

Facultad: Facultad de Ingeniería.

Curso de Posgrado: “Gestión de Tecnología Médica”

Carga Horaria¹: 45hs. Duración de 8 semanas.

Responsable académico: Esp. Bioing. Emilce Noemí Preisz.

Docentes invitados:

- Bioing. Mónica Baroli
 - Jefa División Ing. Clínica - Departamento Bioingeniería - Ministerio de Salud de Paraná, E.Ríos.
 - Docente en las asignaturas Ingeniería Hospitalaria e Ingeniería Clínica -FI-UNER
- Mg. Bioing. Diego Kadur El Aine
 - Responsable de Ingeniería en Sanatorio La Entrerriana S.A. - Paraná, E. Ríos.
 - Docente en las asignaturas Ingeniería Clínica e Ingeniería Hospitalaria -FI-UNER
- Ing. Marcelo Lencina:
 - Coordinador de Actividades de Ingeniería Clínica – UTN, Facultad Regional San Nicolás.
 - Miembro colaborador de la División de Ingeniería Clínica de la Federación Internacional de Ingeniería en Medicina y Biología (IFMBE)
 - Miembro del Capítulo de Ingeniería Clínica de la SABI
- Bioing. Ramiro Barreiro
 - Director General de Infraestructura, Ministerio de Salud Pública de Salta
 - Docente en la Unidad de Formación, Investigación y Desarrollo Tecnológico (UFIDEt) – Prov. de Salta
- Bioing. Romina Gudiño
 - Responsable del Área de Inteligencia Estratégica en Proyectos Especiales - Región Centro, INTI.
 - Docente de la cátedra de Bioestadística, Facultad de Ciencias Médicas - UNL, Santa fe.
 - Integrante de la comisión de IRAM de Gestión de la Innovación.

Semestre: 2do

Año: 2020

Contenidos mínimos

Evaluación de Tecnología Médica: Definición. Objetivos. Comité de evaluación de TM. Nuevas tecnologías. Herramientas para la evaluación de la TM: Criterios para la renovación de la TM. Ciclo de vida. Vigilancia Tecnológica. Criterios de sustentabilidad. Adquisición de Tecnología Médica: Etapas del proceso de adquisición. Consideraciones de compra. Pliego licitatorio. Relación con proveedores. Puesta en marcha y Capacitación. Normativa.

Modalidad²: Curso teórico-práctico, bimodal (se dictará en modalidad virtual, debido a la pandemia de covid-19).
Carácter³: 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: 2 a foja: 2

Programa analítico y Bibliografía

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

Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS): Antecedentes. Definiciones y objetivos. Análisis de la situación actual: en el contexto nacional y de Latinoamérica. Etapas. ETS en Dispositivos Médicos. Métodos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. La Evaluación Institucional de la Tecnología Sanitaria. Marcos Legales. Comité de evaluación de TM. Nuevas tecnologías.

Unidad 2

Herramientas para la evaluación de la TM. Planificación y Evaluación de Necesidades de TS. Colaboración internacional para la evaluación de tecnologías sanitarias. Criterios para la renovación de la TM. Análisis del costo del ciclo de vida. Obsolescencia. Vigilancia Tecnológica. Criterios de sustentabilidad.

Unidad 3

Adquisición de Tecnología Médica: Etapas del proceso de adquisición. Consideraciones de compra. Consideraciones especiales: Regulación local, instalaciones y edificios, insumos, situaciones de emergencia, etc. Pliego licitatorio. Normativa.

Unidad 4

Instalación. Relación con proveedores. Puesta en marcha y Capacitación. Seguimiento. Sistemas de evaluación de desempeño. Indicadores.

