

Tendencias en el Proceso de Establecimiento de Programas Universitarios de Ingeniería Clínica e Iniciativas en Sistemas Internacionales de Acreditación y Certificación de la Profesión en el Ámbito Europeo

Prof Omar Escalona, Co-Director del CACR

E-mail: oj.escalona@ulster.ac.uk

Universidad de Ulster, Irlanda del Norte, UK



SEEIC 2010, Santa Cruz de Tenerife



CONTENIDO DE LA PONENCIA

- **Introducción a la Ingeniería Clínica**
- **Actualidad de la clasificación profesional**
- **Educación de la Ingeniería Biomédica**
- **Iniciativas en Sistemas Internacionales**
- **Acreditación / Certificación de programas europeos**
- **Actualidad de las iniciativas por varios organismos en Europa**
- **Conclusiones y recomendaciones**

¿Qué es la Ingeniería Clínica ?

En pocas acertadas palabras según Meabh Smith, de la Asociación Irlandesa de Ingeniería Biomédica y Clínica:

El término “Ingeniería Clínica” es utilizado cuando uno se refiere a Ingenieros Biomédicos específicamente desempeñándose en un ambiente con pacientes.

La Ingeniería Clínica se ha convertido en una disciplina en si misma, ramificándose a partir de anchos y amplios conceptos de la Ingeniería Biomédica.

Definición de la Ingeniería Biomédica

“Es la disciplina que aplica los principios eléctricos, mecánicos, químicos o cualquier otro principio para comprender, modificar o controlar los sistemas biológicos, así como para diseñar y fabricar productos capaces de monitorizar funciones fisiológicas y de asistir en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes”

Impacto de la Ingeniería Clínica

- Sin importar el nivel de práctica; desde pasantes a especialistas de avanzada experiencias en equipos biomédicos, y desde supervisores a ejecutivos, los profesionales de Ingeniería Clínica planifican, instalan, proveen mantenimiento y gestionan tecnología médica compleja y crítica para la vida.
- Debido a que estas tecnologías permiten intervenciones quirúrgicas y procedimientos médicos, estas tienen impacto directo en:
 - los resultados del cuidado del paciente,
 - la seguridad del paciente y
 - en el valor de operaciones.

Oportunidades de empleo en la Ingeniería Clínica

A pesar de que las responsabilidades de trabajo del Ingeniero Clínico cambian y aumentan continuamente, el profesor Lozano-Nieto de la Universidad de Pensilvania, identifica 3 principales categorías de empleo:

- 1) **En el departamento de Ingeniería Clínica de un hospital o institución de cuidado de la salud.** Esta ha constituido la causa original de la profesión de IC y continua siendo la principal categoría que emplea/demanda la mayoría de los graduados.
- 2) **En la industria de manufactura de equipos médicos,** principalmente en el servicio como ingeniero de campo. En esta categoría, los ingenieros clínicos requieren estar al día en conocimientos y habilidades sobre las tecnologías sanitarias de punta.
- 3) **En las organizaciones independientes de servicio,** que ofrecen sus servicios a una institución de cuidado de la salud (hospitales pequeños).

Oportunidades de empleo en la Ingeniería Clínica

Tendencias

- Actualmente, en la profesión, existe una fuerte necesidad de servir a las instituciones de cuidado sanitario en la manera de mayor coste-efectividad, pero al mismo tiempo, con un excepcional estándar de calidad.
- Los ingenieros clínicos se encuentran en la transición de realizar una simple tarea de reparación y mantenimiento de equipos médicos, a la de convertirse en gerentes de tecnología en la industria del cuidado de la salud, incluyendo la valoración de nuevas tecnologías sanitarias en cuanto a su efectividad económica y clínica (HTAi).
- Una emergente oportunidad para los ingenieros clínicos radica en el creciente mercado del cuidado de la salud en el hogar.
- Estos cambios previstos en la profesión deben ser tomados en cuenta en los programas académicos que producirán a los futuros ingenieros clínicos como profesionales altamente calificados, capaces de responder a las tareas demandadas por su industria en rápido desarrollo.

