

viu
.es



Guía didáctica

Equipos y Sistemas Biomédicos

Título: Máster Universitario en Ingeniería Biomédica

Módulo: Formación Técnica y Gerencial

Créditos: 4 ECTS

Código: 10MIBI

Curso: 2020-21

Índice

1 .Organización general.....	3
2. Temario	6
3. Metodología	8
5. Evaluación	10
6. Actividades formativas.....	12
7. Bibliografía.....	12

1 .Organización general

Datos de la asignatura

MÓDULO	Formación Técnica y Gerencial
ASIGNATURA	Equipos y Sistemas Biomédicos
Carácter	Obligatorio
Curso	2020-2021
Cuatrimestre	Primero
Idioma en que se imparte	Castellano
Requisitos previos	Ninguno

Equipo docente

Profesor	Dr. Pedro Gomis Román <i>Doctor Ingeniero en Electrónica</i> pedro.gomis@campusviu.es
-----------------	--

Introducción

La asignatura Equipos y Sistemas Biomédicos forma parte de la materia Productos Sanitarios del módulo de Formación Técnica y Gerencial del Master Universitario en Ingeniería Biomédica. La asignatura ayuda al estudiante a formarse en las competencias específicas del Máster relacionadas con la capacidad para conocer y comprender la utilización y el funcionamiento de los principales equipos médicos, incluyendo los de gran volumen, así como los equipos que utilizan radiaciones ionizantes y no ionizantes. La asignatura sirve también para conocer e interpretar las directrices y normativas nacionales e internacionales para el desarrollo, puesta en el mercado y regulación de los productos sanitarios.

Objetivos generales

Los objetivos propios de la asignatura son:

- Conocer la terminología sobre productos sanitarios y equipos médicos y su clasificación de acuerdo a estándares internacionales.
- Describir los principios de funcionamiento y especificaciones de los dispositivos y grandes equipos médicos utilizados en diagnóstico y terapia, así como las instalaciones hospitalarias asociadas a estos equipos.
- Describir los principios físicos de las radiaciones en medicina.
- Aplicar la metodología de la ingeniería biomédica utilizada en empresas y centros de investigación científica y tecnológica.
- Describir las principales normas, directivas y regulaciones para el desarrollo de sistemas biomédicos y productos sanitarios.

Competencias y resultados de aprendizaje

COMPETENCIAS GENERALES y BÁSICAS

CG3: Capacidad de usar y gestionar la documentación, legislación, bibliografía, bases de datos, programas y equipos del ámbito de la ingeniería biomédica.

CB6: Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

CB8: Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.

CB10: Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS DE LA MATERIA A LA QUE PERTENECE LA ASIGNATURA

CE2: Capacidad para comprender y analizar las radiaciones ionizantes y no-ionizantes en medicina, tanto en aplicaciones de diagnóstico como terapia.

CE3: Capacidad para conocer y comprender la utilización y el funcionamiento de los principales equipos médicos, incluyendo los de gran volumen, empleados en centros de asistencia sanitaria.

CE4: Capacidad para supervisar la utilización y el mantenimiento de equipos médicos, así como las instalaciones hospitalarias asociadas a estos equipos.

CE5: Capacidad para comprender y analizar los principios básicos de gerencia y administración aplicados a equipos médicos de uso terapéuticos, diagnósticos, monitoreo y rehabilitación.

CE6: Capacidad para conocer e interpretar las directrices y normativas nacionales e internacionales para el desarrollo, puesta en el mercado y regulación de los productos sanitarios: instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material para uso en el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación médica.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar esta asignatura se espera que el estudiante sea capaz de:

RA-1: Describir los principios de funcionamiento y especificaciones de los dispositivos y grandes equipos médicos utilizados en diagnóstico y terapia, así como las instalaciones hospitalarias asociadas a estos equipos.

RA-2: Conocer los principios físicos de las radiaciones en medicina.

RA-3. Conocer la metodología de la ingeniería biomédica utilizada en I + D + i en empresas y centros de investigación científica y tecnológica.

RA-4. Describir las principales normas, directivas y regulaciones para el desarrollo de sistemas biomédicos y productos sanitarios.