Bibliografía

1. *AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ARGENTINA*. Esteban Lifschitz y col.- 1a ed. adaptada - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes, 2018. ISBN 978-987-46571-1-4
2. *PERFIL TECNOLÓGICO HOSPITALARIO Y PROPUESTAS PARA LA RENOVACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS*. Informe 2019. FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnologías Sanitarias). Recuperado de <https://www.fenin.es/documents/document/675>
3. *PLANEACIÓN DE LA REPOSICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA*. J. Tobey Clark. (2015). Revista El Hospital. Recuperado de <http://www.elhospital.com/temas/Planeacion-de-la-reposicion-de-tecnologia- medica+106788>
PRIORITIZING EQUIPMENT FOR REPLACEMENT. Mike Capuano. Publicado en el Campus Virtual de Salud Pública de la OPS. Documento recuperado de https://cursos.campusvirtualsp.org/repository/coursefilearea/file.php/19/Content2015/7_replacement/BIT_Capuano2010.pdf

5. *MEDICAL EQUIPMENT REPLACEMENT*. Leslie R., J. Tobey Clark and Raymond D. Forsell. (2015) Ch. 13 in *A Practicum for Biomedical Engineering and Technology Management*. AAMI. 1st Edition. Les Atles.
6. *MEDICAL EQUIPMENT QUALITY ASSURANCE: INSPECTION PROGRAM DEVELOPMENT AND PROCEDURES*. J. Tobey Clark, Michael Lane, Leah Rafuse. (2009). Book sponsored by Fluke Biomedical Corp. Documento recuperado de [https://facweb.northseattle.edu/cwood/Fluke-white-papers/Medical%20Equipment%20Quality%20Assurance\(Tobey%20Clark,%20U%20Vermont\).pdf](https://facweb.northseattle.edu/cwood/Fluke-white-papers/Medical%20Equipment%20Quality%20Assurance(Tobey%20Clark,%20U%20Vermont).pdf)
7. *CLINICAL ENGINEERING HANDBOOK*. Joseph F Dyro. (2004). Editorial Academic Press. USA.
8. *THE BIOMEDICAL ENGINEERING HANDBOOK*. Joseph D. Bronzino. (2006) Sec. VII: Clinical Engineering, Cap. 75: Management and Assessment of Medical Technology, Yadin David, Thomas M. Judd. 3° Edición. Editorial CRC Press, Taylor & Francis Group, LLC. Boca Raton.
9. *BIOMEDICAL ENGINEERING AND DESIGN HANDBOOK*. John M. Smith, Daniela Crivianu-Gaita. (2009). Cap. 25: Technology planning for health-care institutions. McGraw-Hill.
10. *MANUAL DE INGENIERÍA CLÍNICA*. Ernesto Rodríguez Denis. (2003) Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría. Centro de Bioingeniería. Cuba.
11. *IDENTIFICACIÓN, PRIORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS OBSOLETAS: GUÍA METODOLÓGICA*. Alberto Ruano Raviña y col. (2009). Madrid. Ministerio de Ciencia e Innovación. ISBN: 978- 84-95463-59-3
12. *INDICADORES PARA EL CONTROL DE LA GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS*. Rodríguez, M. C. Sánchez, A. Miguel, F. Tolkmitt, E. Pozo. Memorias V Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería, Habana 2003, Junio 10 al 13 de 2003.
13. *SISTEMA DE COMPLEJIDAD ASCENDENTE DE ATENCIÓN DE LA SALUD*. Lemus J.D. (1990). CABA.
14. *PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA (PNGCAM)*. Directrices de organización y funcionamiento. <http://www.msal.gov.ar/pngcam/normas1.htm>
15. *SERIE DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE LA OMS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS*(2012):
 - EVALUACIÓN DE LAS NECESIDADES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. ISBN 978 92 4 350138 3. http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501383_spa.pdf
 - EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS APLICADA A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. ISBN 978 92 4 350136 9. http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501369_spa.pdf
 - GUÍA DE RECURSOS PARA EL PROCESO DE ADQUISICIÓN. ISBN 978 92 4 350137 6 http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501376_spa.pdf
16. *NORMATIVA CONTRATACIONES DEL ESTADO – PROVINCIA DE ENTRE RÍOS:*
 - Ley de Administración Financiera de los Bienes y las Contrataciones - Ley N° 5.140 <https://www.entrerios.gov.ar/contaduria/normas/ley5140.pdf>
 - Reglamento de las Contrataciones del Estado - Dec. 795/96 M.E.O.S.P: https://www.entrerios.gov.ar/wsdecreto/archivo/DECRETO_795_1996_MEOSP.pdf
17. *LEY 26.906: Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso.*

Planificación del curso

Objetivos Generales:

En este curso se abordará el estudio de los conceptos básicos y específicos vinculados a la gestión de tecnologías sanitarias, de las herramientas metodológicas, normativas y reglamentaciones, así como el análisis de casos de estudio y documentación técnica de procesos tipo, que contribuyen a formar criterio y dan sustento a la toma de decisiones en los procesos de evaluación y adquisición de tecnologías médicas en las instituciones de salud.

