

Facultad: Facultad de Ingeniería.

Carrera: Especialización en Ingeniería Clínica

Curso de Posgrado: “GESTIÓN DE MANTENIMIENTO”

Carga Horaria¹: 60 hs - Duración de 12 semanas.

Responsable académico: Mgr. Bioing. Diego Kadur El Ainie.

Docentes invitados:

- Dr. BINSENG WANG
Doctor of science degree (Sc.D.) from the Massachusetts Institute of Technology (MIT), his certified clinical engineer (CCE) from the Int'l Certification Commission on Clinical Engineering and Biomedical Technology (ICC), and his certified Quality Management System (QMS) Associate Auditor from the Registrar Accreditation Board (RAB), which is now part of Exemplar Global - a member of the American Society for Quality (ASQ).
- Ing. ENRIQUE AVILA PERONA.
Jefe de Ingeniería, Hospital Rawson de la ciudad de San Juan Prov. de San Juan.
- Bioing. FRANCISCO MOYANO CASCO (CMMS)
Desarrollador GNU
- Bioing. EDGARDO DIAZ (CMMS)
Presidente rama profesional SABI – Socio empresa BME Américas - Instituto Universitario Hospital Italiano.
- ING. ESP. Bioing. ALEJANDRA MORALES
Responsable de Calidad - Laboratorio de Ensayo y Calibración de Equipamiento Médico (LEyCEM) –Facultad de Ingeniería – UNER - (Teoría, Práctica y laboratorio Unidades 4 y 5).
- BIOING. FERNANDO JOSUÉ ALBORNOZ LAFERRARA.
Laboratorio de Ensayo y Calibración de Equipamiento Médico (LEyCEM) – Facultad de Ingeniería – UNER - (Teoría, Práctica y laboratorio Unidades 4 y 5).
- BIOING. GABRIEL MAXIMILIANO LEIKAN.
Laboratorio de Ensayo y Calibración de Equipamiento Médico (LEyCEM) – Facultad de Ingeniería – UNER - (Teoría, Práctica y laboratorio Unidades 4 y 5).
- BIOING. SILVIO LAUGERO – Facultad de Ingeniería – UNER – Coordinación del Laboratorio de Unidades 1,2 y 3.
- BIONG. TULLIO PEREZ – Encargado mantenimiento del Hospital San José de Diamante ER e integrante del departamento de ingeniería biomédica del Sanatorio La Entrerriana SA. - Laboratorio de Unidades 1,2 y 3.
- BIOING. SERGIO ESCOBAR – Facultad de Ingeniería – UNER – Laboratorio de Unidades 1,2 y 3.
- MG. DIANA WAIGANDT y MG. GABRIELA ARUGA – Cátedra de Inglés Facultad de Ingeniería – UNER – Traducción de la clase del Dr. BINSENG WANG.

Semestre: 1º **Año:** 2021

Contenidos mínimos:

Mantenimiento: Definiciones y tipos. Planificación del Mantenimiento. Gestión de inventarios de equipo médico. Gestión de mantenimiento en Instituciones de Salud. Registro. Trazabilidad. Historial de fallas. Indicadores. Sistemas computarizados de gestión del mantenimiento (CMMS).

Clasificación de Equipos Electromédicos. Aspectos regulatorios. Marco Normativo. Ensayos de seguridad eléctrica. Análisis de protocolos. Mediciones. Ensayos funcionales. Pruebas de funcionamiento. Calibraciones. Simuladores, analizadores y su software. Metrología.

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

Carácter ³: 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: a foja:	
Bibliografía de foja: a foja:	
Aprobado Res. C. D.:	Modificado/Anulado/ Res. C. D.:
Fecha:	Fecha:
Carece de validez sin la certificación dela Comisión de Posgrado:	

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

Mantenimiento. Definiciones. Tipos de Mantenimiento. Planificación de un Programa de Mantenimiento. Inventario. Metodología. Recursos: financieros, materiales y humanos. Procedimientos de Inspección y Mantenimiento Preventivo. Identificación de problemas. Técnicas de detección de fallas.

Análisis de criticidad. Selección de modelo de mantenimiento. Diseño ficha de equipo. Criterio de diseño de plan de mantenimiento. Plan de Mantenimiento. Criterios de realización.

Unidad 2

Herramientas de Gestión. Gestión: financiera, del personal y operativa.

Supervisión de mantenimiento. Registro. Trazabilidad. Historial de fallas típicas y críticas en los equipos. Seguimiento del desempeño. Indicadores. Gestión de inventarios de equipo médico. Aspectos fundamentales de la Ley 26906.

Capacitación y entrenamiento de usuarios.

