

### ELECTROMEDICINA e INGENIERÍA CLÍNICA: La tecnología médica como soporte de la Salud.

#### **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
- Antonio Luís Ucha Tomé. Alcón Cusí
- Simón Martín Granados. Físico. Control de Calidad RX , Siemns
- Carolina Curiel Camacho. Física. Jefe del Servicio Electromedicina. Hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz)
- 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 Publica de la Junta de Andalucía
- Fernando Pérez Somalo. Autor, Marketing tecnología de productos sanitarios
- Fernando Luna Albaran. 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. Fisico. Ingemont
- **José Luis Huerta** Ingeniero Técnico Industrial, Postgrado Ingeniería Clínica Licenciado Administración y Dirección de Empresas.
- Juan Alfonso Calleja Pérez . Ingeniero Técnico Industrial, Máster en Acústica
- Jesús Morante Cortes. Ingeniero Técnico Industrial. Jefe Departamento Ingeniería USP Sagrado Corazón
- Jesús Ariza Borrego. Ingeniero Técnico Industrial, Area Sanitaria Norte Málaga, SAS, Antequera
- José Domingo Sanmartin Sierra: Físico Responsable Servicio Técnico de Instrumentación Radiológica
- Manuel Pineda. Ingeniero Industrial, Siemens
- Mª Carmen Fernández-Aliseda Redondo. Consultora en sistemas de calidad y medioambiente
- Otros profesionales del medio de la Tecnología Sanitaria.



#### **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 Diagnostico 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



#### **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 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.

#### Tema 2: Orientación Profesional, la búsqueda de trabajo.

- 2.1.- Orientación laboral y profesional, la Electromedicina como salida profesional.
- 2.2.- El CV como herramienta para la búsqueda de trabajo.
- 2.3.- Modelos y casos prácticos.

#### Tema 3: La ingeniería Clínica, sus avances en la forma de trabajo y las nuevas propuesta de actuación.

- 3.1.- El Hospital, proyectos.
- 3.2.- Actividad, el técnico, responsabilidades en Electromedicina.



- 3.3.- Formación profesional de la venta.
- 3.4.- Relaciones exteriores del técnico Electromédico.
- 3.5.- La asistencia técnica y la conservación de equipos de Electromedicina y de las instalaciones, la oferta de las empresas.
- 3.6.- La Calidad, una frase.

#### Tema 4: Los simuladores, comprobadores y analizadores de equipos electromédicos. Seguridad Eléctrica

- 4.1.- Simuladores.
  - 4.1.1.- El simulador y analizador como dispositivo de trabajo habitual en electromedicina.
  - 4.1.2.- Tecnologías de desfibriladores DEA.
  - 4.1.3.- Nuevos simuladores de signos vitales.
- 4.2.- Seguridad Eléctrica.
  - 4.2.1.- Seguridad Eléctrica del Equipamiento Electromédico, UNE-IEC 60601-1, UNE-IEC 62353).
  - 4.2.2.- Efectos de la corriente sobre el hombre y los animales domésticos Parte 1: Aspectos generales UNE 20572-1.
  - 4.2.3.- Efectos de la corriente eléctrica al pasar por el cuerpo humano. Aspectos particulares. UNE EN 20-572-93 Parte 2.

#### Tema 5: Fototerapia, Incubadoras y Medida de la Pulsioximetría. Equipamiento fundamental en Neonatología.

- 5.1.- Fototerapia y bilirrubina para prematuros. Aspectos físicos de la luz.
  - 5.1.1.- Teoría de la luz.
  - 5.1.2.- Propiedades físicas de la luz.
  - 5.1.3.- El equipo de fototerapia:
    - 5.1.3.1.- Como se mide la luz, y en que magnitudes.
    - 5.1.3.2.- Como se mide la luz para fototerapia, y en que magnitudes.
  - 5.1.4 Control de Calidad de las lámpara, Fototerapia luz día y halógena.
- 5.2.- La incubadora.
- 5.3.- Medida de parámetros no invasivos. Técnicas no Invasivas para las medidas de los parámetros fisiológicos:
  - 5.3.1.- La evolución de la pulsioximetría.
  - 5.3.2.- La forma de trabajo de un pulsioxímetro.
  - 5.3.3.- Teoría básica.
- 5.4- Deferencias entre los diversos métodos de pulsioximetría.
- 5.5- Algoritmos de la pulsioximetría.