Objetivos Particulares:

Que el alumno logre:

- Comprender los procesos de evaluación, planificación, adquisición y gestión de la tecnología médica.
- Comprender y aplicar los conceptos de ciclo de vida, vigilancia tecnológica y sustentabilidad en el proceso de evaluación de tecnologías médicas.
- Desarrollar las habilidades para realizar el análisis de prioridades y la selección de nuevas tecnologías médicas en diferentes contextos sanitarios.
- Desarrollar criterios para detectar la necesidad y realizar la planificación de la renovación de equipamiento médico.
- Conocer e interpretar los aspectos fundamentales de las normativas y reglamentaciones que rigen los procedimientos de adquisición de equipamiento médico.
- Desarrollar habilidades para definir y valorar las características técnicas relevantes y requerimientos generales que integran un proceso licitatorio para la adquisición de equipamiento médico.
- Desarrollar criterios para el análisis y la valoración de propuestas en la adjudicación de compra de equipamiento médico.
- Diseñar estrategias para la instalación y puesta en marcha de nuevos equipos y la capacitación a usuarios.
- Definir e implementar estrategias para la vigilancia posventa de equipos médicos en uso.
- Conocer y analizar los mecanismos para la disposición final de equipos de uso médico

Duración y carga horaria

El curso está planificado para completarse en 45 horas. Tendrá actividades teóricas y prácticas (disponibles en la plataforma Moodle de la Fac. 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., se dictarán 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, etc.).
- 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 sincrónicassemanales.
- 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., se dictarán 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 durante 9 días en el canal de YouTube de la especialización (al que sólo se podrá acceder mediante un enlace compartido por la docente responsable).

Listado de Actividades Prácticas

- **Actividad 1:** Nuevos productos médicos desarrollados en el contexto de la pandemia por Covid-19: lectura de informes y análisis crítico a través del foro.
- **Actividad 2:** Revisión y análisis de reportes de ETS sobre dispositivos de uso médico.
- **Actividad 3:** Planificación y evaluación de necesidades de TM
- **Actividad 4:** Vida útil de la Tecnología Sanitaria
- **Actividad 5:** Trabajo integrador – Parte 1: Especificaciones Técnicas
- **Actividad 6:** Incremento del parque de dispositivos médicos en las instituciones de salud. Desafíos para la gestión en el escenario post pandemia Covid-19.
- **Actividad 7:** Trabajo integrador – Parte 2: Adjudicación.
- **Actividad 8:** Exposición de resultados del trabajo práctico.

Trabajo Práctico: Los alumnos deberán realizar un trabajo práctico en grupos de hasta 3 personas, haciendo uso de herramientas colaborativas (Google Docs, etc.). Se trabajará en base a datos y documentación real de equipamiento médico.

El trabajo consta de dos partes:

- **PARTE 1:** Especificaciones Técnicas

Se trabajará con los requerimientos técnicos para integrar un pliego de licitación para la adquisición de un dispositivo médico. Se deberán plantear todos los pasos del proceso hasta obtener las especificaciones técnicas y requerimientos generales que cumplan con la consigna dada.

- **PARTE 2:** Adjudicación

Se analizarán distintas ofertas de equipos para hacer la comparativa y obtener una recomendación de adjudicación. Los documentos con las ofertas a analizar serán facilitados por los docentes del curso.

Las actividades a realizar y consultas en referencia a esta actividad serán coordinadas y supervisadas por la responsable del curso.

Para la aprobación del trabajo práctico, se requiere la presentación de un informe escrito, y una breve exposición oral. Se aprueba con un mínimo de 70%.

