

Propuesta de trabajo N° 1

Título tentativo

“Propuesta de directrices éticas para el diseño y desarrollo de productos médicos”

Partiendo de una revisión sistemática de las principales normativas éticas y jurídicas existentes tanto a nivel nacional como internacional, proponemos analizar los principios éticos que actualmente ofrecen un marco regulatorio para el diseño y desarrollo de productos médicos y elaborar **un documento con una propuesta de directrices éticas a tener en cuenta en los protocolos con PM**, basada en la comprensión de los aspectos que plantean las diferentes etapas del ciclo de vida y los diversos niveles de clasificación de los productos médicos.

Contacto: eugenia.chartier@uner.edu.ar

Propuesta de trabajo N° 2

Título tentativo

"Desarrollo y Evaluación de un Protocolo para la Selección de Dispositivos de Análisis de la Marcha en el Ámbito Clínico"

El propósito del trabajo es definir un protocolo estructurado que facilite la selección de dispositivos/productos médicos para el análisis de la marcha en instituciones de salud y laboratorios de biomecánica, considerando criterios técnicos, regulatorios y de uso clínico.

Algunas de las actividades propuestas son: identificación de necesidades clínicas y técnicas para la evaluación de la marcha, comparación de tecnologías disponibles (sistemas ópticos, plataformas de fuerza, sensores inerciales, etc.), consideraciones regulatorias para su implementación (normas ISO, requisitos de la FDA y MDR, PNGCAM), propuesta de un checklist de selección para clínicas y hospitales.

Parte de la metodología puede incorporar: revisión de dispositivos actuales: Recopilación de información sobre sistemas comerciales y su aplicabilidad en entornos clínicos, análisis de requisitos con entrevistas con usuarios clave (médicos, fisioterapeutas, bioingenieros) para definir criterios de selección, elaboración de una guía de evaluación con factores clave (precisión, facilidad de uso, integración con otras tecnologías, costos, normativas), protocolo de validación preliminar para un caso de estudio (hospital, centro de rehabilitación, institución privada, consultorio, etc...).

Se espera como resultado un documento técnico que sirva como referencia para instituciones que deseen incorporar tecnologías de análisis de la marcha de manera eficiente y alineada con estándares internacionales.

Contacto: paola.catalfamo@uner.edu.ar

Propuesta de trabajo N°3

Título tentativo

Gestión de Riesgos en el Diseño y Desarrollo para la definición de estrategias para el mantenimiento de equipos médicos

El propósito del trabajo parte de la evaluación de riesgos relacionados a fallas/deficiencias en el mantenimiento y su impacto en la seguridad del paciente. Esto permitiría el desarrollo de estrategias de mantenimiento predictivo basado en datos de producción y seguimiento en el mercado. Como parte del trabajo, es esperable utilizar las normativas ISO 14971 y la IEC 60601-1.

Contacto: diego.kadur@uner.edu.ar

Propuesta de trabajo N°4

Título tentativo

Evaluación de Riesgos en la Instalación de Equipos Médicos y su Impacto en el Mercado

El propósito del trabajo parte de la evaluación de riesgos relacionados a la instalación de los equipos médicos (fundamentalmente electromédicos). Podrá incorporar la propuesta de un protocolo para el análisis de eventos relacionados a fallas en la instalación/mantenimiento de estos equipos y la propuesta de índices de evaluación.

Contacto: diego.kadur@uner.edu.ar

Propuesta de trabajo N°5

Título tentativo

Diseño de un Modelo de Gestión de Riesgos para la Ingeniería Clínica en Hospitales.

El propósito del trabajo propuesto es el desarrollo de herramientas para la evaluación de riesgos en el uso, mantenimiento e instalación de equipos médicos, basado en la norma ISO 179003. Puede incorporar, además, elementos de la ISO 13485 e ISO 31000 y la evaluación de la rentabilidad y viabilidad de la implementación de estas estrategias de mitigación de riesgos en ingeniería clínica.

Contacto: diego.kadur@uner.edu.ar

Propuesta de trabajo N°6

Título tentativo

Análisis del impacto del mantenimiento en la seguridad y confiabilidad de los equipos médicos con enfoque en la gestión de riesgos.

El propósito del trabajo es diseñar un protocolo de trabajo que permita analizar la relación entre la frecuencia de mantenimiento y la reducción de fallos en productos médicos. Se puede proponer o evaluar modelos de mantenimiento que hagan uso de inteligencia artificial o análisis de datos para predecir fallas. Sería interesante incorporar análisis de costos asociados a fallos de mantenimiento y su impacto en las instituciones médicas.

Contacto: diego.kadur@uner.edu.ar

Propuesta de trabajo N°7

Título tentativo

Análisis de riesgos aplicado a la adopción de tecnologías en ingeniería clínica

El propósito de este trabajo es proponer un proceso para la evaluación de riesgos, que incorpore la identificación de los factores que impactan en la adopción de tecnologías. Puede incorporar modelos de adquisición, leasing y tercerización de los productos y del mantenimiento y el estudio de casos de retirada de equipos médicos por fallos en su instalación o mantenimiento.

Contacto: diego.kadur@uner.edu.ar