



Universidad de la República
Uruguay



núcleo de ingeniería biomédica

Ingeniería Clínica

Curso de agosto a noviembre 2024

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

www.nib.fmed.edu.uy

Ingeniería Clínica

Clase inaugural 6 de agosto de 2024

**Docentes: Franco Simini, Isabel Morales, Horacio Venturino,
Pablo Sánchez, Ana Urquiola y docentes invitados**

**Profesionales Invitados: Felipe Burgeño, Gustavo Da Costa,
Camila Díaz, German Elzaurdia, Alfredo Trinidad**

www.nib.fmed.edu.uy

Tendencia en el sector Salud

Medicina como empatía queda incambiada

Farmacología y su impacto en siglo XX

Tecnología impacta en este siglo XXI

Aumento de equipos en hospitales

Creciente investigación en EBM

Gasto en Salud supera 10% del PBI

Contradicción

Elevadas inversiones en equipos biomédicos

Gestión y mantenimiento EBM sin recursos

Universidad debe involucrarse para resolver

Respuesta a la necesidad de un mejor uso de los EBM

El Núcleo de Ingeniería Biomédica (**nib**)

- Ubicación en el Hospital universitario
- Interdisciplinario
- Evaluación docente de cada disciplina
- Estructura libre y cambiante (“núcleo”)
- Inclusión y creación de empresas
- Parte del Espacio Interdisciplinario

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.

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 (ver líneas en www.nib.fmed.edu.uy)
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 (Lic. tecn. médica, PROINBIO)
10. Curso de Seguridad Eléctrica (Lic. tecn. médica, PROINBIO)
11. Curso de Informática Médica para 6to de Carrera Medicina
12. Internado de Ingeniería Biomédica (semestral)
13. Residencia en Ingeniería Clínica (3 años, en aprobación)

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)**

Ejemplos de equipos biomédicos

CALORNAT – control de calefactores



ABDOPRE aplica vacío controlado por cateter intravesical para reducir P



IMPETOM tomografía por impedancia eléctrica para seguimiento del edema

Datos del paciente Fecha: Apr-28-2022
Nombre: NOMBRE COMPLETO PACIENTE Sexo: F
CI: 54271627 Fecha de nacimiento: 24-10-1996

Impetom-Clinico
NÚCLEO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
Universidad de la República

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA URUGUAY

Modo: Setup
Reconstrucción Setup

Presione Stop para cambiar esta opción

Opciones de imagen

P 0.2

Ganancia -10

Control de rango de escala On Off

Valor máximo 0.5

Valor mínimo -5.5

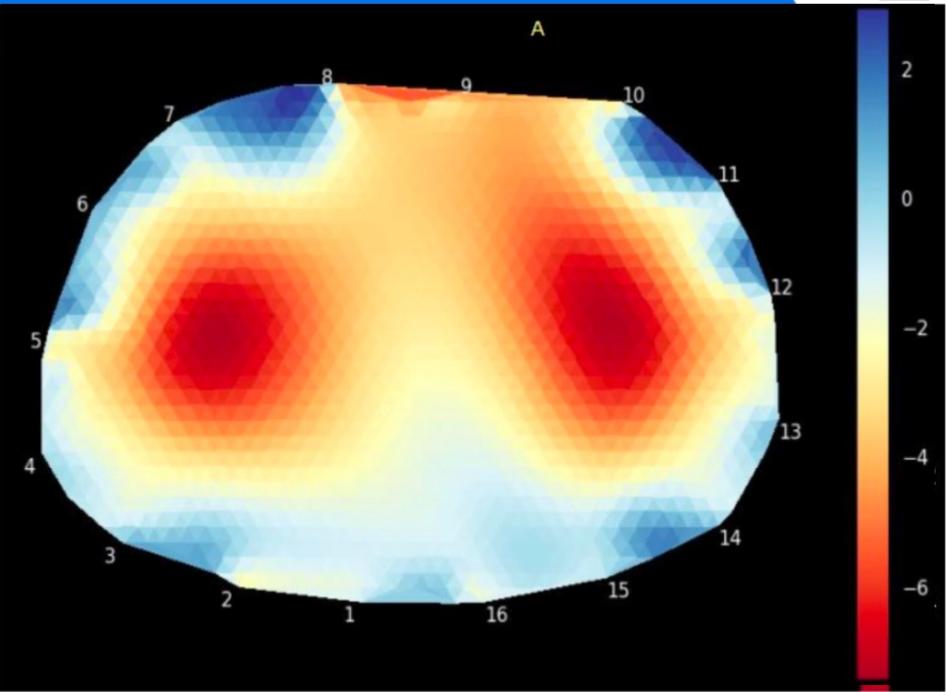
Especificaciones de contorno

Forma Perímetro (mm) Altura (mm)
Thorax 840 20

Tiempo de guardado (min) 5

Presione Stop para cambiar esta opción

Calibrar Start Stop



DINABANG mide torque y vel. angular



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

Hasta 20 equipos biomédicos conectados a un paciente

Una indecisión del operador puede dañar al paciente

IC se ocupa de que los equipos operen bien

IC se ocupa de que las instalaciones sean seguras

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

¿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 IC de un hospital (ingenieros clínicos y técnicos)
- Evaluación previa a la compra y planes de nueva tecnología biomédica
- Mantenimiento o reparación de EBM, instrumentos o sistemas médicos
- Reparación/calibración de equipos
- Pruebas de seguridad y rendimiento de equipos médicos