Modalidad de evaluación (criterios para la acreditación)

El curso será evaluado en forma continua mediante la realización de cuestionarios y actividades semanales. Los cuestionarios indagarán sobre aspectos básicos de cada temática desarrollada y serán alojados en la plataforma Moodle. No tendrán limitaciones en cuanto al tiempo de ejecución y tendrán hasta 3 intentos para realizarlos, guardándose la mejor calificación obtenida. Se impone como requisito que cada cuestionario deberá ser finalizado previo a la ejecución de la actividad presencial semanal. La realización de los cuestionarios y la obtención de una nota no inferior a 60 %, será requisito indispensable 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. Las act. 3 y 4 requieren la presentación de un breve informe. Las actividades 1, 2 y 6 se resuelven con la participación en los foros de discusión, en este caso no tendrán nota, aunque si recibirán una retroalimentación del docente.

En cuanto a las act. 5, 7 y 8, forman parte del Trabajo Práctico a realizar en grupos. El informe del trabajo práctico, es de carácter grupal, deberá ser cargado en 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 70 % 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 VC = videoconferencia
Del 12 al 18/10	S1	2	Familiarización con el esp. virtual	Bioing. E. Preisz Bioing. R. M. Weisz	Familiarización con el espacio virtual (sólo para los que están tomando su primer curso en esta modalidad)
		4	Unidad 1	Bioing. E Preisz	Guía de estudio N° 1: ETS (1) + Actividades vía Moodle.
	Viernes 16/10	1,5		Bioing. R. Gudiño	VC: R. Gudiño - 19hs.
Del 19 al 25/10	S2	4		Bioing. E. Preisz	Guía de estudio N° 2: ETS (2) + Actividades vía Moodle.
	Viernes 23/10	1,5	Ing. M. Lencina	VC: M. Lencina - 19hs.	
Del 26/10 al 01/11	S3	4	Unidad 2	Bioing. E. Preisz	Guía de estudio N°3: Planificación y Evaluación de Necesidades + Actividades vía Moodle.
		Viernes 30/10		1,5	Bioing. D. Kadur
Del 02/11 al 08/11	S4	4		Bioing. E. Preisz	Guía de estudio N° 4: Vida útil del equipamiento + Actividades vía Moodle.
	Viernes 06/11	1,5	Bioing. M. Baroli	VC: M. Baroli - 19hs.	
Del 09/11 al 15/11	S5	4,5	Unidad 3	Bioing. E. Preisz	Guía de estudio N° 5: Adquisición de Tecnología Médica + Actividades vía Moodle.
		Viernes 13/11			1,5
Del 16/11 al 22/11	S6	4		Bioing. E. Preisz	Guía de estudio N° 6: Criterios para elaborar las EETT + Actividades vía Moodle.
		Viernes 20/11	1,5	Bioing. R. Barreiro	VC: R. Barreiro - 19hs.
Del 23/11 al 29/12	S7	4,5	Unidad 4	Bioing. E. Preisz	Guía de estudio N° 7: Instalación y pta. en marcha de EM + Actividades vía Moodle.
		Viernes 27/11			1,5
Del 30/11 al 06/12	S8	4		Bioing. E. Preisz	Guía de estudio N° 8: Seguimiento y uso de indicadores + Actividades vía Moodle. Cierre del curso.
		Viernes 04/12	1,5		VC: E. Preisz - 19hs.

Equipo docente y funciones

Responsable académica: Esp. Bioing. Emilce Preisz

- 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 videoconferencias a las cuales no hayan podido asistir los alumnos.

Docentes invitados: Bioing. Romina Gudiño, Bioing, Mónica Baroli, Bioing. Diego Kadur, Bioing. Ramiro Barreiro, Ing. Marcelo Lencina

- Colaborar en la preparación de las guías de estudio.
- Preparar los temas a desarrollar en la clase por videoconferencia.
- Diseñar las actividades prácticas correspondientes a la temática a desarrollar.
- Coordinar las actividades a realizar con la docente responsable del curso.
- Responder a las preguntas específicas al tema desarrollado que realicen 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.
- Evaluar los informes de las actividades prácticas presentados por los alumnos (correspondientes a la temática a desarrollada por el docente).

Infraestructura necesaria

Apertura del curso en plataforma Moodle