Estado Actual de la Clasificación Ocupacional de la Profesión en el Ámbito Internacional

ISCO-08:

- En la Revista Oficial de la Unión Europea (10.11.2009) se publica la recomendación sobre el uso de ISCO-08 de la ISCO (**International Standard Classification of Occupations**). La recomendación se debe a que la clasificación ISCO-08 es mas detallada y efectiva que la versión europea de ISCO-88 (ISCO-88 (COM)), asegurando **comparabilidad entre datos sobre censo ocupacional** de los miembros de Estado de la Unión Europea y el resto del mundo. La próxima ronda de censo europeo será en el 2011.
- La clasificación ISCO-08 da mayor énfasis a las ocupaciones relacionadas a las tecnologías de información y comunicación (ICT).
- La ISCO se comprometió en publicar las tablas de correspondencias entre clasificaciones nacionales e ISCO-08.

Estado Actual de la Clasificación Ocupacional de la Profesión en el Ámbito Internacional

La Organización Internacional del Trabajo (ILO) :

- En la reunión del Departamento de Economía y Asuntos Sociales de las Naciones Unidas, 16/Abril/2007, la ILO se comprometió en implementar la nueva clasificación según ISCO-08.
- En una comunicación reciente del Profesor J Nagel (Universidad de Stuttgart), se afirma que la ILO acordó clasificar a los **ingenieros clínicos no sólo en la categoría de ingenieros, dentro de ISCO-08, sino también como parte integral de las profesiones de la salud.** Por lo tanto, el código ocupacional ISCO-08 para la profesión de Ingeniería Clínica, se ubicaría en cualquiera de los siguientes:
 - **2149:** *profesionales de la Ingeniería no clasificados en ninguna otra parte.*
 - **2269:** *profesionales de la salud no clasificados en ninguna otra parte.*

POSIBLE CÓDIGO ISCO-08 DE 4 CIFRAS

FACULTAD DE INGENIERÍA

→ Código ISCO-08: **21**

Profesionales de la Ciencia y de la Ingeniería (físicos, matemáticos, ingenieros, etc.)

→ Código ISCO-08: **214**

Profesionales de la Ingeniería (excluyendo electro-tecnologías)

→ Código ISCO-08: **2149**

Profesionales de la Ingeniería no clasificados en ninguna otra parte

INGENIERO CLÍNICO

→ Código ISCO-08: **2269**

Profesionales de la salud no clasificados en ninguna otra parte

→ Código ISCO-08: **226**

Otros Profesionales de la Salud (dentistas, farmacia, dietista, etc.)

→ Código ISCO-08: **22**

Profesionales de la Salud (médicos, enfermeras, veterinarios, etc.)

FACULTAD DE MEDICINA

Educación de la Ingeniería Biomédica (IB)

El Escenario Europeo

- Gran diversidad de sistemas de educación superior.
- Sistemas de educación superior controlados por los gobiernos .
- Proyecto europeo BIOMEDEA patrocinado por la IFMBE y un número de universidades endosadas por la EAMBES, **trabajando por la armonización de la educación en IB en el EEES (Espacio Europeo de Educación Superior) .**
- Innovación en estrategias y métodos de enseñanzas en IB, al igual que nuevos programas de educación que sirven de puente entre la ingeniería y las ciencias de la vida .
- Surgimiento de una gran variedad de nuevas especializaciones por todas partes en Europa; tanto que la revista NATURE indicó en Sep/2003 que:

“Europa incursiona incisivamente en el entrenamiento. Los EEUU pueda que disfruten de mejor coordinación de fondos financieros, pero Europa está tomando la delantera en el entrenamiento de ingenieros biomédicos”.

