



UNIVERSIDAD CATÓLICA LOS ÁNGELES
CHIMBOTE

UNIVERSIDAD CATÓLICA LOS ANGELES DE CHIMBOTE
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ESTUDIO DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
SÍLABO/PLAN DE APRENDIZAJE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

1. Información general:

- 1.1 Denominación de la asignatura : Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios
- 1.2 Código de la asignatura : 08190A
- 1.3 Tipo de estudios : 2.0 Especifico
- 1.4 Naturaleza de la asignatura : Electivo Teórico
- 1.5 Nivel de estudios : Pre grado
- 1.6 Ciclo académico : VIII
- 1.7 Créditos : 2
- 1.8 Semestre académico : 2017-I
- 1.9 Horas semanales : 02 HT – 04 horas trabajo autónomo
- 1.10 Total de horas : 32 TH – 64 horas de trabajo autónomo
- 1.11 Pre-requisito : Ninguno
- 1.12 Docente titular : Dr. Percy Alberto Ocampo Rujel
pocampor@uladech.edu.pe
- 1.13 Docente tutor : Ver anexo

2. Rasgos del perfil del egresado relacionado con la asignatura

- 1. Aplica los conocimientos científicos, Humanistas y espirituales, con responsabilidad ética, social y ciudadana.
- 2. Gestiona en espacios de desempeño profesional desarrollando acciones promocionales, preventivas, asistenciales y reguladoras de la Salud Pública como integrante del equipo de salud.

3. Sumilla

La asignatura de Dispositivos Médicos es del tipo de estudios específica, de carácter electiva y de naturaleza teórica/práctica. Desarrolla habilidades para la vigilancia del uso racional de

dispositivos médicos y productos sanitarios, así como para la evaluación de productos nuevos y su clasificación de acuerdo a las directivas nacionales vigentes.

4. Competencia

Experimenta situaciones de aprendizaje en el contexto de las actividades laborales clave de la especialidad, adecuándose al entorno.

5. Capacidades

2.25.1 Utiliza la información sobre las características, tipos y riesgos de las diferentes categorías de DM para evaluar los productos que se encuentran de manera frecuente en los establecimientos farmacéuticos tanto públicos y privados.

2.25.2. Planifica estrategias de tecnovigilancia para el control del riesgo inherente y potencial del uso de DM y productos sanitarios. Así mismo desarrolla capacidades para la aplicación del marco normativo vigente para los procedimientos de su registro, control y vigilancia sanitaria.

6. Unidades de aprendizaje

Competencia	Unidades de aprendizaje	Capacidades	Indicadores
2.25	I UNIDAD Categorías y Clasificación según riesgo de los Dispositivos Médicos.	2.25.1	2.25.2.1. Relaciona y aplica, con actitud crítica, ética y responsabilidad con vision social, las diferentes tipologías de los dispositivos medicos agrupándolos en categorías, según clasificación de riesgo.
	II UNIDAD Tecnovigilancia y Criterios para el registro y control de Dispositivos Médicos y productos sanitarios.	2.25.2	2.25.2.2. Precisa, con criterio ético y responsabilidad social, las actividades básicas de tecnovigilancia que deben implementarse en los establecimientos farmacéuticos y aquellas relacionadas con el registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos medicos y productos sanitarios.

7. Estrategias de Enseñanza Aprendizaje

La metodología del curso responderá al régimen de estudios en Blended - Learning (BL) y utiliza el enfoque pedagógico socio cognitivo bajo la dinámica de aprendizaje coherente con el Modelo Didáctico ULADECH Católica, dando énfasis al uso de las tecnologías en el marco de la autonomía universitaria; respetando el principio de libertad de cátedra, espíritu crítico y de investigación, entre otros, considerando el carácter e identidad católica. Asimismo, utiliza el campus virtual de la ULADECH Católica EVA (Entorno Virtual Angelino), como un ambiente de aprendizaje que permite la interconexión de los actores directos en la gestión del aprendizaje, se utilizará las siguientes estrategias:

