

Asignatura: **Seguridad y Normalización
Biomédica**

Código: 10-09223

RTF

7

Semestre: Décimo

Carga Horaria

72

Bloque: Tecnologías Aplicadas

Horas de Práctica

18

Departamento: Bioingeniería

Correlativas:

- Instrumentación Biomédica

Contenido Sintético:

- Seguridad eléctrica
- Seguridad en equipos médicos
- Gestión de riesgos
- Normativa aplicable al equipamiento médico
- Certificación de productos médicos
- Gestión de la calidad

Competencias Genéricas:

- CG3. Competencia para gestionar -planificar, ejecutar y controlar- proyectos de ingeniería (sistemas, componentes, productos o procesos)
- CG8. Competencia para actuar con ética, responsabilidad profesional y compromiso social, considerando el impacto económico, social y ambiental de su actividad en el contexto local y global.
- Competencia para aprender en forma continua y autónoma.

Aprobado por HCD: 995-HCD-2023

RES: Fecha: 12/11/2023

Competencias Específicas

CE8.C: Diseñar, calcular y proyectar equipamientos e instrumental de tecnología biomédica utilizados en el área de la salud.

CE9. Proyectar, dirigir y controlar la construcción, operación y mantenimiento de instalaciones, equipamientos e instrumental de tecnología biomédica, procesamiento de señales biomédicas y sistemas derivados de biomateriales utilizados en el área de la salud.

CE10: Dirigir y controlar las actividades técnicas de producción, conservación y distribución de productos médicos y de servicios de esterilización

CE10.A. Dirigir y controlar las actividades técnicas de producción, conservación y distribución de productos médicos.

CE10.B Dirigir y controlar las actividades técnicas y el sistema de calidad de Servicios de esterilización.

CE11. Comprender y coordinar procesos de elaboración de programas de compra, redacción de normas y pliegos de adquisición, verificación de los bienes y/o insumos adquiridos de equipos, sistemas y partes de sistemas de tecnología biomédica, sus complementos y accesorios, instalaciones y dispositivos afines necesarios a sus propósitos.

CE12. Certificar el funcionamiento y/o condición de uso o estado en lo referente a instalaciones, equipamientos e instrumental de tecnología biomédica, procesamiento de señales biomédicas y sistemas derivados de biomateriales utilizados en el área de la salud.

Presentación

Seguridad y Normalización en Instrumentación Biomédica es una asignatura que pertenece al último año (décimo semestre) de la carrera de Ingeniería Biomédica.

Si bien este espacio curricular está destinado al desarrollo de competencias y conocimientos centrados en analizar, diseñar, y medir equipos y sistemas electromédicos, se caracteriza por ser una materia sintetizadora e integradora de las capacidades y saberes adquiridos en los años anteriores. Durante el desarrollo de las actividades, se requiere constantemente recuperar lo aprendido anteriormente, para aplicarlo en el contexto de la asignatura.

Tanto el diseño de dispositivos bajo norma, como su análisis y verificación requiere no solo conocer e interpretar los requisitos normativos, sino conocimientos acerca de sistemas de medición, electrónica, instrumentación, etc. Esto permite incorporar conceptos, evidenciar aspectos conceptuales previamente aprendidos y formalizar saberes procedimentales siendo una oportunidad para integrar gran cantidad de saberes conceptuales y procedimentales.

Contenidos

Seguridad eléctrica: Efectos fisiológicos de la corriente eléctrica. Modelos de choque y microchoque eléctrico. Protecciones.

Seguridad en equipos médicos: Conceptos y requisitos generales de seguridad. Condiciones de ensayo. Análisis y evaluación de la conformidad. Montajes y equipos de ensayo. Requisitos particulares de seguridad. Ensayos de tipo y verificaciones periódicas. Compatibilidad Electromagnética.

Gestión de riesgos: Métodos, análisis y herramientas para evaluar la gestión de riesgos.

Normativa aplicable al equipamiento médico: Sistema de normalización, Tipos de norma. Campo regulado y campo voluntario. Sistema nacional de normas. Organismos reguladores.

Certificación de productos médicos: Certificación, acreditación, homologación.

Gestión de la calidad: Calidad y mejora continua. , calidad y certificación. Modelos de certificación de productos. Sistemas de gestión de la calidad: Empresas, Laboratorios. Trazabilidad

Metodología de enseñanza

La asignatura trabaja dos tipos de contenidos que, si bien están muy relacionados son de distinta naturaleza y por ende son abordados con estrategias diferentes. El tratamiento de sistemas de normalización y gestión de la calidad, se trabaja principalmente a través de exposición dialogada, mientras que el abordaje de los aspectos de seguridad y aplicación de normativa técnica al diseño y verificación de requisitos se realiza empleando estrategias de clase invertida, donde el estudiante debe realizar una primera aproximación al tema. Los encuentros presenciales comienzan con una realización de una experiencia, o planteo de

una situación hipotética para mediante preguntas guía, por deducción y descubrimiento arribar a las conclusiones deseadas.

Las clases incluyen distintas actividades prácticas que ponen en juego saberes procedimentales que en conjunto con las estrategias planteadas, pretenden integrar lo aprendido a lo largo de la carrera.

Evaluación

La evaluación de la asignatura se realiza durante el desarrollo de las actividades individuales y grupales, y mediante los informes presentados y evaluaciones parciales.

