

PROGRAMA ANALITICO

LINEAMIENTOS GENERALES

Seguridad y Normalización en Instrumentación Biomédica es una asignatura optativa de quinto año de la carrera de Ingeniería Biomédica. Los contenidos de esta materia se han escogido para complementar la formación del futuro profesional, tanto para su desempeño en el ambiente hospitalario como en el diseño de equipamiento electromédico.

Durante el desarrollo de la asignatura se impartirán los conocimientos necesarios para introducir al alumno en el marco normativo que se aplica a los aparatos electromédicos, generando la capacidad de realizar pruebas y ensayos para determinar la conformidad con las normas de referencia o determinar su correcto funcionamiento, habilidad necesaria para su desempeño en centros de salud o mantenimiento, e incorporar los criterios de seguridad exigidos por las normas en las actividades de diseño.

Este curso se desarrollará de acuerdo al programa analítico de la materia y combinará estrategias metodológicas teórico-prácticas para lograr que el educando obtenga un adecuado conocimiento de cada tema. El proceso de aprendizaje será evaluado en forma continua de acuerdo a lo especificado en el punto correspondiente.

METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA

Se desarrollarán clases teóricas mediante la exposición dialogada empleando como materiales didácticos proyección de diapositivas y/o filmas, pizarrón, manuales, Normas y otros que resultaren útiles para alcanzar eficazmente los objetivos propuestos.

También se desarrollarán clases teóricas virtuales en modalidad asincrónica: Cada clase de este tipo consiste en una serie de videos cortos (tres a cinco videos de 5 a 20 minutos aproximadamente), en las que se tratan los temas definidos en el cronograma de clases. Los videos están pensados para la modalidad virtual asincrónica. Se acompaña el tema con el material bibliográfico recomendado. Cada clase de este tipo es publicada en el aula virtual de la asignatura junto con su material bibliográfico correspondiente; quedando disponible para los estudiantes hasta que culmine el año lectivo. Las clases virtuales serán actualizadas de acuerdo a necesidad; por ejemplo, cuando cambie la normativa aplicable. Las dudas que pudieran surgir de las clases virtuales, se resolverán en las clases presenciales o en los horarios de consulta de los docentes de la asignatura.

Las actividades de laboratorio le permitirán al alumno plasmar en la práctica los temas tratados en las clases teóricas ayudando a su mejor comprensión. La realización de ensayos y pruebas sobre equipos adiestrará su capacidad de evaluación estrechando la distancia entre la teoría estudiada y la futura actividad profesional,

brindándole herramientas para asesorar en la compra de equipamiento, realizar ensayos de recepción y gestionar su adecuado mantenimiento como también conocer los requerimientos de diseño establecidos por las normas de referencia.

FORMA DE EVALUACIÓN

- Integración y rendimiento en las clases Teórico-Prácticas. Concepto.
- Tres Parciales con evaluación combinada de: desarrollo descriptivo o teórico, ejercicios de aplicación y opción múltiple, al cabo de cada tercio de calendario del cuatrimestre. Incluyen temas estudiados en dichos lapsos. Las fechas de los parciales se anuncian con el cronograma, disponible desde el 1er día de clases. Los exámenes parciales se califican en una escala de 1 a 10 puntos. La aprobación exige un mínimo de 4 puntos que implicará como mínimo el 60% del contenido del parcial.
- Los alumnos deberán elaborar un informe correspondiente a cada uno de los trabajos prácticos desarrollados durante el dictado de la materia. Los trabajos podrán ser grupales. Los informes se calificarán contra entrega de los mismos. Se constituirá una 4ta nota con la evaluación global de la carpeta de informes.
- Requisitos de promoción: 80 % de asistencia a las clases teórico/prácticas, 3 parciales aprobados, con una sola recuperación posible. Carpeta de informes Aprobada. Nota final: promedio de las cuatro notas (tres parciales y prácticos)

CONTENIDOS TEMÁTICOS

Unidad 1: Introducción a la normalización.

