

Asignatura: **Seguridad y Normalización
Biomédica**

Código: 10-09223

RTF

7

Semestre: Décimo

Carga Horaria

72

Bloque: Tecnologías Aplicadas

Horas de Práctica

18

Departamento: Electrónica

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: 959-HCD-2025

RES: Fecha: 1/12/2025

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. Metrología. 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.

Para el tratamiento de sistemas de normalización y gestión de la calidad se desarrollarán clases presenciales de exposición dialogada. También se pondrá a disposición de los estudiantes grabaciones cortas de 5 a 20 minutos, aproximadamente, las que servirán como soporte para los temas más complejos. 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. Este tipo de clases serán actualizadas de acuerdo a necesidad; por ejemplo, cuando cambie la normativa aplicable. Las dudas que pudieran surgir de estos videos, se resolverán en las clases presenciales o en los horarios de consulta de los docentes de la asignatura.

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 las 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

- Webster, J. G. and Nimunkar, A. J. 2020. Medical Instrumentation: Application and Design. 5th Edition. Wiley.
- Iadanza, E. 2019. Clinical Engineering Handbook (Biomedical Engineering) 2nd Edition. Academic Press
- Tranquillo, J.; Goldberg, J. and Allen, R. 2022. Biomedical Engineering Design. 1st Edition. Academic Press.
- Allen, G and Derr, R. 2015. Threat Assessment and Risk Analysis. Ed. Butterworth Heinemann. 1st Edition
- Vose D. 2008. Risk Analysis: A Quantitative Guide. Ed. John Wiley & Sons.
- Colegio Oficial y Asociación de Ingenieros Industriales de Madrid. 2018. Gestión y mantenimiento del equipamiento electromédico. Ed. Colegio de Ingenieros Industriales de Madrid, España
- Goetsch, David and Stanley, Davis. 2022. Quality Management for Organizational Excellence: Introduction to Total Quality. 9th edition Pearson.
- Kiran, D.R. 2016. Total Quality Management. Key Concepts and Case Studies. Ed Elsevier.

- Yoe, Charles 2019. Principles of Risk Analysis: Decision Making Under Uncertainty. 2nd edition. CRC Press.
- Sears, K and Stockley D. 2015. Influencing the Quality, Risk and Safety Movement in Healthcare. In Conversation with International Leaders. Ed CRC Press.
- Zheng, J. 2019. Electromagnetic Compatibility (EMC) Design and Test Case Analysis. Ed Wiley.
- Ibrahim, F. and Kayali, M. 2017. Step-by-step Radio Product Compliance: A practical guide for fulfilling the RED directive, Radio & EMC Testing. Ed CreateSpace.
- Montrose, M. I. and Nakauchi, E. M. 2004. Testing for EMC Compliance: Approaches and Techniques. Ed Wiley-IEEE Press
- CEM. 2012. Vocabulario Internacional de Metrología VIM, 3ª edición 2012 (español). Centro Español de Metrología. Madrid. España.
- EURAMET. 2024. Metrology in Short. The European Association of National Metrology Institutes.
- CEM. 2022. El Sistema Internacional de Unidades 9ª edición. Centro Español de Metrología. Madrid. España.
- ILAC. 2022. G24: Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición. International Laboratories Accreditation.
- 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

Normas

- ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
- ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario.
- ISO 9004: 2018. Gestión de la calidad — Calidad de una organización — Orientación para lograr un éxito sostenido
- ISO 19011: 2018. Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.
- ISO 10012: 2003. Sistemas de gestión de mediciones: Requisitos para los procesos y equipos de medición
- ISO/IEC 17025: 2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo de calibración.
- ISO 13485: 2016. Dispositivos médicos — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios
- ISO 14971: 2019. Dispositivos médicos — Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- ISO/TR 24971: 2020. Dispositivos médicos — Guía sobre la aplicación de la norma ISO 14971
- IEC 60601-1: 2020. Aparatos electromédicos: Requisitos generales para seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Normas Particulares y complementarias de las generales mencionadas.

Páginas WEB

ISO. Organización Internacional de Normalización. <https://www.iso.org>

- IRAM. Instituto Argentino de Normalización y Certificación <https://www.iram.org.ar/>

- BIPM. Oficina Internacional de Pesas y Medidas. <https://www.bipm.org/en/home/>
- FDA. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/>
- OMS. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/>
- EURAMET. The European Association of National Metrology Institutes
<https://www.euramet.org/>
- CEM Centro Español de Metrología <https://www.cem.es/es>
- InfoLEG. Información Legislativa y Documental. <https://www.infoleg.gob.ar/>