Educación de la Ingeniería Biomédica (IB)

El Escenario Americano (EEUU)

- Sistema de educación superior homogéneo.
- Las universidades están en control completo de la educación superior.
- Fondos de financiamiento Whitaker para promover nuevos programas e investigación en IB.
- Reuniones cumbres sobre educación en IB (nuevos métodos, mejores prácticas, premios), organizadas por la fundación Whitaker.
- Asociación ABET para acreditación y aval de calidad.
- Asociación ACCE para la certificación de Ingeniería Clínica.

La declaración de Bolonia

Fue firmada por 40 países europeos en junio de 1999, comprometiéndose a establecer el Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) para el año 2010.

Para cumplir con los requerimientos de **empleabilidad, movilidad, compatibilidad y calidad comprobada**, necesarios para implementar las ideas y miras en el EEES, se requiere llegar a un acuerdo europeo sobre:

- Acreditación de los programas de educación
- Entrenamiento
- Educación continua
- Certificación de individuos
- Normalización de las profesiones.

Organizaciones Internacionales No-Gubernamentales



El Proyecto BIOMEDEA

- Es un proyecto de amplia participación de países europeos contribuyendo a la realización del EEES (conocido también como el proceso Bolonia).
- El objetivo del proyecto es establecer consenso en las directrices europeas para la armonización de los programas de ingeniería y ciencias de biología médica (MBES), para su acreditación, certificación y educación continua de profesionales trabajando en el sistema de cuidado de la salud.

- Su mira es el establecimiento de un sistema europeo de acreditación de la educación en Ingeniería. Este proveerá una contribución significativa hacia la armonización de la educación superior europea.
- EUR-ACE ha aceptado el consorcio **BIOMEDEA**, y por lo tanto a la federación **IFMBE** y la alianza **EAMBES**, como organización líder en especificar los requerimientos particulares de los programas europeos de Ingeniería Biomédica, con respecto a calidad comprobada y acreditación.
- Como resultado, **la educación europea en Ingeniería Biomédica a logrado independizarse de sus disciplinas madre** y la comunidad de Ingeniería biomédica ha tomado la responsabilidad de desarrollar su propio Espacio Europeo de Educación Superior (EEES).



Programas Universitarios Europeos en el Área de Ingeniería Biomédica

- En el documento “White Paper” de la IFMBE sobre la acreditación de programas de Ingeniería Biomédica en Europa (2005), se reporta un amplio reconocimiento, por 28 países europeos, de la necesidad de educación, entrenamiento y acreditación/certificación en Ingeniería Biomédica.
- Existen muchos esquemas siendo desarrollados o en espera a ser implementados en Europa, pero hay poca uniformidad.
- Las continuas diferencias nacionales son un serio problema que puede inhibir y limitar cualquier esquema trans-nacional de educación, entrenamiento, empleo y co-operación.

Programas Universitarios Europeos en el Área de Ingeniería Biomédica

- A excepción de Islandia y Suiza existe disponibilidad de **educación a nivel de pregrado en Ingeniería Biomédica en los 28 países Europeos** cubiertos por el White Paper. Los cursos se basan en dos modelos; uno en el que la Ingeniería Biomédica es un componente de un grado mixto, y el otro en el que los grados son normalmente en Ingeniería Biomédica.
- Países europeos en donde existen programas universitarios en Ingeniería Biomédica:

Alemania	Austria	Bélgica	Bulgaria
Croacia	Rep. Checa	Dinamarca	España
Estonia	Finlandia	Francia	Grecia
Hungría	Holanda	Irlanda	Israel
Italia	Latvia	Noruega	Polonia
Rumania	Reino Unido	Eslovaquia	Eslovenia
Suecia	Yugoslavia		

Propuesta BIOMEDEA del Protocolo de Entrenamiento de Ingenieros Clínicos en Europa

Como primer paso hacia la armonización de la Ingeniería Clínica en la región europea, el grupo de trabajo de BIOMEDIA propone el siguiente protocolo de entrenamiento:

