organización del Departamento. Áreas y presupuesto. Investigación.

**Unidad 4**

Manejo de la Tecnología Biomédica. Documentación y Registro. Coordinación con servicios tercerizados y control. Gestión de la Calidad. Medición de la Productividad. Capacitación para el uso seguro y eficaz de la Tecnología Médica.

### Bibliografía

- [PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA \(PNGCAM\)](#). Directrices de organización y funcionamiento. Página oficial del Ministerio de Salud.Revisado el 28/07/2020.
- HUMAN RESOURCES FOR MEDICAL DEVICES, THE ROLE OF BIOMEDICAL ENGINEERS. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. OMS. 2017.
- INDICADORES BÁSICOS 2019: TENDENCIAS DE LA SALUD EN LAS AMÉRICAS. OPS. 2019.
- WHO COMPENDIUM OF INNOVATIVE HEALTH TECHNOLOGIES FOR LOW-RESOURCE SETTINGS, 2011-2014. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos.OMS. 2015.
- GLOBAL ATLAS OF MEDICAL DEVICES. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. OMS. 2017.
- GLOBAL MODEL REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES INCLUDING IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. OMS. 2017.
- FORMULACIÓN DE POLÍTICAS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. OMS. 2012.
- EVALUACIÓN DE LAS NECESIDADES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. OMS. 2012.
- [AGENDA DE SALUD SOSTENIBLE PARA LAS AMÉRICAS 2030](#). Biblioteca virtual de la salud. OPS.
- THE BIOMEDICAL ENGINEERING HANDBOOK. Joseph D. Bronzino. 3° Edición. Editorial CRC Press, Taylor & Francis Group, LLC. Boca Raton 2006.
- THE BIOMEDICAL ENGINEERING HANDBOOK : VOLUME 2: MEDICAL DEVICES AND HUMAN ENGINEERING. Bronzino, J. [ed.], Peterson, Donald R. [ed.]. 4ta. Ed.Boca Raton, FL CRC Press 2015.
- CLINICAL ENGINEERING HANDBOOK. Joseph F Dyro. Editorial Academic Press. USA, 2004.
- Resolución WHA60.29 -TECNOLOGÍAS SANITARIAS- OMS. 2007.
- INGENIERÍA CLÍNICA Y SU RELACIÓN CON LA EPIDEMIOLOGIA. Franco Romaní y Luis Vilcahuamán. Revista Peruana de Epidemiología, vol. 14, núm. 1, pp. 6-16, abril, 2010.
- DONACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. OMS. 2012.
- MEDICAL DEVICES: MANAGING THE MISMATCH. An outcome of the Priority Medical Devices Project. OMS. 2010.
- RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

ACTIVOS DE SALUD EN USO. Proyecto de Ley. 2013.

- EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS APLICADA A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. OMS. 2012.
- SAFE MANAGEMENT OF WASTES FROM HEALTH-CARE ACTIVITIES. Edited by Y. Chartier et al., 2da. ed. OMS. 2016.
- PROMOCIÓN DE LA SALUD: GLOSARIO. Minist. Sanid. y Consum.OMS. 1998.
- SALUD Y DERECHOS HUMANOS.Página Web de la OMS. 2017.
- CARTA DE OTTAWA PARA PROMOCIÓN DE LA SALUD. OMS. 1986.
- PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación Argentina. ONU. 2016.
- FACTORES DETERMINANTES DE LA SALUD.Galli A., Pagés M., Swieszkowski S. Área de docencia de la Sociedad Argentina de Cardiología. 2017.
- PREVENTING DISEASE THROUGH HEALTHY ENVIRONMENTS: A GLOBAL ASSESSMENT OF THE BURDEN OF DISEASE FROM ENVIRONMENTAL RISKS. OMS. 2016.
- DETERMINANTES SOCIALES DE LA SALUD. Sitio web de la OMS. Revisado el 28/07/2020.
- Resolución WHA62.14: "*Reducir las inequidades sanitarias actuando sobre los determinantes sociales de la salud*". OMS. 2008.
- HERRAMIENTAS PARA EL ANÁLISIS DEL SECTOR SALUD.Tobar, F. Medicina y Sociedad. Volumen 23, número 2. 2000.
- ATLAS FEDERAL DE LEGISLACION SANITARIA DE LA REPUBLICA ARGENTINA. Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Banco Informático de Legislación en Salud.Revisado el 28/07/2020.

