

FICHA DE ASIGNATURA

Título: Equipos y Sistemas Biomédicos.

Descripción: La asignatura pretende conocer e interpretar las directrices y normativas nacionales e internacionales para el desarrollo, puesta en el mercado y regulación de los productos sanitarios. Contribuye a que el estudiante logre competencias relacionadas con la capacidad para conocer y comprender la utilización y el funcionamiento de los principales sistemas y equipos utilizados en diagnóstico y terapia en la práctica clínica. Además, se apoya en el análisis de los principios de funcionamiento y uso de los equipos de diagnóstico y terapia basados en radiaciones ionizantes y no ionizantes, así como los de gran volumen de uso clínico. La asignatura abarca desde el estudio de los principales sistemas y equipos utilizados en clínicas y hospitales, las directrices y normativas nacionales e internacionales para el desarrollo, los procesos de adquisición y regulación de los productos sanitarios, hasta las instalaciones hospitalarias asociadas a estos equipos.

Carácter: Obligatoria

Créditos ECTS: 4

Contextualización: La asignatura Equipos y Sistemas Biomédicos forma parte de la materia Productos Sanitarios del módulo de Formación Técnica y Gerencial, obligatoria dentro del Máster universitario en Ingeniería Biomédica.

Modalidad: Online

Temario:

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
- 1.4. 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

2. Dispositivos médicos en diagnóstico y terapia

2.1. Dispositivos médicos de diagnóstico. Mediciones del sistema cardiovascular, del sistema respiratorio, del sistema nervioso

2.2. Dispositivos médicos en terapia. Marcapasos y resincronización cardiaca. Desfibriladores. Equipos de electrocirugía. Ventiladores mecánicos

3. Equipos médicos con radiaciones ionizantes y no ionizantes

3.1. Radiaciones no ionizantes. Equipos de radiación ultravioleta y de radiación infrarroja. Equipos de radiofrecuencia y microondas. Equipos con láser

3.2. Radiaciones ionizantes. Características básicas. Efectos biológicos de la radiación. Equipos de fluoroscopia. Equipos de radioterapia

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

5. Directivas y reglamentos sobre productos sanitarios

5.1. Normas de la FDA

5.2. Directivas europeas

5.3. Asociaciones profesionales

6. Instalaciones hospitalarias asociadas a equipamiento médico

6.1. Instalaciones eléctricas

6.2. Bioseguridad

Competencias:

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.

Metodologías docentes:

Desde el comienzo de la asignatura, estarán a disposición del estudiante los materiales docentes de la asignatura, estando localizables en el menú de herramientas “Recursos y Materiales”. Estos materiales serán utilizados por el alumnado para el aprovechamiento de la asignatura.

Las actividades de aprendizaje se organizarán en los tipos de sesión que se describen a continuación.

- Durante el transcurso de la asignatura, el profesor impartirá clases utilizando videoconferencia, donde se analizarán los temas del curso. Abarcarán conceptos teóricos y estudio de casos prácticos. Quedarán grabadas para que sean vistas por los alumnos en cualquier momento del curso.
- 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.

Sistema de Evaluación:

Sistema de Evaluación	Ponderación
Portafolios (Tareas)	70%*
Realización de actividades propuestas en la asignatura y que formarán parte del e-portafolio	

Sistema de Evaluación	Ponderación
Prueba Final Asignatura (Examen)	30%*
<p>El examen es una prueba de evaluación tipo test, que puede contener hasta 40 preguntas. También puede incluir algunas preguntas de desarrollo muy corto.</p> <p>*Es requisito indispensable contar con una puntuación igual o superior a cinco en el Portfolio y en el Examen para poder ponderar y superar la asignatura.</p>	

Bibliografía:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2010, marzo). Gobierno de España. Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de Productos Sanitarios.

Organización Mundial de la Salud (2012). Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. Ginebra: OMS

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.

Administración de Medicamentos y Alimentos (U.S. Food and Drug Administration [FDA]) (2018a, agosto). Consumers (Medical Devices).

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).

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.

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).