2. Temario

Contenidos

Capítulo 1. Introducción a los sistemas biomédicos

- 1.1. Método científico y clínico
- 1.2. Producto sanitario (*medical device*) y equipo médico. Definiciones
- 1.3. Clasificación de dispositivos médicos
 - 1.3.1. Duración
 - 1.3.2. Invasivos o no invasivos
 - 1.3.3. Dispositivo implantable
 - 1.3.4. Producto sanitario activo
- 1.4. Identificador único de producto
- 1.5. Dispositivos médicos: gestionando el desajuste
- 1.6. Dispositivos médicos: hitos en su desarrollo
- 1.7. Equipos médicos. Tipos según su uso
 - 1.7.1. Equipos de diagnóstico
 - 1.7.2. Equipos de monitorización
 - 1.7.3. Equipos terapéuticos

Capítulo 2. Dispositivos médicos en diagnóstico y terapia

- 2.1. Dispositivos médicos de diagnóstico
 - 2.1.1. Mediciones del sistema cardiovascular
 - 2.1.2. Mediciones del sistema respiratorio
 - 2.1.3. Mediciones del sistema nervioso
- 2.2. Dispositivos médicos en terapia
 - 2.2.1. Marcapasos y dispositivos de terapia de resincronización cardiaca
 - 2.2.2. Desfibriladores
 - 2.2.3. Equipos de electrocirugía
 - 2.2.4. Ventiladores mecánicos

Capítulo 3. Equipos médicos con radiaciones ionizantes y no ionizantes

- 3.1. Radiaciones no ionizantes
 - 3.1.1. Equipos de radiación ultravioleta
 - 3.1.2. Equipos de radiación infrarroja
 - 3.1.3. Equipos de radiofrecuencia y microondas
 - 3.1.4. Equipos con láser
- 3.2. Radiaciones ionizantes
 - 3.2.1. Características básicas
 - 3.2.2. Efectos biológicos de la radiación
 - 3.2.3. Equipos de fluoroscopia
 - 3.2.4. Equipos de radioterapia

Capítulo 4. Equipos médicos de gran volumen en diagnóstico

- 4.1. Imágenes en medicina
- 4.2. Tomografía computarizada
- 4.3. Imagen por resonancia magnética
- 4.4. Tomografía por emisión de positrones

Capítulo 5. Directivas y reglamentos sobre productos sanitarios

- 5.1. Normas de la FDA
- 5.2. Directivas europeas
- 5.3. Asociaciones profesionales

Capítulo 6. Instalaciones hospitalarias asociadas a equipamiento médico

- 6.1. Instalaciones eléctricas
 - 6.1.1. Seguridad eléctrica
 - 6.1.2. Instalaciones eléctricas en locales de usos médicos
- 6.2. Bioseguridad
 - 6.2.1. Infecciones nosocomiales
 - 6.2.2. Clasificación de ambientes según nivel de bioseguridad
- 6.3. Salas de ambiente controlado en hospitales

3. Metodología

1. Materiales docentes

El día de inicio de la asignatura, en el menú de herramientas “[Recursos y Materiales](#)”, estará a disposición del estudiante los materiales docentes de la asignatura organizados por carpetas:

- Carpeta “01. Materiales docentes”:
 - Manual de la asignatura: manual que recoge los contenidos teóricos de la asignatura y que ha sido elaborado por el consultor de la materia.
 - Documento multimedia (eLearning – SCORM): documento interactivo que presenta una síntesis de los contenidos más importantes de la asignatura. Permite dar un repaso general a la asignatura antes de las videoconferencias teóricas con el consultor.
- Carpeta “02. Videos de la asignatura”:
 - En este espacio el alumno tendrá a disposición los videos docentes del consultor y experto (según la asignatura). Se trata de clases grabadas que podrán visionarse sin franja horaria a lo largo de toda la materia. En concreto esta asignatura dispone de los siguientes videos:
 - Vídeo Introductorio de la asignatura (Pedro Gomis Román)
- Carpeta “03. Materiales del profesor”:
 - Carpeta donde el profesor de la asignatura subirá material adicional.

2. Clases teóricas

Durante el transcurso de la materia, el profesor responsable de la misma impartirá clases magistrales por videoconferencia, donde se profundizará en temas relacionados con la materia. Estas clases deberán seguirse en el horario establecido en la planificación de cada materia, si bien quedarán grabadas para un posible visionado posterior.

3. Actividades guiadas

Con el fin de profundizar y de tratar temas relacionados con cada materia se realizarán varias actividades guiadas por parte del docente a través de videoconferencia. Estas clases deberán seguirse en el horario establecido en la planificación de cada materia, si bien quedarán grabadas para un posible visionado posterior.

4. Tutorías

a. Tutorías colectivas

Se impartirán de forma síncrona mediante videoconferencias al inicio y al final de la materia. En la primera se presentará la materia (profesorado, planificación y material recomendado) y la segunda estará destinada a resolver las dudas planteadas por el alumnado, a su valoración sobre el desarrollo de la materia, y a la preparación de la evaluación. Estas clases deberán seguirse en el horario

establecido en la planificación de cada materia, si bien quedarán grabadas para un posible visionado posterior.

b. Tutoría individual

El alumnado podrá resolver sus consultas por correo electrónico y/o a través del apartado de Tutorías dentro del Foro Dudas. Existirá, además, la posibilidad de realizar tutorías individuales mediante sesiones de videoconferencia por petición previa del estudiante en el plazo establecido.

