

ANEXO III

ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS MÉDICOS -MODALIDAD A DISTANCIA- DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA

CONTENIDOS MÍNIMOS

Principios para el Diseño de Productos Electromédicos

Productos médicos: definiciones y clasificaciones. Ciclo de vida de un Producto Médico y Gestión de su diseño. Productos Médicos con función de medición: bases para la medición y registro de señales biomédicas. Productos Médicos que sustentan su funcionamiento esencial en distintas formas de energía. Rol de las normas en el diseño: identificación y análisis de la implicancia de las normas generales, colaterales y particulares. Diseño seguro: compatibilidad electromagnética y seguridad en equipamiento electromédico.

Biomateriales en el Diseño de Productos Médicos

Biomateriales metálicos, cerámicos y poliméricos. Biomateriales naturales y aplicaciones de los biomateriales. Caracterización y modificación de biomateriales. Principios moleculares y celulares de la interacción con los biomateriales. Degradación de biomateriales en ambientes biológicos. Respuesta biológica a los biomateriales. Biocompatibilidad de biomateriales y fármacos. Normativa de biocompatibilidad y uso de modelo animal. Ingeniería de tejidos.

Gestión de Proyectos en el Diseño de Productos Médicos

Introducción a la gestión de proyecto. Inicio y planificación del proyecto. Alcance. Gestión de los recursos. Gestión de costos. Gestión de contratos y adquisiciones en proyectos. Gestión de la comunicación. Gestión del riesgo de proyecto. Producción escrita y redacción de documentos de proyecto.

Gestión de Calidad

Principios fundamentales de la gestión de la calidad. Proceso de normalización y marco normativo. Procesos de certificación/acreditación. Requisitos generales de un sistema de calidad: serie ISO 9000 y gestión por procesos. Normas de gestión de calidad en la industria médica. Integración de normas de gestión de calidad, normas técnicas y marco regulatorio.

Normativa, Regulaciones y Propiedad Intelectual en la Industria de Productos Médicos

Producto médico: definición y clasificación regulatoria. Seguridad y eficacia. Normativa y regulaciones. Requisitos legales y normativos nacionales para la producción e importación



RESOLUCIÓN "C.S."174/21

//

de productos médicos. Marco regulatorio internacional. Estrategias regulatorias internacionales y su impacto en la industria. Introducción a la propiedad intelectual, marcas y patentes.

Evaluación e Investigación Clínica con Productos Médicos

Generalidades sobre la metodología de investigación. Epistemología y metodología de investigación. Conceptos, tipos y pasos a seguir durante una investigación. Revisión de literatura y vigilancia tecnológica. Formulación del problema de investigación. Validez y confiabilidad de investigación. Estructura de una propuesta en la investigación. Reportes de investigación. Bioética/ensayos clínicos. Aspectos regulatorios: investigación clínica, evidencia clínica y evaluación clínica.

Gestión de Riesgos

Conceptos básicos para la gestión de riesgos y su gestión. Normas generales y normas aplicables a la industria médica. Procesos de gestión de riesgos y técnicas. Rol de las normas técnicas, de gestión de calidad y requisitos regulatorios en el proceso de gestión de riesgos.

Procesos Industriales

Introducción a los procesos de manufactura. Procesos básicos de transformación de polímeros, formado de metales y mecanizado de metales. Fundamentos de procesos de ensamble. Prototipado y fabricación aditiva. Marco normativo. Seguridad en máquinas y herramientas. Procesos especiales: verificación y validación.

Ingeniería en Software

El *Software* como Productos Médicos. Introducción y Actualidad. Producto de *Software* y Proceso de *Software*. Requerimientos. Arquitectura y diseño Detallado. Técnicas de verificación y validación.
