



Universidad de la República
Uruguay



núcleo de ingeniería biomédica

Ingeniería Clínica

Curso de agosto a diciembre 2023

**nib - núcleo de ingeniería biomédica de las
Facultades de Medicina e Ingeniería**

<https://eva.fing.edu.uy/course/view.php?id=830>

www.nib.fmed.edu.uy

Ingeniería Clínica, oportunidades y criterios profesionales

Clase inaugural 3 de agosto de 2023

Sesión Informativa

Docentes: Franco Simini, Isabel Morales, Pablo Sánchez

Docentes invitados: Gabriel Pisciotano, Ana Urquiola y Sofía Gervaz

Profesionales Invitados: Horacio Venturino, Marcela Baldizzoni, Felipe Burgeño, Gustavo Da Costa, Camila Díaz, German Elzaurdia, Alfredo Trinidad, Mauricio Merel y Jorge Lobo

www.nib.fmed.edu.uy

NIB 2023

nib - núcleo de ingeniería biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería

1. Maestría/doctorado FIng/PROINBIO/PEDECIBA
2. Proyectos de fin de carrera (IIE) y de grado (INCO)
3. Convenios, proyectos, transferencia tecnológica
4. Investigación
5. Seminario de Ing. Biomédica (1er sem)
6. Curso de Imágenes Médicas (1er sem)
7. Curso de Ing. Biomédica (2do sem)
8. Curso de Ing. Clínica (2do sem)
9. Curso de Informática Médica para EUTM, PROINBIO
10. Curso de Seguridad Eléctrica para EUTM - PROINBIO
11. Curso de Informática Médica para 6to de Carrera Medicina
12. Internado de Ingeniería Biomédica (semestral)
13. Residencia en Ingeniería Clínica (3 años)

Curso de Ingeniería Clínica

Objetivo

Brindar a los estudiantes una formación interdisciplinaria que les permita aplicar la ingeniería biomédica y sus herramientas conceptuales a la gestión eficiente de equipamiento biomédico e instalaciones de hospitales.

Modalidad de enseñanza

- Clases a síncronas, asíncronas y presenciales (algunos laboratorios)
- Lecturas y propuestas personales
- Síntesis en la asimilación interdisciplinaria en trabajos prácticos

Finalidad formativa

- Fundamentos de gestión, documentación y administración
- Enfoque interdisciplinario para entender y acompañar el uso de equipos e instalaciones
- Normas de seguridad del paciente y del operador en equipos e instalaciones
- Verificación de equipos
- Colaboración con médicos y el equipo de salud

Organización Curso de Ing. Clínica

1. Planificación y gestión de tecnología sanitaria: políticas, evaluación, adquisición, mantenimiento, sustitución y descarte de equipamiento biomédico.
2. Dispositivos médicos, sistemas de información: instalación y gestión de un departamento de ingeniería clínica y actividades relacionadas.
3. Prácticas

Organización Curso de Ing. Clínica

- 14 clases de 2 hs jueves 17:30, sala virtual. Asistencia obligatoria (se permitirán 2 faltas justificadas). Ver cronograma EVA
- Prácticas de laboratorio de 4 hs cada una para aprobar el laboratorio se asiste y entrega el informe de las cuatro prácticas (en tiempo y forma).
 - Se prepara el pre informe (se verifica que el estudiante haya preparado la práctica y que tiene los conceptos necesarios para hacerla).
 - Realizar el trabajo de cada práctica.
 - Entregar el informe. Se entrega hasta una semana después de realizada la práctica.

El Curso prevé una dedicación de 30 horas de clases, 16 horas de laboratorios, 74 horas de estudio personal, total: 120 horas. **8 créditos.**

Procedimiento de evaluación 1/2

Primera prueba parcial (40 puntos): abarca la primera mitad de los temas y los dos primeros laboratorios.

Para presentarse el estudiante debe haber aprobado los 2 laboratorios y tener todas las asistencias a las clases teóricas.

Segunda prueba parcial (40 puntos): abarca la segunda mitad de los temas y los dos últimos laboratorios y tiene los mismos requisitos que el primer parcial.

El conjunto de los 4 laboratorios es evaluado sobre 20 puntos.

Procedimiento de evaluación 2/2

Aprueban los estudiantes con 60 o más de 60 puntos de los cuales 16 como mínimo en cada parcial.

