

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014
COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

ELECTROMEDICINA e INGENIERÍA CLÍNICA:
La técnica y la tecnología médica a tu alcance.

Profesorado:

- **Joaquín Lejeune Castrillo.** Físico, Experto Tecnología Sanitaria, Director del curso
- **Mariano Solán Marrón.** Físico. Servicio Técnico Postventa de Grifols
- **Joaquín Luís Lejeune Ferris.** Ingeniero Técnico de Telecomunicación. Randox
- **Vicente Navas. Farmacéutico.** Delegado comercial del Grupo Taper
- **María de los Ángeles Doncel.** Física. Responsable para Andalucía de Tecomed 2000
- **Simón Martín Granados.** Físico. Control de Calidad RX , Siemens
- **Carolina Curiel Camacho.** Física. Jefe del Servicio Electromedicina. Hospital Universitario Valme
- **María Ángeles Porrón Castaño.** Física. Especialista de Producto. Toshiba
- **Héctor Maraví San Martín.** Físico. Imagen diagnóstica. Grupo Taper
- **Dolores Rodríguez Toro.** Física. Especialista en pulsioximetría. Masimo
- **Jesús Ruiz Bernal.** Físico. Programador Natural-Adabas. Sadiel
- **Marta del Pilar Parias Ángel.** Física. Técnico Superior de Actividades técnicas y profesionales. Radiación Solar (UV)
- **Mercedes Martínez Marín.** Física, IZASA
- **Jaime Espin.** Profesor de la Escuela de Salud Pública de la Junta de Andalucía
- **Fernando Pérez Somalo.** Autor, Marketing tecnología de productos sanitarios
- **Fernando Luna Albarán.** Físico. Responsable Unidad de Preventivo de RX
- **Laura Vergillos Almonte.** Ingeniero de Telecomunicación. Unidad Técnica de Medica 2
- **Daniel Fisac.** Marketing Manager Respiratory Care Region Europe-South Dräger
- **Juan Sabaté Garrochón.** Ingeniero Telecomunicación, GE
- **Antonia Fernández Ramírez.** Física
- **Cristina Ferris Villanueva.** Farmacéutica. US Facultad de Farmacia
- **María Victoria Lejeune Ferris.** Farmacéutica. Técnico Responsable
- **Manuel Jiménez.** Físico. Project Manager, Carestream Health Spain S.A.
- **Juan Salas Ramírez.** Físico. Ingemont
- **José Luis Huerta Martínez.** Ingeniero Técnico Industrial. Postgrado Ingeniería Clínica Licenciado Administración y Dirección de Empresas
- **Juan Alfonso Calleja Pérez.** Ingeniero Técnico Industrial. Máster en Acústica
- **Jesús Ariza Borrego.** Ingeniero Técnico Industrial. Área Sanitaria Norte Málaga, SAS, Antequera
- **José Domingo Sanmartín Sierra.** Físico Responsable Servicio Técnico de Instrumentación Radiológica
- **Manuel Pineda.** Ingeniero Industrial, Siemens
- **Claudio Marcos Pedregal Fernández.** Físico, Siemens
- **Avelino Fernadez.** Técnico Láser en Alcón
- **María Jose Feria Santana.** Físico. Responsable Producción en Empresa de PS
- **Barbara Calderon.** Biólogo. Responsable calidad empresa de P S
- **Juan Hevilla Molina.** Ingeniero Técnico Electrónico, "Customer Service Engineer" SIEMENS S. A.
- **Jose Antonio Carrasco Peralta.** Evaluador Jefe de Proyectos. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
- **Otros profesionales del medio. Expertos en Tecnología Sanitaria.**

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014 COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

Descriptor:

Formación encaminada a proporcionar una información completa de todos los aspectos de la Electromedicina y la Ingeniería Clínica, las nuevas tecnologías en este campo tan dinámico en el que de forma permanente se introducen nuevos productos para el Diagnóstico y el Tratamiento, se revisa la gestión de la tecnología sanitaria que está involucrada tanto en los medios de las instituciones sanitarias, hospitales, cualquiera que sea su titularidad y las empresas de tecnologías sanitarias.