A - Áreas centrales de entrenamiento de Ingeniería Clínica

- 1) Gestión - **(30%)**
- 2) Asesoramiento tecnológico - **(15%)**
- 3) Asuntos reglamentarios y comprobación de calidad - **(11%)**
- 4) Instalación de equipos / sistemas / reparación - **(6%)**
- 5) Gestión del riesgo / asuntos de seguridad - **(9%)**
- 6) Educación - **(8%)**
- 7) Investigación y desarrollo de productos - **(8%)**
- 8) Tópicos misceláneo, eg, consultorías, tecnología informática, ética, etc. - **(11%)**

Propuesta BIOMEDEA del Protocolo de Entrenamiento de Ingenieros Clínicos en Europa

B - Áreas de especialización

- 1) Electrónica médica y gestión de equipos.
- 2) Gestión de información y tecnología.
- 3) Ingeniería de rehabilitación.
- 4) Tecnología de radioterapia.
- 5) Tecnología de diagnóstico por imágenes.
- 6) Sistemas expertos / sistemas de apoyo a la decisión.
- 7) Biomateriales.
- 8) Biomecánica.

Estas áreas fueron escogidas de tal forma para que la combinación de dos de ellas abarque un área razonable de la Ingeniería Biomédica, eg, (4) y (5) (radioterapia – tecnología de diagnóstico por imágenes),

(3) y (8), o (7) y (8) para cubrir el rango de implantes.

Propuesta BIOMEDEA del Protocolo de Entrenamiento de Ingenieros Clínicos en Europa

C - Estructura del Programa de Entrenamiento

- **La educación y el entrenamiento** están enlazados; normalmente la educación precede al entrenamiento, pero también pueden realizarse en paralelo o parcialmente en paralelo con el entrenamiento.
- **El Centro de Entrenamiento** organiza el entrenamiento. El entrenado será normalmente empleado por el Centro de Entrenamiento.
- **Período** - 3 años, incluyendo supervisión y experiencia práctica en las **áreas centrales** de Ingeniería Clínica, al igual que en dos de las **áreas de especialización**.
- **El Coordinador de Entrenamiento** prepara el plan de entrenamiento.
- **Fases** – los dos primeros años de entrenamiento se denominan Entrenamiento Básico, y durante esta fase el entrenado es siempre supervisado. En el tercer año, denominado período de Entrenamiento Avanzado, algunos trabajos claramente identificados, se realizarán sin supervisión.
- **Evaluación** - el entrenado será entrevistado al final de cada período de entrenamiento para comprobar que un estándar razonable de competencia ha sido logrado.

Normalización de la Profesión: situación actual

1. En la mayoría de los países no existen normas que regulen la profesión de Ingeniería Clínica.
2. Cualquier persona puede aludir ser un Ingeniero Clínico y tomar responsabilidad de la tecnología sanitaria de un hospital sin la necesidad de una certificación, es decir, **sin una prueba fehaciente de las calificaciones y habilidades** requeridas para tal labor.

Razones para la Normalización de la Profesión (IC)

1. Mejorar el estándar de la atención sanitaria mediante el establecimiento de un fundamento común para la práctica profesional de la IC.
2. Facilitar el intercambio de profesionales entre y dentro de países europeos.
3. Proporcionar referencias comúnmente aceptadas que puedan ser utilizadas por agencias nacionales del gobierno e internacionales en la generación de directrices para la provisión de servicios de IC y personal adecuado.
4. Incentivar la colaboración entre países europeos y el diálogo continuo en todos los asuntos concernientes a la profesión.
5. Aumentar el entendimiento de sistemas de **educación y entrenamiento** para la IC **en diferentes países** y por lo tanto promover su desarrollo.

La certificación promueve mejoras en la entrega de los servicios sanitarios, mediante la evaluación continua de la competencia de los Profesionales de la Ingeniería Clínica.

El proceso de certificación

- 1) Proveer un marco de **conocimientos y habilidades** necesarios para asistir a los evaluadoras que otorgan la certificación.
- 2) **Reconocer** formalmente a los individuos que cumplen con los criterios de cualificación.
- 3) Requerir el **continuo crecimiento profesional** y personal en la práctica de la Ingeniería Clínica para mantener la certificación.