## Planificación del curso

### Objetivos Generales:

En este curso se inicia el estudio de la ingeniería clínica propiamente dicha. Su definición, historia, rol social y el marco regulatorio en el que se desarrolla esta actividad: el Sistema de Salud Argentino. Asimismo, se trabajará sobre el Departamento de Ingeniería Clínica, su estructura y funciones, criterios para su organización, áreas, presupuesto, etc. Este curso se ocupa también de las necesidades de documentación y registro de las actividades, medición de la productividad y gestión de la calidad dentro del departamento.

### Objetivos Particulares:

- Que el alumno, conozca:
  - El Sistema de Salud Argentino y los modelos Públicos y Privados.
  - Los sistemas de organización y administración de las Instituciones de Salud.
  - El estado de la Salud Mundial en la Actualidad.
  - Los Objetivos de Desarrollo Sustentable de la OMS.
- Que se interiorice sobre la historia de la Ingeniería Clínica y su Rol Social.
- Que comprenda la importancia de los Dispositivos Médicos en los sistemas de salud y conozca los entes que los regulan.
- Que sea capaz de realizar una evaluación de las necesidades de dispositivos médicos y de asignar las prioridades para su adquisición.
- Que entienda el funcionamiento del Departamento de Ingeniería Clínica, su estructura, funciones y relación con

su entorno.

- Que adquiera criterios para la organización de dicho departamento y de sus áreas, que sea capaz de estimar el presupuesto que necesario para su funcionamiento y reconocer las oportunidades de investigación.
- Que sea capaz de realizar un manejo integral de la Tecnología Biomédica: documentación, registros, coordinación con servicios tercerizados y control.
- Que pueda implementar un programa de Gestión de la Calidad en el departamento y realizar mediciones de la productividad del mismo.
- Que cuente con las herramientas para diseñar un Programa de Capacitación para el uso seguro y eficaz de la Tecnología Médica.

## **Duración y carga horaria**

El curso está planificado para completarse en 30 horas. Tendrá actividades teóricas y prácticas (disponibles en la plataforma Moodle de laFac. de Ing. de la UNER -FIUNER-) y se llevarán adelante video conferencias semanales (de aproximadamente 1,5 horas de duración), con la docente responsable del curso y los docentes invitados.

## **Metodología de Trabajo**

Aunque la carrera está planteada para dictarse en formato bimodal, debido a la pandemia de covid-19 y a las disposiciones de la FIUNER, en esta ocasión, el curso se dictará completo en modalidad virtual, haciendo uso de la plataforma Moodle. En la misma, se dejarán disponibles (en forma semanal), el material de teoría y las actividades prácticas a realizar, que permanecerán disponibles hasta el cierre del curso. Además, los días viernes a las 19hs., habrá clases por videoconferencia con los docentes del curso.

Para aquellos alumnos que estén realizando su primer curso con esta modalidad, se plantearán algunas actividades adicionales (que se especifican en la unidad de presentación), que les llevarán un par de horas adicionales de dedicación.

## **Estrategias pedagógicas y comunicacionales**

El curso estará alojado en su totalidad en el campus de la FIUNER. Se dividirá en módulos coincidentes con las unidades temáticas del programa, más un espacio de presentación inicial que tendrá por objetivo dar a conocer a los docentes, contenidos, plan de trabajo, formas e instancias de evaluación. Contendrá, además, un foro de presentación de los alumnos cursantes y un foro de “novedades”.