El programa permite comprender las nuevas tecnologías en el diseño de los equipos electromédicos, se desarrollan los aspectos técnicos de la teoría del dispositivo médico y los aspectos más importantes del marketing de estos productos sanitarios, y la prevención con ellos.

Se desarrollan las técnicas de conservación a la vez que aplica conocimientos adquiridos en las clases teóricas, hecho que acentúa y fomenta habilidades prácticas; por tanto, bajo la guía de **formadores clínicos**, resuelve problemas clínicos relacionados con la conservación y el mantenimiento preventivo de los equipos médicos en un entorno de trabajo real.

Se desarrollan los aspectos más significativos del marketing y comercialización para preparar a los profesionales que desarrollarán su actividad en la empresa de Electromedicina ya sean fabricantes o distribuidoras. Se pretende abrir un mercado de trabajo desconocido en las facultades, y que para su ejercicio se necesita una base de formación amplia y diversa en cuanto a contenidos se refiere.

Se desarrollarán de forma especial la aplicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Competencias:

El alumno que recibe esta formación se proyecta como un profesional de la actividad de la Electromedicina a través de:

- Conocimiento de la documentación científico-técnica de productos sanitarios.
- Conocimiento de los procedimientos de gestión de la tecnología en los hospitales.
- Dominio de los medios de expresión para llegar al interlocutor y transmitir información fidedigna.
- Conocimiento de los medios de comunicación en todas sus variantes, como soporte actual de divulgación e influencia en el mercado.
- Formación en los medios del mercado en todos los aspectos de la tecnología sanitaria.
- Acercamiento a los conocimientos físicos que se utilizan en salud.
- Proporcionar formación especializada a titulados superiores (físicos, ingenieros, etc.,)
- Conocer los principios físicos y fisiológicos del funcionamiento de los equipos.
- Implementación de procesos de Control de Calidad encaminados a disminuir riesgos clínicos y asistenciales, así como, reducir costes
- Conocimiento de las técnicas fundamentales en el marketing de los productos sanitarios
- Adquirir buenos hábitos de trabajo.
- Desempeño de las tareas de prevención de riesgos laborales básicos.
- Realización de la puesta en marcha de equipos e instalaciones, de acuerdo al proyecto y la documentación técnica

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014

COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

Objetivos:

Después de años de experiencia gracias a las actividades del convenio firmado entre la Facultad de Física de la Universidad de Sevilla y el Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, y el convenio firmado entre el Colegio Oficial de Físicos y la Universidad de Sevilla, el número de alumnos de este curso ha ido en aumento, y en los últimos años, se han incorporado también alumnos procedentes de otras facultades y escuelas, con una mayor presencia de profesionales de la Ingeniería Clínica y Electromedicina que buscan una permanente actualización de sus conocimientos.

➤ El objetivo básico es formar profesionales para uno de los campos que más demanda está generando, tanto para los medios hospitalarios, como para el medio empresarial que trabaja con productos sanitarios.

1. Capacitar al personal en Electromedicina e Ingeniería Clínica, para poner en marcha un programa que incluya soporte técnico, formación, asesoramiento, gestión y marketing a nivel asistencial para mejorar la calidad en el servicio y un mejor aprovechamiento de los servicios médicos.
2. Elevar el nivel de formación académica - técnica relacionada con diferentes equipos del área médica, siguiendo las pautas que han marcado los certificados de profesionales ya aprobados
3. Realizar pruebas técnicas que garanticen el control de calidad de los equipos de terapia y diagnóstico, con la utilización de los equipos de medida.
4. Implementar normas y medidas de seguridad en un ambiente hospitalario, potenciando la prevención del riesgo laboral.
5. Familiarizar a los alumnos con los conceptos de seguridad y calidad, capacitándolos en la elaboración y planificación de las actuaciones preventivas llevadas a cabo por un Servicio de Electromedicina en un hospital.
6. Aumentar la confianza y fiabilidad de la tecnología sanitaria por parte del usuario, mejorando la calidad asistencial al paciente.

