

Curso: Diseño de Sistemas Biomédicos		Horas aula: 4
Clave: 072CE074		Horas plataforma: 0
Antecedentes: 095CE011		Horas laboratorio: 0 Horas independientes: 3
Competencia del área:	Competencia del curso: Elaborar el diseño sistemático de un dispositivo biomédico con un enfoque innovador integrando los elementos técnicos, normas, estándares nacionales e internacionales así como aspectos administrativos en el desarrollo, manufactura y mantenimiento con el fin de resolver una necesidad o problema en el ámbito biomédico.	
Elementos de competencia:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconocer los requerimientos de diseño de sistemas biomédicos según las normas ISO, específicamente establecidas para dispositivos médicos, con el propósito de identificar las necesidades de diseño, aplicado al desarrollo de productos en el campo de la medicina, mediante la organización. 2. Investigar los principales métodos y herramientas de desarrollo de dispositivos médicos que contemplen conectividad global para el contexto del Internet de las cosas, enlazando dispositivos de cuidados intensivos a una red de datos de cómputo ubicuo, con un sentido de orientación al servicio que permita a los cuidadores de la salud tener la información de sus pacientes a la mano de manera organizada. 3. Desarrollar sistemas biomédicos que contemplen las etapas del diseño industrial, para la solución de problemas en el entorno profesional del ingeniero biomédico, de manera responsable, aplicando las normas, técnicas y estándares nacionales e internacionales según corresponda. 		
Perfil del docente:		
Maestría o Doctorado en Ingeniería Biomédica , Mecatrónica, Electrónica o afín. Al menos 2 años de experiencia profesional. Especialidad o diplomado en educación por competencias. Dominio de tecnologías de información y plataformas educativas aplicables a clases presenciales, semi-presenciales y virtuales.		
Elaboró: FABIAN ANGEL VILLARREAL LACARRA LUZ MARIA MARQUEZ AGUNDEZ		Noviembre 2023
Revisó: ESTIVALIZ ELIZABETH LEYVA ROBLES		Enero 2024
Última actualización:		
Autorizó: Coordinación de Procesos Educativos		

Elemento de competencia 1: Reconocer los requerimientos de diseño de sistemas biomédicos según las normas ISO, específicamente establecidas para dispositivos médicos, con el propósito de identificar las necesidades de diseño, aplicado al desarrollo de productos en el campo de la medicina, mediante la organización.

Competencias blandas a promover: Organización

EC1 Fase I: Fundamentos del diseño de sistemas biomédicos

Contenido: Herramientas fundamentales de diseño, gestión de equipos de diseño, informes y documentación.

EC1 F1 Actividad de aprendizaje 1: Apuntes de clase norma ISO 13485

Tomar apuntes de clase de manera individual en el aula, con base en la explicación del facilitador, sobre la norma ISO 13485 relacionado a la regulación de dispositivos médicos y complementarlos con los recursos de la actividad. Estos apuntes se tomarán a mano, en libreta o cualquier recurso con el que cuente el alumno, apelando al aprendizaje kinestésico.

4 hrs. Aula

Tipo de actividad:

Aula (X) Plataforma() Laboratorio ()
Grupal () Individual (X) Equipo ()
Independientes ()

Recursos:

[Normas ISO](#)

Criterios de evaluación de la actividad:

[Rúbrica de apuntes de clase](#)

EC1 F1 Actividad de aprendizaje 2: Resumen sobre NOM-241-SSA1-2012

Redactar de forma individual e independiente un resumen sobre la NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos, con base en la consulta independiente en el apartado de recursos.

Participar en clase en el proceso de discusión grupal y atender la retroalimentación por parte del facilitador.