Unidad 3

Software: sistemas computarizados de gestión del mantenimiento (CMMS). Finalidad. Estructura. Funcionalidades. Módulos. Evaluación. Selección. Capacitación. Seguimiento y control de desempeño.

Unidad 4

Seguridad básica y funcionamiento esencial en pruebas de rutina:

- Aspectos Introductorios: Términos y definiciones. Clasificación de Equipos Electromédicos. Aspectos regulatorios. Marco Normativo.
- Ensayos de seguridad eléctrica: Normas IRAM 62353:2013, IEC 60601:2005 e IRAM 4220:2002. Requisitos normativos. Análisis de protocolos para distintos tipos de equipos. Inspección visual. Mediciones. Ensayos funcionales: Requisitos normativos aplicables a ventiladores pulmonares, cardiodesfibriladores externos manuales e incubadoras neonatales. Inspección Visual. Pruebas de funcionamiento. Calibraciones. Simuladores, analizadores y su software.
- Ensayos de equipos: Ensayo de seguridad y/o eficacia en ventiladores pulmonares, desfibrilador/monitor cardiaco externo, incubadoras neonatales. Ejemplo de ensayos y calibración.

Unidad 5

Metrología: Importancia de estudio metrológico en las mediciones. Términos y definiciones importantes. Identificación de fuentes de incertidumbres. Cuantificación de fuentes. Métodos de evaluación (Tipo A y Tipo B) Combinación de fuentes. Incertidumbre Expandida. Expresión de la Medida. Evaluación de Conformidad. Interpretación de resultados (Aceptación/Rechazo).

Actividades prácticas:

- Actividad 1: Planificación de mantenimiento

Las actividades a desarrollar comprenden: clasificación de equipos médicos en base al riesgo, identificación de equipos prioritarios para tareas de inspección y mantenimiento, elaboración de un plan de mantenimiento, análisis de propuestas de servicio técnico a realizar por terceros, análisis de plan de mantenimiento preventivo implementado por tipo de equipo y por servicio.

- Actividad 2: Inventario

Realización del inventario de equipos de un área hospitalaria, conformando los formularios correspondientes; análisis de software de código abierto para la gestión de equipos.

- Actividad 3: Inspección de equipos. Detección de fallas.

Se trabajará con equipos biomédicos en los que se simularán situaciones de falla. Los alumnos deberán realizar la inspección de los equipos a fin de detectar las anomalías y proponer un procedimiento para realizar el mantenimiento correctivo. En base a un formulario de inspección de equipos propuesto, se deberá realizar la rutina de inspección rellenando los campos correspondientes.

- Actividad 4: Ensayos de seguridad eléctrica (parte 1)

Se realizarán ensayos sobre equipos electromédicos. Las actividades a desarrollar comprenden: conexión del o los equipos a ensayar al analizador de seguridad eléctrica y desarrollo del ensayo registrando los resultados en los formularios correspondientes.

- Actividad 5: Ensayos de eficacia (parte 2)

Se realizarán ensayos sobre ventiladores pulmonares, cardiodefibriladores e incubadoras. Las actividades a desarrollar comprenden: conexión de los equipos a ensayar al analizador de performance correspondiente para verificar la eficacia de los equipos, registrando los resultados.

- Actividad 6: Cálculo de incertidumbre:

Se evaluarán las mediciones registradas en los ensayos (Actividad 4 y 5), se identificarán las fuentes involucradas en las lecturas, se hallarán las expresiones finales de las mediciones y se evaluarán los resultados sobre los valores de aceptación normados o atestados por el fabricante del equipo sometido a ensayo.

El desarrollo de las actividades de laboratorio, puede ser en forma virtual y sincrónica, si se mantienen las actuales restricciones. Las actividades pueden ser individuales o grupales. El desarrollo y evaluación de las actividades serán realizados por los docentes intervinientes en la respectiva unidad del curso.

Los alumnos deberán presentar un informe o cuestionario por cada actividad de laboratorio realizada, de carácter individual o grupal según se establezca.