Programa del curso:

Tema 1: Introducción general al curso.

- 1.1.- Análisis de programa y créditos, la alternativa de la programación
- 1.2.- Certificados, acreditaciones, y titulaciones en electromedicina e ingeniería clínica
- 1.3.- El futuro de la sanidad en España: Las tecnologías aplicadas al diagnóstico

Tema 2: El profesional de la Ingeniería Clínica y la Electromedicina; ¿qué puede hacer?

- 2.1.- Gestión de tecnologías
- 2.2.- Desarrollo de producto
- 2.3.- Tecnología de la información. El Informador Técnico- Científico
- 2.4.- El comercial en una empresa de electromedicina
- 2.4.- Educación, Formación
- 2.6.- Consultoría

**PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014
COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS**

Tema 3: Orientación Profesional, la búsqueda de trabajo: la electromedicina como salida profesional

- 3.1.- Características personales
- 3.2.- Entorno adecuado
- 3.3.- Nivel salarial
- 3.4.- Fuentes de información
- 3.5.- Currículum Vitae y Carta de presentación
- 3.6.- La entrevista personal
- 3.7.- Test
- 3.8.- Tipos de contratos
- 3.9.- El Mercado laboral y las Nuevas Tecnologías, la Electromedicina como salida profesional

Tema 4: La ingeniería Clínica, los avances en las actuales formas de trabajo y las nuevas propuestas de actuación.

- 4.1.- El Hospital, proyectos
- 4.2.- Actividad, el técnico, responsabilidades en Electromedicina
- 4.3.- Formación profesional de la venta
- 4.4.- Relaciones exteriores del técnico Electromédico
- 4.5.- La asistencia técnica y la conservación de equipos de Electromedicina y de las instalaciones, la oferta de las empresas
- 4.6.- Las habilidades sociales del técnico de Electromedicina

Tema 5: Real Decreto 1591/2009 su aplicación

- 5.1.- Producto sanitario
 - 5.1.1.- Definiciones
 - 5.1.2.- Identificación de los productos sanitarios
 - 5.1.3.- Clasificación de los Productos Sanitarios
 - 5.1.4.- Mercado CE. Productos Sanitarios
- 5.2.- Requisitos de la asistencia técnica en Electromedicina según Real Decreto 1591/2009. Responsable VIGILANCIA Centro Sanitario.

Tema 6: Circular Nº 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), sep. 2012

- 6.1.- Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- 6.2.- Competencia en Mantenimiento de Equipamientos Electromédicos. Normativa y Circulares

Tema 7: Gestión de Riesgos; Norma UNE-EN_ISO 14971, Aplicación de los Riesgos a los Productos Sanitarios

- 7.1.- La norma UNE EN ISO 14971:2012 (aplicable desde 30 agosto 2012)
- 7.2.- La Imagen de la gestión de riesgos
- 7.3.- Gestión de Riesgo según la Norma 60601-1-1 3ª ed.