### <u>Tema 6:</u> La teoría del preventivo. Orígenes y aplicación a través de un modelo de gestión para un servicio de electromedicina.

- 6.1.- Calculo de la periodicidad del preventivo.
- 6.2.- Los principios generales de la asistencia técnica.
- 6.3.- Aplicación a un Servicio Técnico Generalista.
- 6.4.- Estudio sobre un caso práctico basado en la FDA.

#### Tema 7: Transición radiológica.

- 7.1.-Revelado por líquidos en cámara oscura.
- 7.2.- Intensificadores de Imagen.
- 7. 3.- Sistemas digitales por CR.



- 7.4.- Sistemas Digitales por CCD.
- 7. 5.- Flat Panel Estático.
- 7.6.- Flat Panel Dinámico.

#### Tema 8: Aplicación del CTE, RBT y RITE al uso hospitalario.

- 8.1.- Introducción.
- 8.2.- El CTE, Código Técnico de la Edificación, partes del CTE.
- 8.3.- Aplicación del CTE en hospitales, ventilación en hospitales.
- 8.4.- El RITE, Reglamento de instalaciones térmicas en edificios. Partes del RITE.
- 8.5.- 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.
- 8.6.- Instalaciones eléctricas en hospitales.

#### Tema 9: Aplicación del REBT en Hospitales.

- 9.1.- El REBT, Reglamento electrotécnico de baja tensión.
- 9.2.- Partes del REBT.

#### Tema 10: Integración de comunicaciones hospitalarias mediante redes IP.

- 10.1.- Sistemas de comunicación en hospitales.
  - a. Estándares de comunicación.
  - b. Alternativas a los sistemas actuales.
- 10.2.- Comunicación paciente-enfermera mediante IP.
- 10.3.- Sistemas de entretenimiento IPTV.
- 10.4.- Análisis de la integración de sistemas.

#### Tema 11: Real Decreto 1591/2009 su aplicación.

- 11.1.- Producto sanitario.
  - 11.1.1.- Definiciones.
  - 11.1.2.- Identificación de los productos sanitarios.
  - 11.1.3.- Marcado CE, Productos Sanitarios
- 11.2.- Requisitos de la asistencia técnica en Electromedicina según Real Decreto 1591/2009.
- 11.3.- Real Decreto 1591/2009. La asistencia técnica de los equipos electromédicos. Responsable vigilancia centro sanitario.

#### Tema 12: Energías en Medicina, cuidando al paciente.

#### Tema 13: Fundamentos Físicos de las Radiaciones ionizantes y su aplicación al diagnostico por Imagen

- 13.1.- Fundamentos físicos de las Radiaciones ionizantes.
- 13.2.- Reglamentación.
- 13.3.- Diagnóstico por imagen.
- 13.4.- Equipo de rayos X.



#### **Tema 14:** Equipos Dentales

- 14.1.- Introducción a la odontología.
- 14.2.- Electromedicina en la clínica dental.
- 14.3.- Laboratorio de Prótesis Dental:
  - 14.3.1.- Normativa.
  - 14.3.2.- La fabricación del producto sanitario desde su aparatología.
    - 14.3.2.1.- Prótesis Fija
    - 14.3.2.2.- Prótesis Removible
    - 14.3.2.3.- Ortodoncia
  - 14.3.3.- Novedades.

#### Tema 15: Equipamiento de Alta Tecnología. Imagen Diagnóstica.

- 15.1.- Tomografía Computarizada.
  - 15.1.1.- Principios de Funcionamiento físicos y técnicos.
  - 15.1.2.- Algoritmos de Reconstrucción.
  - 15.1.3.- Tipos de Equipamiento.
  - 15.1.4.- Aplicaciones Clínicas.
- 15.2.- Resonancia Nuclear Magnética.
  - 15.2.1.- Principios físicos de funcionamiento. Físicos y Técnicos.
  - 15.2.2.- Interacciones Externas del Campo Magnético y la Radio Frecuencia.
  - 15.2.3.- Construcción de imágenes.
  - 15.2.4.- Tipos de equipamiento.
  - 15.2.5.- Aplicaciones clínicas.
- 15.3.- Imagen Molecular.
  - 15.3.1.- Gammagrafía.
  - 15.3.2.- Tomografía por Emisión de Positrones (PET).
  - 15.3.3.- Generación de Radiofármacos. Ciclotrón.