- Estrategias para indagar sobre los conocimientos previos: Lluvias de ideas, pregunta exploratoria
- Estrategias que promueven la comprensión y aplicación del aprendizaje en contexto: Cuadros comparativos.
- Estrategias grupales: Talleres, trabajo colaborativo, exposiciones.
- Metodologías activas para contribuir al desarrollo del pensamiento complejo son: aprendizaje colaborativo

El desarrollo de la asignatura incluye actividades de investigación formativa (IF) en cada unidad de aprendizaje por ser ejes transversales en el plan de estudios de la carrera. Las actividades de investigación formativa (IF) están relacionadas con la elaboración de productos que refuercen el pensamiento y aptitud investigador teniendo en cuenta la Norma Vancouver y los requisitos establecidos en el reglamento de propiedad intelectual aprobados por la Universidad. Los estudiantes que requieran apoyo para hacer efectiva su formación integral pueden acudir al docente de tutoría de la carrera profesional.

8. Recursos pedagógicos

Para el desarrollo de la asignatura se requiere los siguientes recursos Entorno virtual Angelino (EVA), equipo multimedia, navegación en internet, videos, diapositivas, textos digitales, artículos de investigación, biblioteca física y virtual en base a datos E-libro, Esbco y Science Direct que se presentan e interactúan en el aula moderna. Las actividades prácticas se realizan en el laboratorio de bioquímica, permitiéndole al estudiante desarrollar habilidades cognitivas, procedimentales y actitudinales, siendo protagonistas en la construcción de su aprendizaje, siendo el docente un mediador educativo.

9. Evaluación de aprendizaje

La evaluación de la asignatura será integral y holística, integrada a cada unidad de aprendizaje,

en función de los resultados de las actividades desarrolladas por el estudiante, utilizando los instrumentos apropiados para las evaluaciones formativas y sumativas. Consignando las valoraciones en el registro de evaluación correspondiente.

La nota promedio por unidad de aprendizaje se obtiene como sigue:

- **Actividades formativas de la carrera** (60%)
 - o Trabajo individual 30%
 - o Trabajo en equipo AV 20%
 - o Actividades de responsabilidad social 10%
- **Actividades de investigación formativa:** (20%)
- **Examen sumativo** (20%)

Los estudiantes que no cumplan con la presentación de actividades tendrán nota cero (00). Asimismo, los estudiantes o grupos de estudiantes que presenten contenidos como copia que no puedan sustentarlas ante el docente tutor, serán asumidas como plagio teniendo como nota cero. La nota final de la asignatura será el promedio aritmético de las cuatro unidades. El sistema de calificación es único en la universidad y comprende la escala vigesimal de cero (00) a veinte (20), la mínima nota aprobatoria es 13. No se utiliza redondeo. Tendrán derecho a examen de aplazados los estudiantes que alcancen como mínimo la nota promocional de diez (10). La nota de examen de aplazados no será mayor de trece (13) y sustituirá la nota desaprobatoria en el acta que será llenada por el docente tutor. Reglamento Académico V12, Artículo 62.

10. Referencias bibliográficas

- Guerra B. Gestión de la Calidad de los materiales y dispositivos medicos: requisitos, normativas y regulaciones. Editorial Universitaria. Diciembre 2009. Tomado desde: <http://site.ebrary.com/lib/bibliocauladechsp/detail.action?docID=10357313&p00=dispositivos+medicos>.
- Moreno E. Factores influyentes sobre la Adherencia Terapéutica de Pacientes Hipertensos Atendidos en el Puesto de Salud de San Juan de Chimbote. Noviembre - Diciembre del 2009. [Tesis]. Chimbote: Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote. 2010. Disponible en: <http://erp.uladech.edu.pe/bibliotecavirtual/?ejemplar=00000017027>
- Puigjaner C. Especial: Productos sanitarios de dispensación en oficina de farmacia. El farmacéutico. N° 526, 2015. Ediciones Mayo. Junio 2015. Tomado desde: <http://site.ebrary.com/lib/bibliocauladechsp/detail.action?docID=11203336&p00=productos+sanitarios>
- Duffó G. Biomateriales; una mayor calidad de vida. Editorial Eudeba. Tomado desde:

11. Anexos

ANEXO 01

PLAN DE APRENDIZAJE

I Unidad de Aprendizaje: Categorías y Clasificación según riesgo de los Dispositivos Médicos.			
Capacidad:			
2.25.1 Utiliza la información sobre las características, tipos y riesgos de las diferentes categorías de DM para evaluar los productos que se encuentran de manera frecuente en los establecimientos farmacéuticos tanto públicos y privados.			
Tiempo	Actividades de aprendizaje	Indicadores	Instrumentos
Semana 01	- El estudiantes registra su matrícula según las orientaciones recibidas en la escuela profesional.	Registra su matrícula con el apoyo de las TIC, en el módulo del	Registro de matriculado
Semana 02	- Socializan, con actitud crítica, ética y responsabilidad con vision social, la importancia del desarrollo de la asignatura para el logro del perfil profesional a través de la lectura guiada del Sílabo, emite una opinión a través del foro en la plataforma virtual- EVA. - El docente declara los criterios de evaluación de la actividad de aprendizaje en la unidad. - Definen a los dispositivos médicos, sus tipología Categorías y Clasificación del riesgo de acuerdo a la normatividad vigente y elabora un mapa conceptual enlazando los puntos vinculantes de cada categoría.	Relaciona y aplica, con actitud crítica, ética y responsabilidad con vision social, las diferentes tipologías de los dispositivos medicos agrupándolos en categorías, según clasificación de riesgo	Lista de cotejo
Semana 03	- Reunidos en equipo y con actitud crítica, ética y responsabilidad con vision social, revisan las propuestas de categorización de dispositivos medicos tomando como referencia aquellas que se usan de manera más frecuente en los establecimientos de salud. - Utilizan el listado de dispositivos medicos de un establecimiento de salud de referencia y los clasifican según la categorización, socializan y discuten sus resultados.		Escala valorativa

Semana 04	<ul style="list-style-type: none"> - Justifican, con actitud crítica, ética y responsabilidad con vision social, la clasificación de Dispositivos Medicos de acuerdo al riesgo de uso por parte de los pacientes y los relaciona con la experiencia y capacidad del professional que los prescribe y/o utiliza. - Clasifican el listado de dispositivos medicos de un establecimiento de salud de referencia según su riesgo portencial. 		Escala valorativa
Semana 05	<ul style="list-style-type: none"> - Comprenden la naturaleza de los biomateriales como sustancias biológicas comunes tales como piel, madera, o cualquier otro similar y su uso como remplazo de la función de los tejidos o de los órganos vivos en humanos, manteniendo siempre una actitud crítica, ética y responsable con vision social. - Ingresan a la Biblioteca Virtual: Duffó G. Biomateriales; una major calidad de vida. Tomado desde: http://site.ebrary.com/lib/bibliocauladechsp/detail.action?docID=10357680&p00=biomateriales. 		Escala valorativa

Semana 06	<ul style="list-style-type: none"> - Comprenden los requisitos para categorizar a un dispositivo medico como equipo medico dentro del context de las diferentes clasificaciones existentes y de acuerdo al marco legal existente. - Describen de manera colaborativa los equipos médicos que se utilizan en el establecimiento de salud de referencia, su funcionalidad y los aspectos de seguridad para el uso por parte de los profesionales de la salud y los pacientes, socializan los resultados, construyen las conclusiones con el aporte del docente y organizan su envio según el cronograma en el EVA. <p>Actividad de Investigación Formativa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participan con responsabilidad en la construcción del informe colaborativo, consideran las referencias según normas Vancouver en las referencias bibliográficas. - Ingresan al catálogo de tesis: Gamero V. Efecto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre la autopercepción de la calidad de vida en pacientes hipertensos botica Mifarma 202 Pacifico, Tomado desde: http://erp.uladech.edu.pe/bibliotecavirtual/?ejemplar=00000038982 el 25/05/2016. 		Escala valorativa
Semana 07	<ul style="list-style-type: none"> - Diferencian el uso de prótesis, órtesis y ayudas funcionales y las limitaciones relacionadas con su uso, características de los pacientes y materiales utilizados. <p>Actividad de responsabilidad social</p> <ul style="list-style-type: none"> - En equipo con actitud etica evalúan el estado de la industria de fabricación e importación productos odontológicos a nivel local y nacional, participan con responsabilidad dando sus opinions respect a las condiciones en las cuales se comercializan estos productos. 		Escala valorativa
Semana 08	<ul style="list-style-type: none"> - Analizan con criterio ético la importancia de los agentes de diagnóstico para la prevención y el control de enfermedades comunes prevalentes. - Trabajan con casos clinicos y son discutidos con responsabilidad en el aula. 	Relaciona y aplica, con actitud crítica, ética y responsabilidad	Escala valorativa