Tema 8: La norma de calidad aplicada a los productos sanitarios. La Norma EN ISI 13485

- 8.1.- La norma EN ISO 13485:2012 +/AC:2012 (aplicable desde 30 agosto 2012)

Tema 9: Calidad en laboratorios de calibración y ensayo bajo la ISO/IEC 17025

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014 COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

- 9.1.- Introducción
- 9.2.- Requisitos de carácter general
- 9.3.- Requisitos de carácter técnico
- 9.4.- Informes y certificados

Tema 10: Los simuladores, comprobadores y analizadores de equipos electromédicos. Seguridad Eléctrica

- 10.1.- Simuladores
 - 10.1.1.- El simulador y analizador como dispositivo de trabajo habitual en electromedicina
 - 10.1.2.- Tecnologías de desfibriladores DEA
 - 10.1.3.- Nuevos simuladores de signos vitales
- 10.2.- Seguridad Eléctrica
 - 10.2.1.- Seguridad Eléctrica del Equipamiento Electromédico, UNE-IEC 60601-1, UNE-IEC 62353)
 - 10.2.2.- Efectos de la corriente sobre el hombre y los animales domésticos Parte 1: Aspectos generales UNE 20572-1
 - 10.2.3.- Efectos de la corriente eléctrica al pasar por el cuerpo humano. Aspectos particulares. UNE EN 20-572-93 Parte 2

Tema 11: Evaluación económica de tecnologías sanitarias

- 11.1.- Tipos de evaluaciones económicas
- 11.2.- Los costes en el evaluación económicas
- 11.3.- Interpretación de resultados

Tema 12: Laboratorio de Clínico y el Servicio de Electromedicina

- 12.1.- Los laboratorios hospitalarios y las técnicas de automatización
- 12.2.- Los equipos básicos de un laboratorio, Baño Marías, centrífugas, refrigeradores, estufas de cultivo
- 12.3.- El preventivo y el control de los equipos

Tema 13: Aplicación del CTE, RBT y RITE al uso hospitalario

- 13.1.- Introducción
- 13.2.- El CTE, Código Técnico de la Edificación, Partes del CTE
- 13.3.- Aplicación del CTE en Hospitales, Ventilación en Hospitales
- 13.4.- El RITE, Reglamento de instalaciones térmicas en edificios. Partes del RITE
- 13.5.- Aplicación del RITE en los Hospitales. Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis

Tema 14: Aplicación del REBT en hospitales

- 14.1.- El REBT, Reglamento electrotécnico de Baja tensión
- 14.2.- Partes del REBT
- 14.3.- Instalaciones eléctricas en hospitales

Tema 15: La teoría del preventivo. Orígenes y aplicación a través de un modelo de gestión para un servicio de electromedicina

- 15.1.- Cálculo de la periodicidad del preventivo
- 15.2.- Los principios generales de la asistencia técnica

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014
COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

- 15.3.- Aplicación a un Servicio Técnico Generalista
- 15.4.- Estudio sobre un caso práctico, basado en la FDA

Tema 16: Fundamentos Físicos de las Radiaciones ionizantes y su aplicación al diagnóstico por Imagen. El tubo de RX: partes del tubo y funcionamiento

Modulo 1

- 16.1.1.- Fundamentos físicos de las Radiaciones ionizantes. Producción de RX
- 16.1.2.- RX característicos
- 16.1.3.- RX de frenado
- 16.1.4.- Interacción de la radiación con la materia
- 16.1.5.- Interacción de las partículas cargadas con la materia

Modulo 2

- 16.2.1.- Tipos de Tubos de RX y su aplicación
- 16.2.2.- Reglamentación
- 16.2.3.- Diagnóstico por imagen
- 16.2.4.- Equipo de rayos X

Tema 17: Transición radiológica

Modulo 1

- 17.1.1.- Revelado por líquidos en cámara oscura
- 17.1.2.- Intensificadores de Imagen
- 17.1.3.- Sistemas digitales por CR y DR
- 17.1.4.- Sistemas Digitales por CCD
- 17.1.5.- Flat Panel Estático
- 17.1.6.- Flat Panel Dinámico

Modulo 2

- 17.2.1.- Sistemas de archivo de imágenes médicas (PACS):
 - 17.2.1.1.- Sistemas de archivo de imágenes y bases de datos
 - 17.2.1.2.- Modalidades
 - 17.2.1.3.- Sistemas de visualización WEB
 - 17.2.1.4.- Estaciones de trabajo
- 17.2.2.- Protocolo de comunicación DICOM
 - 17.2.2.1.- Sistemas de Información Radiológica (RIS)