#### Tema 16: Evaluación económica de tecnologías sanitarias.

- 16.1.- Tipos de evaluaciones económicas.
- 16.2.- Los costes en el evaluación económicas.
- 16.3.- Interpretación de resultados.

#### Tema 17: Soluciones de eficiencia energética en edificios singulares.

- 17.1.- Necesidades energéticas del consumidor (Hospital o Centro Productivo).
- 17.2.- Gestión actual.
- 17.3.- Gestión del ahorro: gestión factura eléctrica (brocker eléctrico), gestión integral, monitorización de consumos (todo lo medible es ahorrable).
- 17.4.- Sistemas alternativos de ahorro: cogeneración/trigeneración energética (ejemplos instalados), iluminación eficiente, climatización eficiente.

#### Tema 18: Medidas de seguridad en equipos de radiaciones electromagnéticas no ionizantes.

- 18.1.- Espectro electromagnético.
  - 18.1.1.- Tipos de ondas: Mecánicas y electromagnéticas.
  - 18.1.2.- Características de ondas: longitud de onda, frecuencia, periodo, velocidad.



- 18.1.3.- Propiedades: reflexión, transmisión, absorción.
- 18.1.4.- Rangos de longitudes de onda de los diferentes tipos de radiación.
- 18.2.- Radiación ultravioleta.
  - 18.2.1.- UV-A, UV-B, UV-C.
  - 18.2.2.- Aplicaciones en medicina.
  - 18.2.3.- Efectos biológicos del UV.
  - 18.2.4.- Precauciones y protección en equipos de radiación ultravioleta.
- 18.3.- Radiación visible e infrarroja.
  - 18.3.1.- Rangos de longitudes de onda.
  - 18.3.2.- Aplicaciones en medicina.
  - 18.3.3.- Efectos biológicos.
  - 18.3.4.- Precauciones y protección en equipos de radiación infrarrojo.

#### Tema 19: Calidad en laboratorios de calibración y ensayo bajo la ISO/IEC 17025.

- 19.1.- Introducción.
- 19.2.- Requisitos de carácter general.
- 19.3.- Requisitos de carácter técnico.
- 19.4.- Informes y certificados.
- 19.5.- ISO / IEC 17025 frente a ISO 9001.

#### Tema 20: Conceptos básicos sobre seguridad y salud en el trabajo.

- 20.1.- El trabajo y la salud. Los riesgos profesionales. Factores de riesgo.
- 20.2.- Consecuencias y daños derivados del trabajo.
- 20.3.- Accidente de trabajo. Enfermedad profesional. Otras patologías derivadas del trabajo.
- 20.4.- Repercusiones económicas y de funcionamiento.
- 20.5.- Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales.
- 20.6.- La ley de prevención de riesgos laborales. El reglamento de los servicios de prevención. Alcance y fundamentos jurídicos.
- 20.7.- Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo.
- 20.8.- Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo. Organismos nacionales. Organismos de carácter autonómico.

#### Tema 21: Riesgos generales y su prevención.

- 21.1.-Riesgos en el manejo de herramientas y equipos.
- 21.2.-Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones.
- 21.3.- Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas.
- 21.4.-Riesgos asociados al medio de trabajo.
- 21.5.- Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos.- El fuego.-
- 21.6.- Riesgos derivados de la carga de trabajo:La fatiga física, la fatiga mental, la insatisfacción laboral.
- 21.7.- La protección de la seguridad y salud de los trabajadores: La protección colectiva, la protección individual.

#### Tema 22: Gestión de la prevención laboral y medioambiental en la instalación de los sistemas de Electromedicina.

- 22.1.- La gestión de la prevención de riesgos laborales en un hospital / empresa.
- 22.2.- Recursos humanos y materiales para el desarrollo de las actividades preventivas.
- 22.3.- Organización de las emergencias.



- 22.4.- Clasificación de los equipos de protección individual.
- 22.5.- Gestión y manipulación de residuos: Residuos biológicos. Residuos radiactivos. Residuos inertes.