- Clinical Engineering Handbook Second Edition – Chapter 35 and 36 - Ernesto Iadanza ISBN 978-0-12-813467-2 - Elsevier Inc.
- Documento de Gestión de Equipo Médico. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2020. Disponible en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/589993/Documento_GEM.pdf
- THE BIOMEDICAL ENGINEERING HANDBOOK. Joseph D. Bronzino. 3° Edición. Editorial CRC Press, Taylor & Francis Group, LLC. Boca Raton 2006.
- CLINICAL ENGINEERING HANDBOOK. Joseph F Dyro. Editorial Academic Press. USA, 2004.
- Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos - Organización Mundial de la Salud 2012 - ISBN 978 92 4 350153 6.
- Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos - Organización Mundial de la Salud 2012 - ISBN 978 92 4 350139 0.
- Sistema computarizado de gestión del mantenimiento. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos - Organización Mundial de la Salud 2012 - ISBN 978 92 4 350141 3.
- Ley 26.906 Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso
- Lineamientos para contratación de servicio de mantenimiento a través de terceros - Lineamiento_de_MttosCyPpor3eros.pdf - Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) México.
- Material del Taller avanzado de gestión tecnológica e ingeniería clínica: Organizado por la O.P.S.- O.M.S., el Colegio Americano de ingenieros clínicos (ACCE), el Ministerio de Salud y ambiente de la Nación y la A.N.M.A.T. Buenos Aires 2006.
- HOW TO ORGANIZE THE MAINTENANCE OF YOUR HEALTHCARE TECHNOLOGY. Caroline Temple-Bird, ManjitKaur, AndreasLenel, WilliKawohl. Guía 5 de la serie ‘HowtoManage’ para Tecnologías Sanitarias de la OMS. 2005.
- GESTIÓN DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPOS MÉDICOS. E. Rodriguez, A. Miguel, M. C. Sánchez. Memorias II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. La Habana, Cuba. 2001.
- B WANG. EVIDENCE-BASED MEDICAL EQUIPMENT MAINTENANCE MANAGEMENT, IN L ATLES. A PRACTICUM FOR BIOMEDICAL ENGINEERING AND TECHNOLOGY MANAGEMENT ISSUES, KENDALL-HUNT, 2008.
- REDUCING EQUIPMENT DOWNTIME: A NEW LINE OF ATTACK. M. Rigway, L.R. Atles&ASubhan. Journal of Clinical Engineering; 34:200-204, 2009.
- GUÍA PARA LA GESTIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES. UNE 209001:2002 IN.
- IEC 60601-1, “Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance”, International Electrotechnical Commission, 2005.
- UNE EN 62353, “Ensayos Recurrentes y Ensayos después de Reparación del Equipo Electromédico. Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, 2009.
- MANUAL DE CALIDAD, LEYCEM. Facultad de Ingeniería, Bioingeniería, UNER, 2010.
- IRAM 301, “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.”, Instituto Argentino de Normalización y Certificación, 2005.
- IRAM, Instituto Argentino de Normalización. Aparatos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. IRAM 4220-1. Argentina. Fecha de entrada en vigencia: 2002-06-14.

- IEC, International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment. IEC 62353. [En línea] Fecha de publicación: 15/05/2007.
- IEC, International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1 ed3.0. Fecha de publicación: 2005-12-15.
- ISO/IEC, International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Commission. Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). ISO/IEC GUIDE 98-3 ed1.0. Fecha de publicación:1995.
- IRAM, Instituto Argentino de Normalización y Certificación. Metrología. Vocabulario VIM. IRAM 32. [En línea] 1997.
- ISO/IEC, International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Commission. International vocabulary of metrology -Basic and general concepts and associated terms (VIM). ISO/IEC GUIDE 99 ed1.0. Fecha de publicación: 2007-12-14.
- JCGM, Comité Conjunto para las Guías en Metrología. “International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)”. [En línea] 2008. Disponible en:<http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/default.aspx?arch=/VIM3aTRA200>.
- JCGM, Joint Committee for Guides in Metrology. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM). 3rd edition. 2008 versionwithminorcorrections. [En línea] 2012. Disponible en: http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_200_2012.pdf.CEI, Comisión Electrotécnica Internacional. Equipos Electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores. IEC 60601-2-4:2004. (Versión en español)

Objetivo General:

El objetivo de este curso es brindar a los profesionales conceptos y herramientas que les permitan desarrollar un plan eficaz de gestión de mantenimiento de equipos médicos y aplicar técnicas de ensayo, verificación y calibración de los mismos.

Objetivos Particulares:

Se espera que a la finalización del curso, los participantes estén en condiciones de:

- Desarrollar un plan de mantenimiento de equipos médicos, utilizando los conceptos y aplicando las herramientas de gestión desarrolladas en el curso.
- Efectuar un plan de gestión del inventario de equipos médicos.
- Analizar e implementar un sistema computarizado de gestión de mantenimiento.
- Implementar un plan de capacitación y entrenamiento a usuarios.
- Comprender y aplicar los conceptos y la normativa referente a ensayos funcionales y de seguridad eléctrica de equipos médicos.
- Realizar pruebas de eficacia y de seguridad en equipos médicos.
- Evaluar las mediciones efectuadas, las lecturas registradas y las incertidumbres asociadas.

Duración y carga horaria

El curso está planificado para completarse en 60 horas (ver cronograma del curso). Tendrá actividades teóricas y prácticas (disponibles en la plataforma Moodle de la FIUNER), se llevarán adelante video conferencias semanales (de aproximadamente 1,5 horas de duración), con el docente responsable del curso y los docentes invitados. Además se desarrollarán algunas actividades virtuales sincrónicas desde laboratorios de la FIUNER o desde instituciones de salud de la zona.