Tema 18: Equipamiento de Alta Tecnología Imagen Diagnóstica

18.1.- Tomografía Computarizada

- 18.1.1.- Principios de Funcionamiento físicos y técnicos
- 18.1.2.- Algoritmos de Reconstrucción
- 18.1.3.- Tipos de Equipamiento
- 18.1.4.- Aplicaciones Clínicas

18.2.- Resonancia Nuclear Magnética

- 18.2.1.- Principios Físicos de Funcionamiento Físicos y Técnicos
- 18.2.2.- Interacciones Externas del Campo Magnético y la Radio Frecuencia
- 18.2.3.- Construcción de Imágenes
- 18.2.4.- Tipos de Equipamiento
- 18.2.5.- Aplicaciones Clínicas

18.3.- Imagen Molecular

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014 COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

- 18.3.1.- Gammagrafía
- 18.3.2.- Tomografía por Emisión de Positrones (PET)
- 18.3.3.- Generación de Radiofármacos. Ciclotrón

Tema 19: El equipamiento electromédico utilizado en Odontología: Equipos Dentales

- 19.1.- Introducción a la odontología.
- 19.2.- Electromedicina en la clínica dental
- 19.3.- Laboratorio de Prótesis Dental:
 - 19.3.1.- Normativa
 - 19.3.2.- La fabricación del producto sanitario desde su aparatología:
 - 19.3.2.1.- Prótesis Fija
 - 19.3.2.2.- Prótesis Removible
 - 19.3.2.3.- Ortodoncia
- 19.4.- Novedades.

Tema 20: Introducción a la radiología intervencionista: fundamentos físicos y electrónicos, tratamiento de imágenes y aplicaciones.

- 20.1.- Descripción de equipos radiología vascular/hemodinámica. Enumeración de aplicaciones no contempladas en radiología convencional. Visión general de componentes, detector plano, sistema de imagen y otros conceptos físicos y electrónicos asociados.
- 20.2.- Tratamiento de imagen. Proceso de obtención de imagen, preprocesado, procesado y almacenamiento. Visión rápida de controles de calidad y protección radiológica.
- 20.3.- Aplicaciones. Casuística clínica. Obtención de imágenes 3D, sustracción, peri-stepping.

Tema 21: Conceptos básicos sobre seguridad y salud en el trabajo

- 21.1.- El trabajo y la salud. Los riesgos profesionales. Factores de riesgo
- 21.2.- Consecuencias y daños derivados del trabajo
- 21.3.- Accidente de trabajo. Enfermedad profesional. Otras patologías derivadas del trabajo
- 21.4.- Repercusiones económicas y de funcionamiento
- 21.5.- Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales
- 21.6.- La ley de prevención de riesgos laborales. El reglamento de los servicios de prevención. Alcance y fundamentos jurídicos
- 21.7.- Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo
- 21.8.- Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo. Organismos nacionales. Organismos de carácter autonómico

Tema 22: Riesgos generales y su prevención

- 22.1.- Riesgos en el manejo de herramientas y equipos
- 22.2.- Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones
- 22.3.- Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas
- 22.4.- Riesgos asociados al medio de trabajo
- 22.5.- Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos. El fuego
- 22.6.- Riesgos derivados de la carga de trabajo: La fatiga física, la fatiga mental, la insatisfacción laboral
- 22.7.- La protección de la seguridad y salud de los trabajadores: La protección colectiva, la protección individual

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014 COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

