



PRESENTACIÓN

Breve descripción:

La ingeniería clínica y la normativa regulatoria son aspectos fundamentales en el ámbito de la atención médica y la industria de dispositivos médicos. La normativa regulatoria del producto sanitario establece los requisitos y estándares que deben cumplir los dispositivos médicos para garantizar su seguridad y correcto funcionamiento. Por otro lado, el ingeniero biomédico desempeña un papel fundamental en la gestión, evaluación y mantenimiento de estos dispositivos en el entorno clínico.

En primer lugar, la normativa regulatoria del producto sanitario es un conjunto de regulaciones, normas y directrices que supervisan y controlan el diseño, la fabricación, comercialización y uso de los dispositivos médicos. Su objetivo principal es proteger la salud y la seguridad de los pacientes, así como garantizar la calidad y el funcionamiento de estos productos. La regulación y las normas pueden variar según el país o la región, y a menudo son desarrolladas por organismos y autoridades sanitarias.

La normativa regulatoria abarca diversos aspectos, como la clasificación de los dispositivos según su nivel de riesgo, los procesos de autorización y certificación, los requisitos de etiquetado y empaquetado, así como la vigilancia post-comercialización. Los ingenieros biomédicos desempeñan un papel clave en el cumplimiento de estas regulaciones. Trabajan en estrecha colaboración con los fabricantes de dispositivos médicos para garantizar que los productos cumplan con los estándares de seguridad y calidad requeridos. Además, colaboran con los profesionales de la salud en la evaluación de la tecnología médica utilizada en los entornos clínicos, asegurándose de que los equipos estén correctamente mantenidos, asistidos y funcionen de manera óptima.

En segundo lugar, los ingenieros biomédicos tienen múltiples roles en el entorno clínico. Su conocimiento técnico y su comprensión de la normativa regulatoria les permiten desempeñar tareas como la gestión del inventario de dispositivos médicos, el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, la capacitación del personal clínico en el uso adecuado de los dispositivos, y la participación en la toma de decisiones sobre la adquisición y actualización de tecnología médica. Además, juegan un papel fundamental en la seguridad del paciente al realizar inspecciones de seguridad y calidad de los dispositivos médicos utilizados en los hospitales y clínicas.

En resumen, la normativa regulatoria del producto sanitario y los roles del ingeniero biomédico en el entorno clínico son aspectos esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos utilizados en la atención médica. Los ingenieros biomédicos desempeñan un papel fundamental en la aplicación y cumplimiento de estas regulaciones, trabajando en estrecha colaboración con los fabricantes, el personal clínico y los organismos reguladores para garantizar la calidad y el funcionamiento óptimos de los dispositivos médicos.

Titulación (Módulo/Materia):



- Ingeniería Biomédica (Prácticas y Proyectos/Prácticas)

Detalles:

- **ECTS:** 4 ECTS
- **Curso, semestre:** 4.º curso, 1.º semestre
- **Carácter:** Obligatorio
- **Idioma:** Castellano

Profesores de la asignatura:

- Aramburu Erneta, Maialen / Invitado
- Llorente Ortega, Marcos / Profesor Colaborador
- Paredes Puente, Jacobo / Profesor titular

COMPETENCIAS

INGENIERÍA EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

CG1 - La formación debe proporcionar al egresado una base científica sólida que permita abordar con rigor los retos profesionales del sector biomédico.

CG2 - Promover las capacidades y competencias dirigidas hacia la resolución de problemas, la iniciativa, la toma de decisiones, la creatividad, el análisis y el razonamiento crítico.

CG4 - Capacitar al egresado para la realización de un tratamiento científico unificado en las cuestiones relacionadas con la biología y la medicina.

CG6 - Capacitar al egresado en un conjunto de competencias sociales, interpersonales, emocionales y de trabajo en un entorno multidisciplinar e internacional.

CG7 - Habilitar al egresado de destrezas técnicas y de una sensibilización que le permita impulsar, organizar y llevar a cabo innovaciones en el ámbito de la Ingeniería Biomédica.

CE24 - Conocer las actividades propias del ambiente hospitalario en las que los ingenieros biomédicos desarrollan su labor profesional y adquirir conocimientos sobre la gestión de la tecnología sanitaria.

CE4 - Ser capaz de identificar los conceptos de la ingeniería que se pueden aplicar en el campo de la biología y de la salud.