Objetivos de la ingeniería clínica

2/3

- Inspección de equipos
- Fija parámetros de desempeño para EBM
- Control de inventario de EBM
- Coordina proveedores y servicios externos
- Capacitación de personal médico
- Supervisa la seguridad y la eficacia de uso de EBM

Objetivos de la ingeniería clínica

3/3

- Investigación y evaluación de nuevos EBM
- Soporte informático biomédico
- Proyecto de instalaciones clínicas con tecnología biomédica, ej. quirófanos o CTI
- Desarrollo e implementación de documentación protocolos requeridos por agencias externas de acreditación y concesión de licencias
(Bronzino, 2004)

Criterios de la Ingeniería Clínica

- Seguridad del paciente y operador
- Disponibilidad de equipos e instalaciones
- Eficacia de equipos e instalaciones
- Apoyo a la tarea del médico
- Producción y costos razonables

Comparados con los criterios de otras áreas de Ingeniería

- Producción máxima y ganancia
- Costos bajos compatibles con ganancia
- Seguridad como criterio de ahorro
- Disponibilidad de equipos e instalaciones para la producción

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

En el Hospital

¿Qué se debe hacer en primer lugar?

Problema de la prioridad de la tarea a realizar

Ejemplo de asignación numérica de prioridad:

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. Mantenimiento Interno: atención del 100% de EBM
 - 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

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

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

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

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

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...”

Curso de Ingeniería Clínica

Curso de Ingeniería Clínica

Planificación y gestión de tecnología sanitaria: políticas, evaluación, adquisición, mantenimiento, sustitución y descarte de equipamiento biomédico.

Dispositivos médicos, sistemas de información: instalación y gestión de un departamento de ingeniería clínica y actividades relacionadas.

Prácticas

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.

Curso de Ingeniería Clínica

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

Modalidad de enseñanza

- Clases a distancia y presenciales
- Preguntas e interacción en cada clase
- Lecturas y propuestas personales
- Síntesis en la asimilación interdisciplinaria en trabajos prácticos presenciales

Curso Ingeniería Clínica 2024

Organización

- 14 clases de 2 hs martes de 17:30 a 19:30
 - Estudiantes fuera de Montevideo: semipresencial, sala virtual.
 - Estudiantes en Montevideo: presencial
- Asistencia obligatoria (se permitirán 2 faltas justificadas)
- Prácticas de laboratorio de 4 hs cada una.
 - Para aprobar el laboratorio **se asiste a las cuatro prácticas**
 - Se prepara el pre informe (se verifica que el estudiante haya preparado la práctica y que tiene los conceptos para hacerla).
 - Realizar el trabajo de cada práctica.
 - Entregar el informe en tiempo y forma (instrucciones en EVA).

El Curso prevé dedicación de 28 hs clases, 20 horas laboratorios, 72 horas estudio personal, total: 120 horas. **8 créditos.**

Temario 1/4

1. Ingeniería Clínica en el ámbito de la ingeniería médica y el sector salud
2. Mantenimiento de Equipos BioMédicos. Fallo, actividades de mantenimiento, Sistema de Calidad y Estructura de un Servicio Técnico
3. Capacitación y Planificación de un Servicio de Mantenimiento de Equipos Biomédico
4. Documentación, CMMS, Estadística de Servicio Técnico e Indicadores de Calidad, eficiencia y desempeño

Temario 2/4

5. Implementación de sistema de monitoreo de instalaciones y equipo smayores mediante un SCADA en un hospital.

6. Normativas de calidad y seguridad de equipos biomédicos.
Verificación formal de un transductor de ultrasonido

7. Arquitectura de hospitales, clasificación de hospitales y características

Semana de parciales (21/09/2024 - 01/10/2024 + 05/10/2024)

24/09/24 Primer Parcial

Temario 3/4

8. Proyecto de instalaciones (gases medicinales y agua) de un hospital
9. Sistema eléctrico aislado para quirófanos
10. Instalaciones para hemodiálisis y tratamiento de agua: proyecto y mantenimiento
11. Acondicionamiento térmico en quirófanos y hospitales.

Temario 4/4

12. Estructura, organización y equipamiento para un block quirúrgico y centro de materiales

13. Gestión de mantenimiento de equipos en medicina intensiva

14. Gestión de mantenimiento de equipos biomédicos

Semana de parciales (22/11/2024 - 03/12/2024)

26/11/24 Segundo parcial

Prácticos IC 2024 1/2

1. Selección y uso de herramientas de gestión del mantenimiento - CMMS
 2. Normativa de introducción de equipos biomédicos y registro de equipos en la autoridad sanitaria
 3. Rutina de calibración de un esfigmomanómetro
 4. Ejecución de rutinas de mantenimiento de una instalación de agua para hemodiálisis
 5. Proyecto de block quirúrgico - gestión de mantenimiento y de las instalaciones eléctricas
- * Visita a una industria nacional de producción de autoclaves o de instalaciones de distribución de gases medicinales

Prácticos IC 2024 2/2

Estudiantes fuera Montevideo

Setiembre:

23-09-24 al 26-09-24

Noviembre:

25-11-24 al 28-11-24

Estudiantes en Montevideo

Lunes 17:30 a 19:30

19-08-24

09-09-24

16-09-24

28-10-24

17-11-24

Visita fábrica de equipos de esterilización fecha sugerida 28 noviembre de 2024

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 dos laboratorios y tener 6 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 5 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.

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. ISO (2016). International Standard ISO 13485 Medical Devices – Quality management systems, Requirements for regulatory purposes, Geneva, ISO
5. IEC (2005). International Standard IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva, ISO

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

www.nib.fmed.edu.uy