Normas, conceptos generales. Tipos de norma, campos de aplicación. Organismos normalizadores. Verificación del cumplimiento: Certificación, acreditación, homologación. Campos de aplicación: voluntario y regulado.

Unidad 2: Sistemas de calidad.

Introducción a la calidad. Concepto. Evolución. Principios. Mejora continua. Los “5 ceros” de la empresa “fantasma”. Programa Orden, Seguridad y Limpieza (5 S). Infraestructura de la calidad: Sistema nacional de normas, calidad y certificación: Decreto 1474/94 (P.E.N.). Resolución 90/95 de la Secretaría de Industria de la Nación. Modelos de certificación de productos. Certificación de Sistemas. Sistemas de gestión de la calidad: Empresas, Laboratorios. Trazabilidad

Unidad 3: Seguridad en instrumentación biomédica. Normas de aplicación.

Norma de seguridad eléctrica en aparatos electromédicos: Campo de aplicación, estructura, familia de normas, normas relacionadas. Clasificación de aparatos electromédicos. Condiciones de ensayo.

Unidad 4: Requisitos generales de seguridad. Conceptos y ensayos.

Conceptos y requisitos generales de seguridad. Condiciones de ensayo. Análisis y evaluación de la conformidad. Montajes y equipos de ensayo.

Unidad 5: Requisitos particulares de seguridad. Conceptos y ensayos.

Conceptos y requisitos particulares de seguridad. Análisis y evaluación de la conformidad. Ensayos. Equipos de electrocardiografía, desfibriladores, respiradores y anestesia, fisioterapia, electrocirugía, diagnóstico por rayos X, otros. Montajes y equipos de ensayo. Revisiones periódicas

Unidad 6: Introducción a la Compatibilidad Electromagnética.

Conceptos generales. Normas de aplicación. Tipos de ensayos: Inmunidad radiada y conducida, emisiones radiadas y conducidas, descargas electrostáticas.

Unidad 7: Evaluación de riesgo.

Conceptos generales. Norma de aplicación. Métodos y herramientas. Análisis de riesgo para aparatos electromédicos.

LISTADO DE ACTIVIDADES PRÁCTICAS Y/O DE LABORATORIO

- Montajes de medición y ensayo.
- Ensayos según norma IEC 60601: Observacionales, corriente de fuga, rigidez dieléctrica, temperatura, sobrecarga, prueba de materiales, otros.
- Ensayos según normas particulares.
- Pruebas de rutina en equipos electromédicos.
- Análisis de riesgo para evaluación de aparatos electromédicos

DISTRIBUCIÓN DE LA CARGA HORARIA

ACTIVIDAD	HORAS
TEÓRICO	42
FORMACIÓN EXPERIMENTAL DE LABORATORIO	24
FORMACIÓN EXPERIMENTAL DE CAMPO	6
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	0
PROYECTO Y DISEÑO	0
TOTAL DE LA CARGA HORARIA	72

DEDICADAS POR EL ALUMNO FUERA DE CLASE

ACTIVIDAD	HORAS
TEÓRICO	42
FORMACIÓN EXPERIMENTAL DE LABORATORIO	10
FORMACIÓN EXPERIMENTAL DE CAMPO	6
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	4
PROYECTO Y DISEÑO	10
TOTAL DE LA CARGA HORARIA	72

BIBLIOGRAFÍA

- Norma IEC 60601-1: Aparatos electromédicos: Requisitos generales para seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Norma IRAM 4220-1: Aparatos electromédicos: Requisitos generales de seguridad.
- Norma ISO 14971: Medical devices: Application of Risk Management to medical devices.
- Norma ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calidad y ensayos .
- Norma ISO 15189: Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- Normas Particulares y complementarias de las generales mencionadas.
- Testing for EMC Compliance: Approaches and Techniques. Mark I. Montrose, Edward M. Nakauchi. Ed Wiley-Interscience – IEEE Press.
- Medical Instrumentation. J.G. Webster. Ed. Wiley.