Tema 23: Gestión Técnica de la Documentación

- 23.1.- Necesidad de gestionar la documentación en un proyecto
- 23.2.- Cómo gestionar la documentación.
 - 23.2.1.- Herramientas del mercado. (Ejemplos)
 - 23.2.2.- Gestión propia
- 23.3.- Gestión de la documentación
 - 23.3.1.- Establecimiento de la ubicación de la documentación
 - 23.3.2.- Como acceder a la documentación (privilegios, usuarios, etc..)
 - 23.3.3.- Tipo de documentación
 - 23.3.4.- Nomenclatura de la documentación
- 23.4.- Estructura de la documentación
 - 23.4.1.- Encabezado y pie de página.
 - 23.4.2.- Formato de letra y página.
 - 23.4.3.- Lenguaje a utilizar (tiempos verbales, etc..)
 - 23.4.4.- Control de cambios.
- 23.5.- Acceso de la documentación desde dispositivos móviles
 - 23.5.1.- Formato para una correcta en los distintos dispositivos
 - 23.5.2.- Edición múltiple
 - 23.5.3.- Alojamiento de archivos
 - 23.5.4.- Identificación/acceso a la documentación
- 23.6.- Formación en Técnicas de Comunicación
 - 23.6.1.- Cómo comunicar la opinión través de los medios de masa
- 23.7.- La documentación: Factor clave para el éxito de la presentación
- 23.8.- Casos prácticos: Documentalistas más practicas y vinculada a una empresa de electromedicina, como crear procedimientos, fichas de procesos, como redactar, vincularlo a la gestión por procesos

Tema 24: Actualización de los sistemas de contratación pública en Electromedicina

- 24.1.- Organización sanitaria andaluza
- 24.2.- Organización centralizada de contratación: las plataformas
- 24.3.- El papel del profesional de la electromedicina

Tema 25: El especialista de producto en una empresa de Electromedicina

- 25.1.- La formación.
- 25.2.- Las relaciones internas en la empresa
- 25.3.- Las relaciones de empresa con las empresas externas, clientes promovedores
- 25.4.- La presentación de un producto
- 25.5.- La medida del éxito

Tema 26: Marketing en Tecnología sanitaria

- 26.1.- Marketing y características del mercado de la tecnología sanitaria
- 26.2.- Planificación comercial, estrategias
- 26.3.- El protagonistas de marketing en una empresa que comercializa tecnología sanitaria.
- 26.4.- Formas de adquisición de tecnología sanitaria. Normativa

Tema 27: La gestión de la calidad

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014 COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

- 27.1.- La gestión de la Calidad. Como entendemos la calidad en los medios sanitarios. La Calidad, una frase.
- 27.2.- Ciclo de mejora continua
- 27.3.- Gestión por procesos
- 27.4.- El modelo de la ACSA. Medios que utiliza para proponer una gestión de la calidad en Andalucía
- 27.5.- Estándares que afectan a un servicio de electromedicina. Seguridad del paciente. Gestión del mantenimiento, compras y adquisiciones, prevención de riesgos, satisfacción con los servicios y relación con los servicios médicos, emergencias
- 27.6.- Casos Prácticos: Presentación de los casos encontrados y como se puede mejorar en un servicio

Tema 28: Electroterapia: Procedimientos de seguridad y control de calidad en su aplicación

- 28.1.- Definición e introducción a la Electroterapia.
- 28.2.- Equipos más comunes en Electroterapia.
 - 28.2.1.- Principio físico.
 - 28.2.2.- Normas de Seguridad y Controles de Calidad en su uso

Tema 29: Contratación y adquisición en las Instituciones Sanitarias de Tecnología Sanitaria y/o Servicios

- 29.1.- Adquisición de PSANI
 - 29.1.1.- Introducción de los detalles técnicos en una propuesta.
 - 29.1.2.- Oferta técnica de un Producto Sanitario.
 - 29.1.3.- Características y valoración del equipamiento.
- 29.2.- Contratación de Servicios
 - 29.2.1.- Introducción de los detalles técnicos en una propuesta
 - 29.2.2.- Oferta técnica
 - 29.2.3.- Valoración del Servicio a contratar