Para la aprobación, se tiene en cuenta, en cada actividad, el resultado y nivel de desarrollo de la misma, como así también el desarrollo de la competencias de la asignatura, evidenciado a través de los resultados de aprendizaje propuestos.

Al final del semestre cada estudiante debe haber demostrado un nivel de desarrollo mínimo de las competencias.

La calificación final de la asignatura se calculará teniendo en cuenta la calificación obtenida en los exámenes (50%), en las actividades prácticas (30%) y la valoración global del nivel de desarrollo de las competencias propuestas (20%).

Cada trabajo será calificado en función de los aspectos disciplinares, así como de la evidencia de desarrollo de las competencias alcanzadas al momento de la finalización del mismo, pudiendo modificar esta calificación si en el transcurso de los trabajos subsiguientes se evidencia un mayor desarrollo de las mismas.

Como herramienta de evaluación del conjunto de competencias propuestas se emplea la siguiente rúbrica:

Competencia	Resultado de Aprendizaje	Mínimo	Valoración
CG3, CE8.C, CE9, CE11	Identifica los requerimientos normativos como especificaciones de diseño para un equipo.	2	
CG1, CE8.C, CE9, CE11	Propone soluciones que aseguren el cumplimiento de requisitos normativos	2	
CG1, CE10, CE11, CE12	Propone adecuadamente procedimientos y métodos de ensayos para requerimientos específicos	2	
CG3, CE10, CE11, CE12	Interpreta los principios físicos y conceptuales propios de los métodos de medición, y de los fenómenos estudiados	2	
CG1, CE8.C, CE9, CE10, CE13	Identifica posibles fuentes de riesgo y medidas de prevención.	2	
CG8	Realiza una valoración de admisibilidad de riesgo de una situación dada	2	
CG8	Comprende las implicancias de sus valoraciones en el análisis de riesgo	2	

CG7	Interpreta correctamente los requisitos normativos a partir del abordaje individual.	2	
-----	--	---	--

El rango de valoración de la rúbrica es de 1 a 3 y corresponde a:

1. Insuficiente: No se evidencia el nivel de desarrollo de las competencias esperado a través de los resultado de aprendizaje
2. Suficiente: En la mayoría de las situaciones se evidencia el nivel de desarrollo deseado.
3. Alto: Se evidencia un claro desarrollo de las competencias esperado a través de los resultados de aprendizaje.

Condiciones de aprobación

Los requisitos de aprobación de la asignatura son:

- Asistencia del 80%
- Aprobar la totalidad de las instancias de evaluación parcial.
- Aprobación de la totalidad de los trabajos prácticos y actividades propuestas.
- Evidenciar haber alcanzado un desarrollo aceptable de las competencias propuestas en los aspectos evidenciados por los resultados de aprendizajes propuestos.

Los requisitos de regularidad de la asignatura son:

- Asistencia del 80%
- Aprobar cantidad de instancias de evaluación parciales establecidas en el régimen de estudiantes para alcanzar la regularidad.
- completar la totalidad de los trabajos prácticos y actividades propuestas aprobando al menos la mitad más uno de los trabajos propuestos.
- Demostrar el mínimo admisible en cada elemento de la rúbrica.

Actividades prácticas, de laboratorio e investigación:

Los trabajos son propuestos por la cátedra y son elegidos para abordar los distintos ensayos para la verificación de cumplimientos normativos y aplicar distintos principios de medición

Los trabajos propuestos incluyen, sin limitarse a:

- Medición de corrientes de fuga
- Medición de resistencia de puesta a tierra
- Determinación de diagrama de aislaciones de un equipo.
- análisis de riesgo

Resultados de aprendizaje

Competencia	Resultado de Aprendizaje
-------------	--------------------------

CG1, CE8.C, CE9, CE11	Identifica los requerimientos normativos como especificaciones de diseño para un equipo.
CG1, CE8.C, CE9, CE11	Propone soluciones que aseguren el cumplimiento de requisitos normativos
CG1, CE10, CE11, CE12	Propone adecuadamente procedimientos y métodos de ensayos para requerimientos específicos
CG1, CE10, CE11, CE12	Interpreta los principios físicos y conceptuales propios de los métodos de medición, y de los fenómenos estudiados
CG1, CE8.C, CE9, CE10	Identifica posibles fuentes de riesgo y medidas de prevención.
CG8	Realiza una valoración de admisibilidad de riesgo de una situación dada
CG8	Comprende las implicancias de sus valoraciones en el análisis de riesgo
CG9	Interpreta correctamente los requisitos normativos a partir del abordaje individual.

Bibliografía

- Medical instrumentation : application and design / John G. Webster, comp. - 4th ed. - Hoboken : J. Wiley, 2009.
- Norma Argentina : IRAM 4220-1: 2002 : aparatos electromédicos : parte 1: requisitos generales de seguridad = medical electrical equipment : part 1: general requirements for safety / Instituto Argentino de Normalización y Certificación. - 2 ed. - Argentina, AR: IRAM, 2002 - 2 v. (229 p.) - IRAM 4220-1:2002
- Allen, G and and Derr, R. 2015. Threat Assessment and Risk Analysis. Ed. Butterworth-Heinemann. 1st Edition.
- Goetsch, David and Stanley, D. 2012. Quality Management for Organizational Excellence: Introduction to Total Quality. Ed. Financial Times Prentice Hall.
- Organización Mundial de la Salud. 2012. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ed. OMS. Suiza.
- Vose D. 2008. Risk Analysis: A Quantitative Guide. Ed. John Wiley & Sons.