Beneficios de la Certificación de los Ingenieros Clínicos

- Define la práctica normalizada.
- Crea el fundamento de prácticas comunes.
- Puede articular variaciones regionales.
- Aumenta el reconocimiento de la profesión al igual que a los individuos, por estandarización.

Requisitos para Establecer el Sistema de Certificación a Nivel Internacional

- 1) Desarrollo de un Cuerpo de Conocimientos de Ingeniería Clínica internacional.
 - Definición de las *competencias centrales* que necesita poseer un Ingeniero Clínico para poder desempeñarse funcionalmente.
 - Estas competencias centrales serían la base para el examen de certificación.
 - Definición de un punto de referencia internacional para la práctica de la Ingeniería Clínica, la cual sería utilizada para definir y validar currículos.
 - Desarrollo de un esquema de entrenamiento.
 - Desarrollo de un esquema de educación continua.
- 2) Formación de una Comisión de Certificación.
- 3) Identificar agencias de examen para apoyar el desarrollo y administración de exámenes, al igual que el control de calidad, seguridad y logística.
- 4) Crear Concejos Examinadores regionales para la administración de programas locales.

Propuesta BIOMEDEA del Organigrama de la Gestión para la Certificación de Ingenieros Clínicos (IC) en Europa



Resultados de la gestión de BIOMEDEA

Documentos realizados sobre las directrices para:

- la educación y el entrenamiento armonizado de Ingeniería y Ciencia de la Biología Médica (ICBM),
- la acreditación de programas académicos de ICBM en Europa,
- la certificación y registro de ingenieros biomédicos/clínicos en Europa,
- educación continua en ICBM, y
- un informe sobre la actualidad europeo en ICBM.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La profesión de Ingeniería Clínica, por su inherente impacto directo en la eficiencia económica de las políticas de salud pública, es de gran importancia en cualquier estrategia de desarrollo a nivel nacional, regional e internacional, y por lo tanto, requiere ser sistemáticamente promovida junto con su requerida infraestructura de acreditación, certificación y normalización a cada uno de esos niveles.
- Reconocimiento internacional de la labor organizativa de la IFMBE, la EAMBES y los documentos proporcionados por el proyecto BIOMEDEA en promover la armonización necesaria para implementar el EEES propio a la Ingeniería Biomédica/Clínica.
- La IFMBE, en cooperación con la WHO (Organización Mundial de la Salud) y BIOMEDEA [www.biomedea.org], alude la normalización/regulación de la Profesión de Ingeniería Clínica. La IFMBE le está solicitando a todos los gobiernos nacionales adoptar el sistema propuesto de comprobación de la calidad profesional y hacer obligatoria la certificación.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La Ingeniería Clínica se caracteriza por abarcar una amplia área multidisciplinaria, involucrando a muchas sub-especializaciones y para una sola universidad, es difícil poseer suficientes conocimientos sobre estas sub-especializaciones para educar adecuadamente a sus estudiantes. La providencia asignada a el EEES facilitaría la posibilidad de formar consorcios o redes de universidades a nivel nacional y europeo, para dispensar una mejor y completa formación de Ingenieros Clínicos.
- Se recomienda considerar la posibilidad de proveer educación para la formación de Ingenieros Clínicos no limitada solamente a instituciones de ingeniería, sino que las instituciones de educación superior en el campo de la medicina, deberían estar igualmente involucradas a la par en este proceso.
- En las actividades de promoción de la carrera de Ingeniería Clínica, se recomienda considerar prevenir la posible confusión por parte de las autoridades y médicos del hospital sobre la diferencia entre las disciplinas profesionales de Ingeniería de Hospitales y de Ingeniería Clínica.



Nanotechnology and Integrated Bioengineering Centre (NIBEC)



La Formación Universitaria en Ingeniería Clínica en el Contexto Internacional

PREGUNTAS Y DISCUSIÓN

JJ Moreno Navarro

L Lara Estrella

OJ Escalona

16-18 Junio 2010, Santa Cruz de Tenerife