La nota sobre 12 de 60 puntos es 6/12 y la de 100 puntos es 12/12.

Con 15 o menos de 15 puntos en cualquier parcial, el estudiante reprueba la unidad curricular (UC) y deberá cursarla nuevamente. La aprobación de la UC (entre 45 y 59 puntos) depende de la prueba oral inmediatamente posterior al 2do parcial.

Temario 1/3

- 1. Ingeniería Clínica en el ámbito de la ingeniería médica y el sector salud.
- 2. Modelos de mantenimiento y relaciones de cooperación entre industria, usuarios e investigación
- 3. Mantenimiento de equipos biomédicos en base a objetivos de disponibilidad y reducción de riesgos
- 4. Gestión, ejecución y documentación del mantenimiento
- 5. Proyecto de instalaciones eléctricas y de datos de un hospital

Temario 2/3

- 6. Proyecto de instalaciones (gases medicinales y agua) de un hospital
- 7. Instalaciones para diálisis y tratamiento de agua: proyecto y mantenimiento
- **1 PARCIAL**
- 8. Normas de gestión, mantenimiento y seguridad.
- 9. Acondicionamiento térmico en quirófanos y hospitales.
Esterilización de superficies y ductos de aire acondicionado

Temario 3/3

- 10. Gestión de mantenimiento de equipos en medicina intensiva
- 11. Estructura, organización y equipamiento para block quirúrgico y centro de materiales
- 12. Implementación de sistema de monitoreo de instalaciones y equipos mayores mediante un SCADA en un hospital
- 13. Metrología y calibración de equipos biomédicos
- 14. Infraestructura y hospitales inteligentes
- **2 PARCIAL**

Prácticos IC 2023 1/1

- 1. Selección y uso de herramientas de gestión del mantenimiento (CMMS)
 - 2. Ejecución de rutinas de mantenimiento de una instalación de agua para diálisis
 - 3. Proyecto de unidad de cuidados especiales y gestión de mantenimiento
 - 4. Proyecto de block quirúrgico, centro de materiales y gestión de mantenimiento
- *Visita a una industria nacional de producción de autoclaves o de instalaciones de distribución de gases medicinales (con filmación en vivo para estudiantes remotos)*

Bibliografía para el curso

(disponibles desde EVA del curso de Ing. Clínica)

1. Simini, Franco (2007). Ingeniería Biomédica: Perspectivas desde el Uruguay. Montevideo: Universidad de la República
2. Organización Mundial de la Salud (2012). Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos: garantizar un mejor acceso, calidad y uso de los dispositivos médicos. Ginebra: Ediciones de la OMS
3. Iadanza, Ernesto (2020). Clinical Eng. Handbook. New York: Elsevier
4. Hess, Dean (2014). Respiratory Care. p.p. 79:1794.
5. ISO (2016). International Standard ISO 13485 Medical Devices – Quality management systems, Requirements for regulatory purposes, Geneva, ISO
6. IEC (2005). International Standard IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva, ISO

Ingeniería Clínica en el ámbito de la
ingeniería médica y el sector salud

Ingeniería Biomédica

Ingeniería: concepto y realización de soluciones cuantificadas, seguras y documentadas.

Medicina: acompañamiento de la vida para contrarrestar lo indeseable científica y sensiblemente.

I. Biomédica: contribuye a la medicina en equipamiento, métodos y prótesis.

Ingeniería Biomédica que incluye la Ingeniería Clínica

Tipo de actividad

- **Proyecto de equipos y programas**
- **Instalaciones y su mantenimiento**
- **Integración en investigación fisiológica**
- **Control de calidad (sistemas telemáticos)**
- **Evaluación (equipos, compras, eficiencia)**

Ingeniería Clínica

Si comparamos un hospital con otros procesos de producción, su estructura es compleja

Objetivo último de la IC es el paciente que está en condición de vulnerabilidad

Ingeniería Clínica

> 20 equipos biomédicos (EB) están conectados a un paciente

Una indecisión del operador puede dañar al paciente

IC se ocupa de que los equipos operen bien

Ingeniería Clínica

EB complejos requieren mantenimiento según recomendaciones del fabricante.