2 hrs. Aula
1 hr. Independiente

Tipo de actividad:

Aula (X) Plataforma() Laboratorio ()
Grupal () Individual () Equipo ()
Independientes (X)

Recursos:

[Norma NOM-241-SSA1-2012](#)

Criterios de evaluación de la actividad:

[Rúbrica resumen](#)

EC1 F1 Actividad de aprendizaje 3: Presentación oral normas ISO

Realizar una presentación oral en equipos, sobre las normas ISO e IEC, se basarán en los recursos proporcionados y podrás enriquecer su presentación con objetos de aprendizaje extraídos de fuentes confiables. Los temas para presentar son los siguientes:

ISO-14971 de gestión de riesgo

IEC-60601 de seguridad eléctrica

IEC-62353 sobre pruebas recurrentes posteriores a

Tipo de actividad:

Aula (X) Plataforma() Laboratorio ()
Grupal () Individual () Equipo (X)
Independientes (X)

Recursos:

[Normas ISO](#)

[Normas IEC](#)

Criterios de evaluación de la actividad:

[Rúbrica presentación oral](#)

<p>la reparación de equipos médicos</p> <p>IEC-800001 sobre gestión del riesgo para redes de sistemas de información incorporando dispositivos médicos.</p> <p>ITU sobre estandarización de telecomunicaciones</p> <p>Para la presentación utilizar alguna herramienta como power point , canvas, prezi, etc. Se dispondrá de 15 minutos como tiempo máximo para la exposición.</p> <p>3 hrs. Aula 2 hrs. Independientes</p>	
<p>EC1 F1 Actividad de aprendizaje 4: Trabajo de investigación sobre las técnicas y herramientas de diseño de dispositivos biomédicos.</p> <p>Elaborar en equipo de forma independiente un trabajo de investigación sobre las técnicas y herramientas de diseño para dispositivos biomédico, incluyendo gestión, informes y documentación.</p> <p>Realizar una búsqueda en artículos y libros sobre el tema, consultar al menos 5 fuentes bibliográficas sobre los tópicos y ejemplos de aplicación.</p> <p>Redactar un documento escrito con el desarrollo del tema donde se integren todas las fuentes consultadas, entregar para su evaluación y participar en el proceso de exposición al azar en clase sobre los conceptos y ejemplos.</p> <p>2 hrs. Aula 2 hrs. Independientes</p>	<p>Tipo de actividad: Aula (X) Plataforma() Laboratorio () Grupal (X) Individual () Equipo () Independientes (X)</p> <p>Recursos: Diseño de dispositivos biomédicos y planes de negocio. Las nuevas alternativas para el trabajo de grado de nuestros médicos residentes</p> <p>Criterios de evaluación de la actividad: Rúbrica trabajo de investigación</p>
<p>EC1 Fase II: Productos biomédicos</p> <p>Contenido: Definición de productos biomédicos, ciclo de vida, documentación de productos biomédicos, especificación, desarrollo de productos biomédicos.</p>	
<p>EC1 F2 Actividad de aprendizaje 5: Apuntes de clase sobre el tema productos biomédicos</p> <p>Tomar apuntes de clase de manera individual en el aula, con base en la explicación del facilitador, sobre la definición de productos biomédicos, ciclo de vida, documentación y especificaciones y complementarlos con los recursos de la actividad. Estos apuntes se tomarán a mano, en libreta o cualquier recurso con el que cuente el alumno, apelando al aprendizaje kinestésico.</p>	<p>Tipo de actividad: Aula (X) Plataforma() Laboratorio () Grupal () Individual (X) Equipo () Independientes (X)</p> <p>Recursos: Medical device design: innovation from concept to market</p>