#### Tema 23: Marketing en Tecnología saniatria.

- 23.1.- Marketing y características del mercado de la tecnogía sanitaría.
- 23.2.-Planificación comercial, estrategías.
- 23.3.- El protagonistas de marketing en una empresa que comercializa tecnoñogía sanitaria.
- 23.4.- Formas de adquisicón de tecnología saniatria. Normativa

#### Tema 24: Empresa de servicios energéticos.

- 24.1.- La Directiva 2006/32 como punto de inflexión.
- 24.2.- Modelo de Contrato IDAE, como primera arma jurídica de promoción de las ESEs.
- 24.3.- Plan 20-20-20, Como Medida General Europea.
- 24.4.- Plan de Acción 2.008-2012 del Gobierno de España: Las ESEs como mercado, Potencial de futuro de las Eses. Las ESEs como elementos fundamentales para el ahorro energético y reducción de GEI.
- 24.5.- Foro Europeo de Eficiencia Energética: Posicionamiento claro del Ministerio
- 24.6.- LCSP 30/2007: El Contrato de Colaboración Público Privado.

#### Tema 25: Gestión Técnica de la Documentación.

- 25.1.- Necesidad de gestionar la documentación en un proyecto.
- 25.2.- Cómo gestionar la documentación.
  - 25.2.1.- Herramientas del mercado. (Ejemplos)
  - 25. 2.2.- Gestión propia.
- 25.3.- Gestión de la documentación.
  - 25.3.1.- Establecimiento de la ubicación de la documentación.
  - 25.3.2.- Como acceder a la documentación (privilegios, usuarios, etc.)
  - 25.3.3.- Tipo de documentación.
  - 25.3.4.- Nomenclatura de la documentación.
- 25.4.- Estructura de la documentación.
  - 25.4.1.- Encabezado y pie de página.
  - 25.4.2.- Formato de letra y página.
  - 25.4.3.- Lenguaje a utilizar (tiempos verbales, etc.)
  - 25.4.4.- Control de cambios.
- 25.5. Acceso de la documentación desde dispositivos móviles.
  - 25.5.1.- Formato para una correcta en los distintos dispositivos.
  - 25.5.2.- Edición múltiple.
  - 25.5.3.- Alojamiento de archivos.
  - 25.5.4.- Identificación/acceso a la documentación.
- 25.6.- Formación en Técnicas de Comunicación.
  - 25.6.1.- Cómo comunicar la opinión través de los medios de masa.
- 25.7.- La Documentación: Factor clave para el éxito de la presentación.

### <u>Tema 26:</u> La Esterilización como problema transversal de la Electromedicina. Estructura y diseño de la central y unidades de Esterilización.

- 26.1.- La necesidad de la esterilización en el medio hospitalario.
- 26.2.- Los grados de limpieza y su influencia con los equipos electromédicos.



26.3.- Las técnicas utilizadas en el esterilización.

#### Tema 27: El Laboratorio de Clínico y el Servicio de Electromedicina.

- 27.1.- Los laboratorios hospitalarios y las técnicas de automatización.
- 27.2.- Los equipos básicos de un laboratorio, Baño Marias, Centrifugas, refrigeradores, estufas de cultivo.
- 27.3.- El preventivo y el control de los equipos

#### Tema 28: Actualización de los sistemas de contratación pública en Electromedicina.

- 28.1.-Organización sanitaria andaluza.
- 28.2.- Organización centralizada de contratación: las plataformas.
- 28.3.- El papel del profesional de la electromedicina.
- 28.4.- Concursos en marcha.

#### Tema 29: El especialista de producto en un empresa de Electromedicina.

- 29.1.- La formación.
- 29.2.- Las relaciones internas en la empresa.
- 29. 3.- Las relaciones de empresa con las empresas externas, clientes promovedores.
- 29.4.- La presentación de un producto.
- 29.5.- La medida del éxito.

#### Tema 30: Política de Gestión Medioambiental y su aplicación al entorno Sanitario .-Implantación y Seguimiento.

- 30.1.- Presentación empresa tipo.
- 30.2.- Normativas de Calidad. Visión general.
- 30.3.-ISO:14001. Implantación y Seguimiento.
- 30.4.- Tendencias. Políticas de Austeridad.

#### Tema 31: Los ultrasonidos, su aplicación a las técnicas de diagnostico y tratamiento para la salud.

#### Tema 32: Contaminación acústica en los medio hospitalarios.

32.1.- La electromedicina, medición de parámetros acústicos en equipos electromédicos y valorar la situación de riesgo por contaminación acústica.

#### 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 diagnostico 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.
- ➤ 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 Marcado CE de Productos Sanitarios. Canals X., Murphy C., Riu, P., Silva, F., Mundo Electrónico, 1997.
- Guía evaluación económica productos sanitarios OSTEBA