Semana 09	<ul style="list-style-type: none"> - Comprenden la importancia de los insumos de uso odontológico en la asistencia sanitaria, sobre todo en los establecimiento de salud de nivel preventivo. - Categorizan los insumos de uso odontológico de un establecimiento de salud de referencia de acuerdo a las clasificaciones desarrolladas en clase. 	con vision social, las diferentes tipologías de los dispositivos medicos agrupándolos en	Escala valorativa
Semana 10	<ul style="list-style-type: none"> - Comprenden con actitud crítica, ética y responsabilidad con vision social, la importancia de los insumos de uso odontológico en la asistencia sanitaria, sobre todo en los establecimiento de salud de nivel preventivo. - Categorizan los insumos de uso odontológico de un establecimiento de salud de referencia de acuerdo a las clasificaciones desarrolladas en clase. - Desarrollan un test con preguntas objetivas de los contenidos de la unidad. 	categorías, según clasificación de riesgo	Escala valorativa

II Unidad de Aprendizaje: Tecnovigilancia y Criterios para el registro y control de Dispositivos Médicos y productos sanitarios.			
Capacidad:			
2.25.2. Planifica estrategias de tecnovigilancia para el control del riesgo inherente y potencial del uso de dispositivos medicos y productos sanitarios. Así mismo desarrolla capacidades para la aplicación del marco normativo vigente para los procedimientos de su registro, control y vigilancia sanitaria.			
Semana 11	<ul style="list-style-type: none"> - Revisan de manera colaborativa la información proporcionada por el docente y la relacionan con el tema a trabajar - Organizan una matriz sobre el uso de los Materiales Quirúrgicos o de Curación que existen en los establecimientos de salud de la comunidad y sus condiciones de almacenamiento. - Expresan su punto de vista en una lluvia de ideas respetando la opinión de sus compañeros. - Ingresan a la biblioteca digital de ULADECH Católica: Guerra B. Gestión de la Calidad de los materiales y dispositivos medicos: requisitos, normativas y regulaciones. Tomado desde: http://site.ebrary.com/lib/bibliocauladechsp/detail.action?docID=10357313&p00=dispositivos+medicos 	Precisa, con criterio ético y responsabilidad social, las actividades básicas de tecnovigilancia que deben implementarse en los establecimientos	Escala valorativa

Semana 12	<ul style="list-style-type: none"> - Comprende el impacto de las Reacciones Adversas a los Dispositivos Médicos. - Contextualiza con criterio ético y responsabilidad social, el rol de la Tecnovigilancia en la prevención de riesgos del uso de Dispositivos medicos. 	farmacéuticos y aquellas relacionadas con el registro, control y	Escala valorativa
Semana 13	<ul style="list-style-type: none"> - Revisan Información sobre el Marco normativo para la fabricación, distribución y uso de dispositivos médicos en el Perú. - Seleccionan colaborativamente los los aspectos esenciales y elaboran un mapa conceptual del Marco Normativo para la fabricación, distribución y uso de dispositivos médicos en el Perú. - Construyen un cuadro identificando las similitudes y diferencias entre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 	vigilancia sanitaria de dispositivos medicos y productos sanitarios	Escala valorativa