<p>4 hrs. Aula 2 hrs. Independientes</p>	<p>Criterios de evaluación de la actividad: Rúbrica de apuntes de clase</p>
<p>EC1 F2 Actividad de aprendizaje 6: Mapa mental sobre las etapas del desarrollo de productos biomédicos.</p> <p>Elaborar de forma individual e independiente un mapa mental sobre las etapas de desarrollo de productos biomédicos.</p> <p>Participar en el proceso de retroalimentación grupal aportando ideas o conceptos que fortalezcan el aprendizaje.</p> <p>3 hrs. Aula 2 hrs. Independientes</p>	<p>Tipo de actividad: Aula (X) Plataforma() Laboratorio () Grupal () Individual () Equipo () Independientes (X)</p> <p>Recursos: Medical device design: innovation from concept to market</p> <p>Criterios de evaluación de la actividad: Rúbrica mapa mental</p>
<p>EC1 F2 Actividad de aprendizaje 7: Cuadro comparativo sobre la clasificación de dispositivos biomédicos.</p> <p>Elaborar de forma individual en el aula, un cuadro comparativo sobre la clasificación de dispositivos biomédicos, con base a la explicación del facilitador sobre el tema.</p> <p>Participar en el proceso de retroalimentación grupal aportando ideas o conceptos que fortalezcan el aprendizaje.</p> <p>3 hrs. Aula 2 hrs. Independientes</p>	<p>Tipo de actividad: Aula (X) Plataforma() Laboratorio () Grupal () Individual (X) Equipo () Independientes (X)</p> <p>Recursos: Medical device design: innovation from concept to market</p> <p>Criterios de evaluación de la actividad: Rúbrica cuadro comparativo</p>
<p>EC1 F2 Actividad de aprendizaje 8: Evaluación escrita</p> <p>Realizar una evaluación escrita de los temas revisados en el primer elemento de competencia.</p> <p>3 hrs. Aula</p>	<p>Tipo de actividad: Aula (X) Plataforma() Laboratorio () Grupal () Individual (X) Equipo () Independientes ()</p> <p>Recursos: Actividades y apuntes del primer elemento.</p> <p>Criterios de evaluación de la actividad: Resultados obtenidos en función del número de aciertos</p>
<p>Evaluación formativa:</p> <p>Actividad de aprendizaje 1: Apuntes de clase norma ISO 13485. Actividad de aprendizaje 2: Resumen sobre NOM-241-SSA1-2012.</p>	

Actividad de aprendizaje 3: Presentación oral normas ISO.

Actividad de aprendizaje 4: Trabajo de investigación sobre las técnicas y herramientas de diseño de dispositivos biomédicos.

Actividad de aprendizaje 5: Apuntes de clase sobre el tema productos biomédicos.

Actividad de aprendizaje 6: Mapa mental sobre las etapas del desarrollo de productos biomédicos.

Actividad de aprendizaje 7: Cuadro comparativo sobre la clasificación de dispositivos biomédicos.

Actividad de aprendizaje 8: Evaluación escrita.

Fuentes de información

David Dagan Feng, (2008), *Biomedical information technology*, Editorial Elsevier.

DOF - *Diario Oficial de la Federación*. (s/f). Gob.mx. Recuperado el 15 de diciembre de 2023, de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha11/10/2012

Norma IEC. Recuperado el 15 de diciembre de 2023, de <https://www.iec.ch/affiliates/fr/participation/>

Normas ISO. (2018, noviembre 17). Normes ISO; iso.cat. <https://iso.cat/es/normas-iso/>

Ogrodnik, P. J. (2019). *Medical device design: innovation from concept to market*. Academic Press.

Vargas-Gutiérrez A, Navarro-Vargas JR. Diseño de dispositivos biomédicos y planes de negocio. Las nuevas alternativas para el trabajo de grado de nuestros médicos residentes. *Rev. colomb. obstet. ginecol.* [Internet]. 30 de septiembre de 2022 [citado 14 de diciembre de 2023];73(3):330-1. Disponible en: <https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/3926>

El diseño industrial en el ámbito de Diseño formal los dispositivos médicos. Enrique Martinell Raco.cat. Recuperado el 15 de diciembre de 2023, de <https://www.raco.cat/index.php/Temes/article/download/310579/400595> Normas ISO, (2020),

Elemento de competencia 2: Investigar los principales métodos y herramientas de desarrollo de dispositivos médicos que contemplen conectividad global para el contexto del Internet de las cosas, enlazando dispositivos de cuidados intensivos a una red de datos de cómputo ubicuo, con un sentido de orientación al servicio que permita a los cuidadores de la salud tener la información de sus pacientes a la mano de manera organizada.

Competencias blandas a promover: Organización

EC2 Fase I: Métodos y herramientas de desarrollo de sistemas biomédicos

Contenido: Desarrollo de hardware, desarrollo de software.

EC2 F1 Actividad de aprendizaje 9: Resumen de desarrollo de hardware para dispositivos médicos

Redactar individualmente un resumen sobre desarrollo de hardware usando Raspberry Pi para dispositivos médicos. Enviar la evidencia por plataforma educativa para su evaluación.