CE5 - Conocer y saber utilizar los instrumentos clínicos y biomédicos para obtener, organizar e interpretar la información científica y sanitaria.

PROGRAMA

FECHA	PARTE DE LA ASIGNATURA	TEMA
miércoles, 06 de septiembre de 2023	IC & NR	Introducción



jueves, 07 de septiembre de 2023	IC	Entorno hospitalario, departamentos y servicios.
miércoles, 13 de septiembre de 2023	NR	Introducción a la asignatura, legislación, definiciones
jueves, 14 de septiembre de 2023	IC	Simulación en el entorno clínico, formación y perfeccionamiento.
miércoles, 20 de septiembre de 2023	NR	Clasificación de productos sanitarios, agentes económicos, organismos notificados
jueves, 21 de septiembre de 2023	IC	Emprendimiento en el sector salud
miércoles, 27 de septiembre de 2023	NR	Rutas de certificación de productos sanitarios, otros registros
jueves, 28 de septiembre de 2023	IC & NR	Dudas trabajos
miércoles, 04 de octubre de 2023	NR	Sesión en aula informática: normas, guías, legislación, bases de datos...
jueves, 05 de octubre de 2023	NR	Licencia Sanitaria y regulación en España
miércoles, 11 de octubre de 2023	IC	Distribución de material médico (tecnológico).
jueves, 12 de octubre de 2023	NO CLASE	
miércoles, 18 de octubre de 2023	NR	Diseño, Gestión de Riesgos, Dossier Técnico de producto.



Universidad de Navarra

jueves, 19 de octubre de 2023	IC	Desarrollo de producto.
miércoles, 25 de octubre de 2023	NR	Etiquetado, UDI, Estudios Clínicos
jueves, 26 de octubre de 2023	IC	Planificación en compra de tecnología para servicios. Adquisición y gestión.
miércoles, 01 de noviembre de 2023	NO CLASE	
jueves, 02 de noviembre de 2023	IC	Sistemas de gestión de la información
miércoles, 08 de noviembre de 2023	NR	SGC ISO 13485: Responsabilidades de la dirección, gestión documental, RRHH
jueves, 09 de noviembre de 2023	IC	Soporte técnico en entorno hospitalario
miércoles, 15 de noviembre de 2023	NR	SGC ISO 13485: planificación, fabricación, compras, validación, trazabilidad,
jueves, 16 de noviembre de 2023	IC & NR	Dudas trabajos
miércoles, 22 de noviembre de 2023	NR	SGC ISO 13485 (Seguimiento y medición, control de producto No conforme, Mejora) y Sistema de Vigilancia
jueves, 23 de noviembre de 2023	IC	Trato con el paciente
miércoles, 29 de noviembre de 2023	IC & NR	Presentación de trabajos



jueves, 30 de noviembre de 2023	IC & NR	Debriefing
---------------------------------	---------	------------

ACTIVIDADES FORMATIVAS

La asignatura cuenta con 9 ponentes expertos en diferentes campos del sector salud y 10 sesiones sobre normativa regulatoria que constituirán la parte teórica. El trabajo grupal (50% de la asignatura) será la puesta en práctica de los conocimientos teóricos en un dispositivo médico concreto. Se incentivará la búsqueda de información y la toma de decisiones aportando el mínimo de información a los alumnos en el inicio.

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

La asignatura consta de dos partes, cada una de ellas será el 50% de la nota y será necesario un mínimo de 5 puntos sobre 10 en cada una de las partes para superar la asignatura.

La parte correspondiente a Ingeniería Clínica se evalúa de la siguiente manera:

- 40% presentación del trabajo grupal
- 25% resúmenes de las sesiones
- 25% preguntas
- 10% planificación del trabajo grupal

La parte correspondiente a Normativa Regulatoria se evaluará de la siguiente manera:

- 40% informe del trabajo grupal
- 40% examen final
- 10% clasificación del producto y listado de normas aplicables
- 10% planificación del trabajo grupal

Asistencia obligatoria al 85% de las clases para aprobar la asignatura. La asistencia no computa para nota.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

En convocatoria extraordinaria se recuperará la parte suspensa mediante un examen.

HORARIOS DE ATENCIÓN



Universidad
de Navarra

Los alumnos podrán acudir a la tutoría previa cita con el profesor para resolver dudas que hayan podido surgir en relación a la asignatura.

BIBLIOGRAFÍA

Facilitada en el apartado de contenidos.