Cada módulo tendrá una estructura común:

- Material para los contenidos teóricos del tema. El mismo presentará en un libro de Moodle, (hipertexto que se puede navegar accediendo a enlaces a videos, páginas, web, ...).
- Actividades: se presentarán tareas a realizar para la fijación/refuerzo y autoevaluación de los contenidos teóricos mediante la realización de cuestionarios en moodle. Además, se propondrán otras actividades (enunciadas en el listado de actividades a continuación), para de los estudiantes reflexión críticamente y hagan desarrollen su criterio profesional. Las instancias de “cierre” y discusión grupal de las mismas se realizarán mediante los foros y en las videoconferencias sincrónicas semanales.
- Foro: para consultas y/o debates sobre los contenidos del módulo. Se propiciará el debate mediante la presentación de ideas/conceptos y/o cuestionamientos a los alumnos sobre la temática abordada.
- Material de lectura no obligatoria, pero de interés para la profundización del tema.

Los días viernes a las 19hs., habrá clases por videoconferencia con la docente responsable del curso y los docentes invitados. Las mismas serán grabadas (para aquellos que por algún motivo no hayan podido asistir a la misma en forma sincrónica) y quedarán a disposición de los alumnos por 9 días en el canal de You Tube de la especialización (al que sólo se podrá acceder mediante un enlace compartido por la docente responsable).

## **Listado de Actividades Prácticas**

**Actividad N°1:** Estudiar los objetivos del desarrollo sustentable de la OMS y considerar en cuáles de ellos los dispositivos médicos son especialmente importantes y ofrecen contribuciones tangibles para lograr las metas. Enunciar dichas contribuciones.

**Actividad N°2:** Estudiar el caso de:Diseño, supervisión y equipamiento de Hospitales de Tercer Nivel en Potosí, realizado por la empresa Meirovich Consulting. Realizar las consideraciones que deben realizarse para encarar el proyecto.

**Actividad N°3:** Analizar la lista de los 10 problemas más frecuentes con Equipamiento Médico, según la ECRI (agencia de tecnovigilancia de EEUU). Evaluar sus posibles causas y proponer soluciones.

**Actividad N°4:** Elabore una lista de los riesgos ambientales, laborales y del paciente en el quirófano. ¿Cómo podría evitarlos o minimizarlos?

**Actividad N°5:** Estudio de casos: el accidente de Goiânia. ¿Qué pasó? ¿Qué debería haberse hecho para evitarlo?

**Trabajo Práctico Integrador:** Los educandos deberán realizar un trabajo práctico integrador en grupos de 3 personas o menos, haciendo uso de herramientas colaborativas (Google Docs, etc.). Se trabajará en base a los datos de una institución de salud (de preferencia, una en la que trabaje alguno de los integrantes del grupo): número de camas, servicios, inventario de equipos y toda la información que consideren relevantes.

Los estudiantes deben proponer la estructura y funciones del Departamento de Ingeniería Clínica adecuado para esta institución. Deberán incluir: personal (cantidad y capacitación), espacio físico, organigrama, áreas y presupuesto, funciones de los integrantes, formas de medición de la productividad, etc. Deberán proponer además las herramientas de manejo de la tecnología médica, opciones para el mantenimiento de la misma y otras cuestiones que consideren relevantes. Este trabajo deberá tener un informe escrito, que será aprobado con un 70%.

Las actividades serán supervisadas por la responsable del curso. El trabajo práctico integrador (como ya se mencionó), se aprobará con la elaboración de un informe escrito, que podrá ser individual o grupal.

#### Modalidad de evaluación (criterios para la acreditación)

El curso será evaluado en forma continua mediante cuestionarios y actividades, para cada tema, mediante una actividad de revisión previa a la ejecución de las actividades presenciales. Estos consistirán en cuestionarios que serán alojados en la plataforma Moodle y que indagarán sobre aspectos básicos del tema abordado. No tendrá limitaciones en tiempo de ejecución y tendrán 3 intentos para realizarlos, guardándose la mejor calificación obtenida. El mismo deberá ser finalizado previo a la ejecución de la actividad presencial. La realización del cuestionario y la obtención de una nota no inferior a 60 % será requisito para la obtención del certificado final en calidad de “aprobado”.