Participar en sesiones posteriores, los resultados de la actividad mediante una discusión grupal, así como de la explicación por parte del facilitador a manera de retroalimentación.

4 hrs. Aula
2 hrs. Independientes

Tipo de actividad:

Aula (X) Plataforma() Laboratorio ()
Grupal () Individual () Equipo ()
Independientes (X)

Recursos:

[Video de Raspberry usando para biomédica.](#)

Criterios de evaluación de la actividad:

[Rúbrica de resumen.](#)

EC2 F1 Actividad de aprendizaje 10: Presentación oral sobre desarrollo de software.

Realizar en equipo, una presentación oral sobre desarrollo de software en raspberry Pi para aplicaciones médicas, así como de los recursos de la actividad y artículos en fuentes de información confiables como Google Scholar. En sesiones posteriores se irá retroalimentando la información recabada para la actividad. Llevar a cabo de forma independiente una búsqueda de artículos y libros sobre las principales asociaciones que puede tener el hongo con plantas (micorrizas) y algas (líquenes) y las ventajas que esto representan para los organismos involucrados, consultando al menos 5 Fuentes bibliográficas sobre el tema; con la información recabada, hacer uso de una APP como PowerPoint, [Visme](#), [Prezi](#) u otra herramienta y elaborar una presentación multimedia.

Presentar de manera formal y responsable el proyecto en sesiones sincrónicas, presenciales o virtuales, para evaluar su aprendizaje, atendiendo las preguntas de los asistentes a la exposición.

6 hrs. Aula
3 hrs. Independientes

Tipo de actividad:

Aula (X) Plataforma() Laboratorio ()
Grupal () Individual () Equipo (X)
Independientes (X)

Recursos:

Hafid, A., Benouar, S., Kedir-Talha, M., Abtahi, F., Attari, M., & Seoane, F. (2017). Full impedance cardiography measurement device using raspberry PI3 and system-on-chip biomedical instrumentation solutions. *IEEE journal of biomedical and health informatics*, 22(6), 1883-1894.

Criterios de evaluación de la actividad:

[Rúbrica presentación oral.](#)

EC2 F1 Actividad de aprendizaje 11: Práctica

Tipo de actividad:

<p>con NodeMCU para aplicaciones biomédicas.</p> <p>Realizar una práctica de laboratorio donde se programe un sistema embebido NodeMCU, ESP8266, ESP32 o RaspBerryPI, con interfaz WiFi y Bluetooth, reportando en un servidor web los datos del sensado de algún parámetro físico del paciente.</p> <p>Se deberá leer de las tres fuentes proporcionadas las interfaces, puertos y recursos disponibles en los sistemas embebidos más conocidos, para la implementación de servidores web limitados dedicados para el reporte de datos biomédicos.</p> <p>5 hrs. Aula 4 hrs. Independientes</p>	<p>Aula (X) Plataforma() Laboratorio () Grupal () Individual () Equipo () Independientes (X)</p> <p>Recursos:</p> <p>Seneviratne, P. (2017). ESP8266 Robotics Projects: DIY Wi-Fi Controlled Robots. Packt Publishing Ltd.</p> <p>Criterios de evaluación de la actividad: Rúbrica reporte de práctica.</p>
<p>EC2 F1 Actividad de aprendizaje 12: Práctica con NodeRED y sensores para IoT en biomédica.</p> <p>Realizar una práctica de laboratorio donde un sistema embebido como NodeMCU se conecte a un broker IoT como MQTT a través de NodeRed, reportando vía internet los datos de sensado de los signos vitales de un paciente.</p> <p>Para el desarrollo de la práctica deberá leer la arquitectura del MCU ESP8266 de las tres referencias citadas en el apartado de recursos, identificando sus puertos, capacidades e interfaces disponibles para conectarse a un broker de IoT.</p> <p>5 hrs. Aula 5 hrs. Independientes</p>	<p>Tipo de actividad: Aula (X) Plataforma() Laboratorio () Grupal () Individual () Equipo () Independientes (X)</p> <p>Recursos:</p> <p>Seneviratne, P. (2017). ESP8266 Robotics Projects: DIY Wi-Fi Controlled Robots. Packt Publishing Ltd.</p> <p>Criterios de evaluación de la actividad: Rúbrica reporte de práctica.</p>
<p>EC2 Fase II: Factores humanos</p> <p>Contenido: Conocimiento, capacidad de decisión, percepción visual, destreza.</p>	
<p>EC2 F2 Actividad de aprendizaje 13: Cuestionario sobre factores humanos</p> <p>Responder de forma individual y en plataforma, Conocimiento, capacidad de decisión, percepción visual, destreza.</p> <p>Realizar, con los resultados del cuestionario y de manera independiente, una conclusión general del tema, participar en el proceso de retroalimentación, donde aporte ideas o conceptos sobre la actividad realizada.</p> <p>5 hrs. Aula 3 hrs. Independientes</p>	<p>Tipo de actividad: Aula (X) Plataforma() Laboratorio () Grupal () Individual () Equipo () Independientes (X)</p> <p>Recursos:</p> <p>Factor humano en dispositivos médicos.</p> <p>Criterios de evaluación de la actividad: Rúbrica cuestionario.</p>