Tema 30: Visión estratégica del sector de mantenimiento de equipamientos electromédicos: un sector en Evolución

- 30.1.- Simbiosis actual para afrontar los nuevos desafíos entre los servicios centrales de los sistemas sanitarios de las CCAA y las empresas colaboradoras

Tema 31: La tecnología médica aplicada en Oftalmología. El Laser

- 31.1.- Presentación y alcance de la tecnología en el área de oftalmología
- 31.2.- Anatomía ocular
- 31.3.- Láseres. Fundamentos y aplicaciones.
- 31.4.- Utilización de láseres oftálmicos
 - 31.4.1.- Retina
 - 31.4.2.- Refractiva
 - 31.4.3.- Cataratas
- 31.5.- Tipos de láseres oftálmicos según su efecto
 - 31.5.1.- Fotocoaguladores
 - 31.5.2.- Fotodisruptores
 - 31.5.3.- Fotoquímicos

Tema 32: Mantenimiento Integrador, ¿novedad o continuidad?

Tema 33: Fototerapia, Incubadoras y Medida de la Pulsioximetría. Equipamiento fundamental en Neonatología.

**PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014
COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS**

- 33.1.- Fototerapia y bilirrubina para prematuros. Aspectos físicos de la luz.
- 33.1.1.- Teoría de la luz.
 - 33.1.2.- Propiedades físicas de la luz.
 - 33.1.3.- El equipo de fototerapia:
 - 33.1.3.1.- Como se mide la luz, y en que magnitudes.
 - 33.1.3.2.- Como se mide la luz para fototerapia, y en que magnitudes.
 - 33.1.4 Control de Calidad de las lámpara, Fototerapia luz día y halógena.

Tema 34: Cabinas de Flujo Laminar en el medio Hospitalario

Tema 35: La asistencia al paciente Domiciliario, telemedicina. Telesistencia

Tema 36: Regulación y Calidad en tecnología sanitaria

Regulación del sector sanitario

36.1.- Directivas 93/42 y 2007/47 - Productos sanitarios

- Producto sanitario
- Clasificación (Artículo 9)
- Vías de Certificación (Anexo IX)
- Requisitos Esenciales (Anexo I)
- Documentación Técnica - Technical File (Anexo VII)
- Etiquetado (Punto 13.3, Anexo I)
- Manual de Usuario (Punto 13.6, Anexo I)
- Declaración de Conformidad

36.2.- Nuevo Draft Reglamento – Productos Sanitarios

36.3.- Directiva 98/79 – IVD

- Producto IVD
- Clasificación (Anexos II y III)
- Vías de Certificación (Anexos II y III)
- Requisitos Esenciales (Anexo I)
- Documentación Técnica - Technical File (Anexo III)
- Etiquetado (Punto 8.4, Anexo I)
- Manual de Usuario (Punto 8.7, Anexo I)
- Declaración de Conformidad

36.4.- Nuevo Draft Reglamento – IVD

Calidad en la tecnología sanitaria en ISO 13485:2012

36.5.- Introducción. Calidad en el sector de la tecnología sanitaria

- Aplicación a fabricante, importador, distribuidor, SAT, S.Electromedicina, Central Esterilización, traductores, ...

36.6.- Diferencias con la ISO 9001, con las QSR 21CFR820 GMP's (USA), QSR CMDCAS (Canada) y BGMP's (Brasil)

36.7.- Norma EN ISO 13485:2012+/AC:2012 Revisión requisitos adicionales a ISO9001

- 36.7.1.- Sistema de Gestión de la Calidad. Procesos. Subcontratación. Expedientes Técnicos. Periodo conservación. Archivo de lote
- 36.7.2.- Responsabilidad de la Dirección. Cliente. Política
- 36.7.3.- Gestión de los Recursos. Cualificación. Técnico Responsable. Entorno de trabajo (salas limpias – ESD). Cualificación/validación
- 36.7.4.- Realización del producto / servicio. Procesos cliente. Diseño. Producción, ensayos finales y liberación producto. Sistemas informatizados.

PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014 COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS

36.7.5 Medición, Análisis y Mejora. Audits. Producto no conforme. CAPA

36.8.- Puntos críticos:

36.8.1.- Gestión de Riesgos. EN ISO 14971:2012 en Sistema de Calidad

36.8.2.- Vigilancia y FSCA. MEDDEV 2.12/1

36.9.- Pasos implantación / certificación

Prácticas del curso:

- 1.- El inventario del equipamiento médico, con aplicaciones informáticas
- 2.- Confección de fichas económico-técnicas de los equipos electromédicos
- 3.- Estudio comparativo y análisis de coste para cada equipo
- 5.- Desarrollo del Plan de Normativa de Calidad y de Riesgos Hospitalarios
 - Protocolización
 - Informatización
- 6.- Aplicación de los equipos de medida para el control de seguridad eléctrica

Técnicas de Evaluación:

- Valoración continúa durante el periodo docente por medio de las exposiciones directas de los alumnos.
- Presentación de un trabajo en forma conjunta en función de su magnitud.
- Se evaluara conforme a los estatutos de la Universidad de Sevilla.
- La asistencia a clase será el 25% de la nota y el 75% restante corresponderá a los trabajos presentados tanto a los de exposición directa como a los propuestos para su realización
- También existirá un examen final de toda la asignatura para aquellos lo soliciten, responde este al 100 % de la nota final.

Bibliografía:

- UNE-EN 60601-1-2008. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- UNE EN 60601-1-2-2008. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- UNE EN 61010-2-101.Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vivo
- UNE EN 62353:2009 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédicos.
- AAMI TIR 18 Guía de EMC de productos sanitarios para ingenieros clínicos/biomédicos.

**PROPUESTA DE FORMACIÓN. CURSO 2013-2014
COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS**

- UNE 209001:2002 Guía para la gestión y el Mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables. PSANI
- Circular 10-99 AEMPS Asistencia Técnica de productos Sanitarios
- IEC 60364-7-710. Requisitos especiales para instalaciones médicas
- REMT-ITC-BT-38.
- Guía de vigilancia europea MEDDEV 2.12
- Guía compras de nuevas tecnologías SAS GANT
- ISO 13485:2003 Sistemas de Calidad
- Nota informativa vigilancia AEMPS
- Medical Technology Management. David, Y. and Judd, T., SpaceLabs Medical Inc., 1993.
- Fernando Perez Somalo, Marketing en tecnología sanitaria. Piramide.2008
- Documento Resumen de la Reunión de Hamburgo". Boletín1. SEFM. 1990.
- M. Ribas., Sánchez F., Bodineau C. "Primera evaluación de la situación de los físicos médicos en España". SEFM. 1989.
- Dyro, Joseph: "Clinical Engineering Handbook (Biomedical Engineering)". Ed.
- Fernández Aldecoa JC y Canals X, "Estándares de calidad para mantenimiento de productos sanitarios" CATAI
- Murphy C. y Canals X. "Chapter 4 Medical Device Premarket Requirements" Murphy C. y Canals X. "Chapter 5 Medical Devices Conformity Assesment Procedures and Notified Bodies"
- Murphy C. y Canals X. "Chapter 6 Medical Device Compliance: Postmarket Requirements"
- "Fundamentals of EU Regulatory Affairs" Ed. Regulatory Affairs Professionals Society, Rockville USA, 2004. ISBN 0-9673115-6-X.
- Guía AETS elaboración informes evaluación tecnológica
- Mundo Electrónico Mercado CE de Productos Sanitarios. Canals X., Murphy C., Riu, P., Silva, F., Mundo Electrónico, 1997.
- Guía evaluación económica productos sanitarios OSTEB A