5. Trabajo autónomo del alumnado

Es necesaria una implicación del alumnado que incluya la lectura crítica de la bibliografía, el estudio sistemático de temas, la reflexión sobre los problemas planteados, la resolución de las actividades planteadas, la búsqueda, análisis y elaboración de información, etc. El profesorado propio de la Universidad seguirá teniendo una función de guía, pero se exigirá al estudiante que opine, resuelva, consulte y ponga en práctica todo aquello que ha aprendido. Los trabajos podrán ser realizados de manera individual o grupal.

5. Evaluación

Sistema de evaluación

El Modelo de Evaluación de estudiantes en la VIU se sustenta en los principios del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), y está adaptado a la estructura de formación virtual propia de esta Universidad. De este modo, se dirige a la evaluación de competencias.

Sistema de Evaluación	Ponderación
Portafolios	70%*
Colecciones de tareas realizadas por el alumnado y establecidas por el profesorado. La mayoría de las tareas aquí recopiladas son el resultado del trabajo realizado dirigido por el profesorado en las actividades guiadas, prácticas, seminarios, tutorías colectivas, etc. Esto permite evaluar, además de las competencias conceptuales, otras de carácter más actitudinal	
Actividades complementarias	30 %*
Prueba final de la asignatura	

**Es requisito indispensable contar con una puntuación igual o superior a cinco en el Portafolio y en el Examen para poder ponderar y superar la asignatura.*

Atendiendo a la Normativa de Evaluación de la Universidad, se tendrá en cuenta que la utilización de **contenido de autoría ajena** al propio estudiante debe ser citada adecuadamente en los trabajos entregados. Los casos de plagio serán sancionados con suspenso (0) de la actividad en la que se detecte. Asimismo, el uso de **medios fraudulentos durante las pruebas de evaluación** implicará un suspenso (0) y podrá implicar la apertura de un expediente.

Criterios de evaluación

Los criterios de evaluación se definirán de manera específica para cada una de las actividades en el transcurso de la asignatura. De todos modos sirva como norma general las pautas que se indican a continuación.

Se establecerá una calificación en los siguientes cálculos y términos:

Nivel de Competencia	Calificación Oficial	Etiqueta Oficial
Muy competente	9 - 10	Sobresaliente
Competente	7 < 9	Notable
Aceptable	5 < 7	Aprobado
Aún no competente	< 5	Suspenso

El nivel de competencia en cada una de las actividades realizadas se medirá, teniendo en cuenta criterios generales derivados de la consecución de los resultados de aprendizaje, que en función de la adecuación en el planteamiento de los contenidos generales y contenidos específicos, valorarán por norma general y en trabajos escritos, la corrección de la estructura formal y organización del discurso (semántica, sintaxis y léxico) valorándose además la originalidad, creatividad y argumentación de las intervenciones utilizando referencias bibliográficas.

Tipo de evaluación

La evaluación de esta asignatura consistirá en una prueba de los contenidos teóricos adquiridos en la asignatura. Dicha prueba consistirá un examen con preguntas tipo test y algunas de desarrollo breve. Los exámenes en la Universidad Internacional de Valencia están tutelados por un sistema de Biometría, de forma que serás monitorizado con una cámara para verificar tu identidad y para evitar el fraude.

6. Actividades formativas

Actividad Formativa	Horas	Presencialidad
Clases expositivas	10	25%
Clases prácticas	10	25%
Tutorías	8	20%
Trabajo autónomo	60	0%
Prácticas con herramientas informáticas	12	30%

7. Bibliografía

1. Bibliografía Básica:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2010, marzo). Gobierno de España. Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de Productos Sanitarios. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2010/NI-cumplimiento-legislacion-PS.htm>
- Organización Mundial de la Salud (2012). Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. Ginebra: OMS Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44816/9789243501383_spa.pdf;jsessionid=3F81F1D9F849671C224833C26F52F701?sequence=1
- Unión Europea (2017). Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2017:117:TOC

2. Bibliografía Opcional:

- Administración de Medicamentos y Alimentos (U.S. Food and Drug Administration [FDA]) (2018a, agosto). Consumers (Medical Devices). Recuperado de <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Consumers/default.htm>
- Cherry Jr, R. N., Upton, A. C., Lodde, G. M., y Porter Jr, S. W. (2012).

Radiaciones Ionizantes. Riesgos Generales. En Organización Internacional del Trabajo (OIT) (Ed). Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Recuperado de_

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo2/48.pdf>

- Gobierno de España (2009). Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, 268, 92708-92778. Recuperado de <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>
- Knave, B. (2012). Capítulo 49 Radiaciones no ionizantes. En Organización Internacional del Trabajo (OIT) (Ed). Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Recuperado de_ <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo2/49.pdf>