Evaluación formativa:

Actividad de aprendizaje 9: Resumen de desarrollo de hardware para dispositivos médicos

Actividad de aprendizaje 10: Presentación oral sobre desarrollo de software.

Actividad de aprendizaje 11: Práctica con NodeMCU para aplicaciones biomédicas.

Actividad de aprendizaje 12: Práctica con NodeRED y sensores para IoT en biomédica.

Actividad de aprendizaje 13: Cuestionario sobre factores humanos

Fuentes de información

Hafid, A., Benouar, S., Kedir-Talha, M., Abtahi, F., Attari, M., & Seoane, F. (2017). Full impedance cardiography measurement device using raspberry PI3 and system-on-chip biomedical instrumentation solutions. IEEE journal of biomedical and health informatics, 22(6), 1883-1894.

Geerling Engineering (2022) Raspberry Pi used in Biomedical Research <https://www.youtube.com/watch?v=6sPE8N9aRQQ>

El factor humano en los dispositivos médicos (2023) <https://dispositivosmedicos.org.mx/el-factor-humano-en-los-dispositivos-medicos/>

Seneviratne, P. (2017). ESP8266 Robotics Projects: DIY Wi-Fi Controlled Robots. Packt Publishing Ltd.

Elemento de competencia 3: Desarrollar sistemas biomédicos que contemplen las etapas del diseño industrial, para la solución de problemas en el entorno profesional del ingeniero biomédico, de manera responsable, aplicando las normas, técnicas y estándares nacionales e internacionales según corresponda.

Competencias blandas a promover: Responsabilidad

EC3 Fase I: Diseño industrial de dispositivos biomédicos

Contenido: Proceso, simuladores, ensayos o pruebas clínicas, análisis de riesgo, control y calidad, trazabilidad

EC3 F1 Actividad de aprendizaje 14: Realizar en equipo la práctica de laboratorio sobre dispositivos biomédicos

Realizar en equipo la práctica de laboratorio sobre "sobre dispositivos biomédicos".

Atender las indicaciones del encargado de laboratorio y considerar lo siguiente:

- Proceso
- Simuladores
- Ensayos o pruebas clínicas
- Análisis de riesgo
- Control y calidad
- Trazabilidad

Entregar por medio de la plataforma educativa institucional para su retroalimentación y evaluación.

Participar en discusión donde cada equipo aporta su punto de vista con respecto a los resultados de la práctica, con la finalidad de generar un ambiente de discusión organizada, promoviendo la participación activa del alumno.

6 hrs. Aula
8 hrs. Independientes

Tipo de actividad:

Aula (X) Plataforma() Laboratorio ()
Grupal (X) Individual () Equipo ()
Independientes (X)

Recursos:

Tripathi, S. L., Prakash, K. B., Balas, V. E., Mohapatra, S. K., &Nayak, J. (Eds.). (2021). Electronic devices, circuits, and systems for biomedical applications: Challenges and intelligent approach. Academic Press.

Criterios de evaluación de la actividad:

[Rúbrica reporte de práctica.](#)

EC3 F1 Actividad de aprendizaje 15: Reporte de Prácticas sobre proyecto de dispositivos médicos

Redactar de forma individual un reporte escrito con relación a la simulación de un dispositivos médicos , posterior a la explicación del facilitador en el aula.