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

Al igual que en los cursos anteriores, este 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 sincrónicas semanales.
Como se menciona anteriormente, habrá una serie de actividades de laboratorio.
- 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 el 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 coordinadora de la especialización).

Cronograma, docentes responsables y detalle de actividades

Fecha	Instancia S=Semana	Hs	Unidad	Docentes	Detalle de actividades
Del 01 al 05/03	S1	2	Familiarización con el espacio virtual	E. Preisz, R.M.Weisz	Familiarización con el espacio virtual (sólo para los que están tomando su primer curso).
	S1	3.0	Unidad 1	Kadur	Guía de estudio N° 1: + Actividades vía Moodle.
	<i>Viernes 05/03</i>	1.5			Video conferencia: Kadur 19hs.
Del 08 al 12/03	S2	3.0	Unidad 2	Kadur Enrique Avila	Guía de estudio N° 2: + Actividades vía Moodle.
	<i>Viernes 12/03</i>	1.5			Video conferencia: Enrique Avila 19hs.
Del 15 al 19/03	S3	3.5	Unidad 3	Kadur Silvio Laugero – Tulio Perez – Sergio Escobar	Guía de estudio N° 3: + Actividades prácticas – laboratorio vía Moodle.
	<i>Viernes 19/03</i>	1.5			Video conferencia: Laugero – Perez - Escobar 19hs.
Del 22 al 26/03	S4	3.5	Unidad 3	Kadur Binseng Wang	Guía de estudio N° 4: + Actividades vía Moodle.
	<i>Viernes 26/03</i>	1.5			Video conferencia: BINSENG WANG ¹ 19hs.
Del 29/03 al 09/04	S5	3.5	Unidad 3	Kadur Silvio Laugero – Tulio Perez – Sergio Escobar	Guía de estudio N° 5: + Actividades vía Moodle.
	<i>Viernes 09/04</i>	1.5			Video conferencia: Laugero – Perez - Escobar 19hs.
Del 12 al 16/04	S6	3.5	Unidad 3	Kadur Edgardo Díaz – Francisco Moyano Casco	Guía de estudio N° 6: + Actividades prácticas vía Moodle.
	<i>Viernes 16/04</i>	1.5			Video conferencia: Díaz – Moyano Casco 19hs.
Del 19 al 23/04	S7	3.5	Unidad 4	Kadur Silvio Laugero – Tulio Perez – Sergio Escobar	Guía de estudio N° 7: + Actividades prácticas – laboratorio vía Moodle.
	<i>Viernes 23/04</i>	1.5			Video conferencia: Laugero – Perez - Escobar 19hs.
Del 26 al 30/04	S8	3.5	Unidad 4	LEyCEM	Guía de estudio N° 8: + Actividades laboratorio vía Moodle.
	<i>Viernes 30/04</i>	1.5			Video conferencia: Morales - Leikan – Albornoz Laferrara 19hs.
Del 03 al 07/05	S9	3.5	Unidad 4	LEyCEM	Guía de estudio N°9: + Actividades laboratorio vía Moodle.
	<i>Viernes 07/05</i>	1.5			Video conferencia: Morales - Leikan – Albornoz Laferrara 19hs.
Del 10 al	S10	3.0	Unidad 5	LEyCEM	Guía de estudio N° 10: + Actividades laboratorio vía Moodle.

¹ A realizarse sin cargo a través del convenio de colaboración mutua SABI – ACCE, para los alumnos de la EIC y socios de SABI.

14/05	<i>Viernes 14/05</i>	1.5			Video conferencia: Morales - Leikan – Albornoz Laferrara 19hs.
Del 17 al 21/05	<i>S11</i>	3.0	Unidad 5	LEyCEM	Guía de estudio N° 11: + Actividades laboratorio vía Moodle.
	<i>Viernes 21/05</i>	1.5			Video conferencia: Morales - Leikan – Albornoz Laferrara 19hs.
Del 24 al 28/05	<i>S12</i>	3.5	Cierre curso	Kadur	Trabajo Final curso: + Actividades vía Moodle.
	<i>Viernes 28/05</i>	1.5			Video conferencia: Kadur 19hs.

Condiciones de aprobación del curso:

- Aprobar con un promedio de 60/100 todas las actividades propuestas en la plataforma virtual Moodle o los informes propuestos por los docentes

Infraestructura necesaria:

- Laboratorio con equipamiento de uso médico.
- Computadoras con conexión a Internet.
- Acceso a la plataforma Virtual de la FIUNER.