Gestión en IC se debe incluir de manera eficiente y segura

Ingeniería Clínica

En Latinoamérica hay bajos presupuesto para IC por lo tanto poca disponibilidad de ingenieros y técnicos

Hasta hace poco, los ingenieros clínicos tienen formación empírica basada en la experiencia

Ingeniería Clínica

La planificación acertada del ciclo de vida del equipo biomédico tiene impacto positivo en los pacientes y en el proceso de la salud (Iadanza, 2020).

¿Qué es la ingeniería clínica? 1/2

Ingeniero Clínico (IFMBE/CED, 2019)

“A professional who is qualified by education and/or registration to practice engineering in the health-care environment where technology is created, deployed, taught, regulated, managed, or maintained related to health services.”

Sinónimo muy a menudo de “Ingeniero Biomédico”

¿Qué es la ingeniería clínica? 2/2

Ingeniería Clínica (Colegio Americano de Ingenieros Clínicos, 2019)

“Un ingeniero clínico apoya y promueve el cuidado del paciente mediante la aplicación de la ingeniería y los conocimientos de gestión a la tecnología sanitaria - equipos e instalaciones”

Objetivos de la ingeniería clínica

1/3

- Supervisión del departamento de ingeniería clínica de un hospital que incluye ingenieros clínicos y técnicos
- Evaluación previa a la compra y planificación de nueva tecnología biomédica
- Diseño, modificación o reparación de equipos biomédicos, instrumentos o sistemas médicos
- Gestión de servicios de reparación/calibración de equipos
- Pruebas de seguridad y rendimiento de equipos médicos.

Objetivos de la ingeniería clínica

2/3

- Inspección de equipos (ingreso y salida de reparaciones)
- Establecimiento de parámetros de desempeño para todo el equipamiento biomédico
- Control de inventario de equipos médicos
- Coordinación de proveedores y servicios externos
- Capacitación de personal médico para la seguridad y la eficacia de uso de dispositivos y sistemas médicos

Objetivos de la ingeniería clínica

3/3

- Ingeniería de aplicaciones clínicas, como la modificación personalizada de dispositivos médicos para la investigación clínica o la evaluación de nuevos sistemas de monitoreo no invasivos.
- Soporte informático biomédico
- Contribución al diseño de instalaciones clínicas donde se utiliza tecnología biomédica. Ej.: quirófanos ó CTI
- Desarrollo e implementación de documentación protocolos requeridos por agencias externas de acreditación y concesión de licencias (Bronzino, 2004)

Criterios de la Ingeniería Clínica

1. Seguridad del paciente y operador
2. Disponibilidad de equipos e instalaciones
3. Eficacia de equipos e instalaciones
4. Producción razonable
5. Costos razonables

Crterios de Ingeniería otras áreas

- Producción máxima
- Costos bajos
- Seguridad
- Disponibilidad de equipos e instalaciones

Ingeniero Clínico

El ingeniero clínico asegura que el equipo biomédico en uso sea seguro y eficaz

Costo y eficiencia son también importantes

Tareas del Ingeniero Clínico (Internado de Ing. Clínica)

Asesorar a la
dirección técnica –
estrategias de
desarrollo tecnológico

Elaborar y ejecutar
planes de seguridad
eléctrica de EB y
sistemas

Inventario y
mantenimiento.
Historia clínica del
EB

Definir y ejecutar
políticas de
mantenimiento

Asesorar en compras
y recepción de
equipos

Optimizar el
mantenimiento y
adquisición de
insumos y equipos

Proveer
capacitaciones
continuas a los
usuarios EB

Interlocutor Hospital -
Proveedor

Colaborar y
supervisar a los
proveedores externos
y sus contratos

Integración
multidisciplinaria
entre áreas del
hospital

Gestor de bases de
datos / información:
inventario, HC,
manuales

Planificación y
ejecución de
mantenimiento y
logística

Criterios de optimización de tareas en Ingeniería Clínica

1. enfoque de riesgo
2. enfoque de eficacia
3. enfoque de volumen de producción
4. enfoque de costos razonables

Criterios llevados a la práctica con puntajes para seleccionar tareas urgentes

Puntaje según consecuencias de equipo en falla

Puntaje según si es soporte de vida

Puntaje según existencia de respaldo

El nivel de prioridad P_i se puede calcular a partir del siguiente cuadro como:

$$P_i = E + C + M + F + T$$

Cuadro 1. Asignación de peso por criterio

Por la función del equipo (E)	Rango numérico
Soporte de Vida	9
Terapia – Critico	8
Diagnóstico – Critico	7
Terapia – Esencial	6
Diagnostico – Esencial	5
Terapia – Auxiliar	4
Diagnóstico – Auxiliar	3
Terapia – Misceláneas	2
Diagnóstico/Otros – Misceláneas	1
Aplicación Clínica (C)	
Puede producir la muerte al paciente	7
Puede producir daño al paciente u operador	6
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	5
Interrumpe el servicio al paciente	4
Riesgo mínimo	3