Enviar por plataforma para su evaluación y participar en sesiones posteriores de una retroalimentación grupal por medio de una sesión de preguntas y respuestas sobre el tema.

5 hrs. Aula
9 hrs. Independientes

Tipo de actividad:

Aula (X) Plataforma() Laboratorio ()
Grupal () Individual () Equipo ()
Independientes (X)

Recursos:

Tripathi, S. L., Prakash, K. B., Balas, V. E., Mohapatra, S. K., &Nayak, J. (Eds.). (2021). Electronic devices, circuits, and systems for biomedical applications: Challenges and intelligent approach. Academic Press.

Criterios de evaluación de la actividad:

Rubrica de [reporte de prácticas.](#)

Evaluación formativa:

Actividad de aprendizaje 14: Realizar en equipo la práctica de laboratorio sobre dispositivos biomédicos

Actividad de aprendizaje 15: Reporte de Prácticas sobre proyecto de dispositivos médicos

Fuentes de información

Tripathi, S. L., Prakash, K. B., Balas, V. E., Mohapatra, S. K., & Nayak, J. (Eds.). (2021). Electronic devices, circuits, and systems for biomedical applications: Challenges and intelligent approach. Academic Press.

Papademetris, X., Quraishi, A. N., & Licholai, G. P. (2022). Introduction to medical software: foundations for digital health, devices, and diagnostics. Cambridge University Press.

Políticas

La ponderación de calificación para las actividades será determinada por el docente. Se requiere formalidad en la entrega de trabajos, considerando un puntaje la ortografía y formato previamente solicitado al alumno.

Metodología

El curso se desarrollará durante el semestre de forma presencial dentro del aula, coordinado por el facilitador.

El proceso de aprendizaje está diseñado bajo la siguiente estructura:

Introducción al curso.

1. Secuencia didáctica del curso.
 2. Elementos de competencia a desarrollarse durante el curso.
 3. Fases por cada elemento de competencia.
 4. Actividades académicas a realizar por el alumno.
- Metodología del curso.
5. Políticas del curso.
 6. Descripción de la forma de evaluación del curso.
 7. Las actividades de cada elemento de competencia y fase tienen asignado tiempo en aula.
 8. Los estudiantes deberán de realizarlas todas y cumplir con la entrega en tiempo y forma.

Evaluación

Evaluación

La evaluación del curso se realizará de acuerdo con el Reglamento Escolar, el cual señala:

ARTÍCULO 27.- La evaluación es el proceso que permite valorar el desarrollo de las competencias establecidas en las secuencias didácticas del plan de estudio del programa educativo correspondiente.

Su metodología es integral y considera diversos tipos de evidencias de conocimiento, desempeño y producto por parte del alumno.

ARTÍCULO 28. Las modalidades de evaluación en la Universidad son: Diagnóstica permanente, entendiéndose esta como la evaluación continua del estudiante durante la realización de una o varias actividades; Formativa, siendo esta, la evaluación al alumno durante el desarrollo de cada elemento de competencia; 2. Sumativa es la evaluación general de todas y cada una de las actividades y evidencias de las secuencias didácticas.

Sólo los resultados de la evaluación sumativa tienen efectos de acreditación y serán reportados al departamento de registro y control escolar.

ARTÍCULO 29. La evaluación sumativa será realizada tomando en consideración de manera conjunta y razonada, las evidencias del desarrollo de las competencias y los aspectos relacionados con las actitudes y valores logrados por el alumno.

ARTÍCULO 30. Los resultados de la evaluación expresarán el grado de dominio de las competencias, por lo que la escala de evaluación contemplará los niveles de:

- Competente sobresaliente;
- Competente avanzado;
- Competente intermedio;
- Competente básico; y
- No aprobado

El nivel mínimo para acreditar una asignatura será el de competente básico. Para fines de acreditación los niveles tendrán un equivalente numérico conforme a lo siguiente:

Competente sobresaliente 10
Competente avanzado 9
Competente intermedio 8
Competente básico 7
No aprobado 6