Se evaluará además la realización de las actividades propuestas que serán de carácter obligatorio y personal, algunas de las cuáles pueden resolverse vía foro de discusión. Estas actividades, no tendrán nota, aunque si recibirán una retroalimentación del docente. El trabajo final integrador, de carácter grupal, deberá ser subido a la plataforma y será evaluado por la docente a cargo del curso. La realización de la actividad y la obtención de una nota no inferior a 60 % será requisito para la obtención del certificado final en calidad de “aprobado”.

#### Cronograma, docentes responsables y detalle de actividades

Fecha	Instancia S=Semana	Hs	Unidad	Docentes	Detalle de actividades
Del 7 al 13/09	S1	2	Familiarización con el espacio virtual	E. Preisz, R.M.Weisz	Familiarización con el espacio virtual ( <b>sólo para los que están tomando su primer curso</b> ).
	S1	4,5	Unidad 1	Bioing. RM.Weisz	Guía de estudio N° 1: Sistema de salud+ Actividades vía Moodle.
	<i>Viernes 11/09</i>	1,5			Video conferencia: <i>Bioing. Weisz</i> . 19hs.
Del 14 al 20/09	S2	4,5	Unidad 2	Bioing. RM.Weisz Bioing. N. Infante	Guía de estudio N° 2: Ingeniería Clínica + Actividades vía Moodle.
	<i>Viernes 18/09</i>	1,5			Video conferencia: <i>Bioing. N. Infante</i> . 19hs.
Del 21/09 al 27/09	S3	4,5	Unidad 3	Bioing. RM.Weisz	Guía de estudio N°3: Departamento de Ingeniería Clínica + Actividades vía Moodle.
	<i>Viernes 25/09</i>	1,5			Video conferencia: <i>Bioing. Weisz</i> . 19hs.
Del 28/09	S4	4,5	Unidad 4	Bioing. RM.Weisz Bioing. Luciano	Guía de estudio N°4: Manejo de la Tecnología Biomédica + Actividades vía Moodle.

al 04/10	<i>Viernes</i> 02/10	1,5		Gentile	Video conferencia: <i>Bioing. Luciano Gentile. 19hs</i>
Del 05/10 al 11/10	S5	4,5	Trabajo final integrador	Bioing. RM.Weisz Ing. Eduardo Fernández Sardá	Trabajo final Integrador
	<i>Viernes</i> 09/10	1,5			Video conferencia: <i>Ing. Fernández Sardá. 19hs.</i>

## Equipo docente y funciones

*Responsable académica: Esp. Rosa María Weisz*

- Elaboración y seguimiento de la planificación, organizar temas y subtemas que conforman el curso. Determinar el grado de profundidad y extensión.
- Seleccionar y poner a disposición de los alumnos en la plataforma Moodle, la bibliografía básica para el desarrollo de las actividades planteadas, así como la complementaria para la profundización de los temas.
- Asegurar el cumplimiento del cronograma, la disponibilidad del material de estudio y las actividades planificadas
- Asegurar el seguimiento personalizado y continuo de las actividades.
- Supervisar el equilibrio entre los contenidos y actividades de los distintos temas.
- Colaborar con los docentes invitados en la elaboración de su charla.
- Elaborar las actividades/recursos que se pongan a disposición de los alumnos.
- Poner a disposición de los alumnos el material desarrollado en las video conferencias a las cuales no hayan podido asistir los alumnos.

*Docentes invitados: Ing. Eduardo Fernández Sardá, Bioing. Luciano Gentile, Bioing. Nicolás Infante*

- Preparar las clases y/o contenidos de los temas a desarrollar en la clase vía video conferencia.
- Coordinar las actividades a realizar con la responsable del curso.
- Responder a las preguntas específicas al tema realizadas por los alumnos mediante los foros de discusión instrumentados para tal fin. Estos se mantendrán abiertos durante el tiempo para el cual se establezca por cronograma corresponde al dictado del módulo.

## Infraestructura necesaria

Apertura de curso en plataforma Moodle