⁸ RODRIGUEZ DENIS, Ernesto B. La praxis en la gestión de equipos médicos SOCBIO. Ciudad de La Habana, Cuba. 2003. p. 1 - 2

Opciones de Implementación de Ingeniería Clínica (IC)

1. Interno: atención del 100% de equipos biomédicos
 - Alto costo de personal + costo de EB por su complejidad
2. Sistema mixto: trabajo propio y tercerizado
 - Rápida respuesta + contratos con terceros (equipos complejos)
3. “*Outsourcing o full risk*”: depto IC externo, lleva toda la gestión de EB. El más cómodo pero el más caro y no más rápido porque resta control interno de gestión.
4. Combinaciones de las anteriores

MANTO

1. Reducir el down time de EB caro
2. Mejorar la jerarquía del ingeniero a Ingeniero Clínico en 3 años de residencia
3. Incluir internado de 6 meses a estudiante de pre grado
4. Re utilizar la capacidad de enseñanza entre profesores, residentes e internos
5. Mejorar la disponibilidad de EB y capacidad de IC dentro los hospitales

Escenario ideal en Hospitales

Function / Hospital	< 100 camas Primer nivel	100-250 Segundo nivel	>250 camas Tercer nivel
Instructores	1	1	2
Residentes	1	3	6
Internos estudiantes	3 (6 por año)	6 (12 por año)	8 (16 por año)
Técnicos	4	6	8
Total en cualquier momento	9	14	24

Departamento de IC

Recursos humanos

Funciones:

- Jefe de IC (Ingeniero IC, IB)
- Técnico biomédico (por ejemplo Tecnólogo en IB)
- Personal administrativo

Clasificación del personal técnico OMS:

- Ingeniero Biomédico o Clínico
- Técnicos Biomédicos (BMET)

Departamento de IC – Alcance, definición y planificación

- Analiza la realidad y situación del hospital
- Evalúa las características de los servicios y EB
 - Inventario
 - Metodología
 - Recursos
 - Gestión
 - Sugiere adquisición, recambio y dada de baja

Departamento de IC

- Local, acondicionamiento, seguridad, habilitaciones
- Suministros eléctricos, sanitarios, gases
- Instrumental específico, equipos de medición y calibración, herramientas
- Vehículos, logística
- Sistemas informáticos (CMMS, ofimática)
- Equipos de respaldo en caso de emergencias

Departamento de IC

Indicadores de desempeño

- Normativas de gestión y mantenimiento de equipos biomédicos: ISO9001, ISO13485, ISO17025
- Auditorias internas
- Auditorias externas

Departamento de IC

Costos Operativos

- Servicios básicos (agua, energía, seguridad, etc.)
- Mantenimiento de sistemas y equipos, calibraciones de los instrumentos de medida y herramientas
- Insumos, consumibles, materiales para EBM
- Repuestos generales y específicos
- Manuales de uso y de servicio
- Trabajos tercerizados y servicios especiales como tornería
- Papelería, boletas de servicio, órdenes de trabajo
- Sistema informático de Historia Clínica de cada Equipo

Otras tendencias

- CMMS de código abierto
- Tecnovigilancia para gestión de eventos adversos de EB
- Equipos biomédicos de código abierto

Tendencias acerca de Equipos Biomédicos

- La tecnología médica es pilar de un sistema de salud efectivo (Agenda 2030, ONU).
- Criterios para disminuir costos de los EBMs
- Cultura de EBM “*Open Source*”
 - *Open-source* software
 - *Open-source* hardware

Definición de EBM como “open source medical devices” OSMDs)

“... información de proyecto y desarrollo a disposición del público para que cualquiera pueda estudiar, modificar, distribuir, fabricar y vender los dispositivos médicos y además del software o hardware relacionado...”

Núcleo de Ingeniería Biomédica
de las Fac. de Medicina e Ingeniería

www.nib.fmed.edu.uy