Semana 14	<ul style="list-style-type: none"> - Comprende el alcance de la normatividad para el Registro, control y vigilancia de dispositivos medicos y los Criterios para la Clasificación en el Perú. - Analizan con criterio ético y responsabilidad social, la importancia de los productos higiénicos en la salud pública. - Elaboran un listado de los Productos Higiénicos que requieren de registro sanitario y que son de uso frecuente en los establecimientos de salud de la region. - Investigan de manera colaborativa acerca de las actividades implementadas en la entidad regulatoria regional (DIREMID) para garantizar el control y viglancia sanitaria de dispositivos medicos. - Expresan su punto de vista en una lluvia de ideas respetando la opinión de sus compañeros. - Construyen las conclusiones con el aporte del docente y elaboran un informe, el que es subido al EVA en la fecha programada. <p style="text-align: center;">Actividad de Investigación Formativa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participan en la elaboración de las referencias bibliográficas del informe, utilizando las normas de Vancouver. 		Escala valorativa
-----------	---	--	-------------------

Semana 15	<ul style="list-style-type: none"> - Analizan las razones por las cuales los Desinfectantes y Antisépticos requieren registro sanitario para su comercialización en el mercado peruano. - Participan en un debate para analizar los intereses de la Industria Nacional de Desinfectantes y Antisépticos para exigir al estado la desregulación de estos productos considerados en la Ley de MDyPS 29459. <p>Actividad de Responsabilidad Social</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participan con responsabilidad en el debate para analizar los intereses de la Industria Nacional de Desinfectantes y Antisépticos para exigir al estado la desregulación de estos productos considerados en la Ley de MDyPS 29459. 		Escala valorativa
Semana 16	Desarrolla un examen objetivo sobre los contenidos de la unidad.		
Semana 17	Examen de aplazados.		

ANEXO 02

RUBRICAS DE EVALUACIÓN

Lista de cotejo para evaluar la elaboración de un Resumen

N°	Preguntas	Puntos	Cumple		Puntaje
			Si	No	
1	El contenido está dirigido al tema principal	4			
2	Usa títulos y subtítulos que organizan correctamente la información	3			
3	Ha utilizado los márgenes, letra, interlineado y formato solicitados	2			
4	La carátula incluye todos los datos solicitados	2			
5	No hay errores ortográficos	3			
6	La redacción es correcta	2			
7	Presenta conclusiones finales.	4			
	PUNTAJE TOTAL				

RUBRICA DE EVALUACION DE MAPAS SEMÁNTICOS

CRITERIOS	BUENO(4)	REGULAR(3)	DEFICIENTE(0)
Estructura	Su estructura contiene un tema central o nuclear de origen	El tema central o nuclear no es el correcto	No existe un tema central definido
Contenido	Las ideas representadas demuestran una lectura integral del tema, abarcando contextos de todo el texto	Los contenidos están incompletos y no representan una comprensión total del tema	Los contenidos no tienen coherencia con el tema tratado
Enlaces	Las líneas que ligan las ideas son claras y permiten la interpretación del mapa	Hay errores en algunos enlaces, dificultando el entendimiento del tema	El mapa no se entiende
Ortografía	La ortografía es correcta en el 100% de los términos.	Algunos términos están incorrectamente escritos.	La mayoría de términos están incorrectamente escritos
Creatividad	El mapa elaborado muestra originalidad y es atractivo a simple vista.	Refleja poco interés en la elaboración del mapa.	El mapa elaborado fue copiado de otro autor.
Puntaje			

RUBRICA DE EVALUACIÓN DE MAPAS CONCEPTUALES

CRITERIOS	Muy Bueno (4)	Bueno (3)	Suficiente (2)	Insuficiente (0)
Concepto y terminología	Muestra entendimiento del concepto y usa una terminología adecuada	Comete algunos errores en la terminología empleada y muestra algunos vacíos en el entendimiento del concepto.	Comete muchos errores en la terminología y muestra vacíos conceptuales profundos.	No muestra ningún conocimiento en torno al concepto tratado
Relaciones entre los conceptos	Identifica todos los conceptos importantes y demuestra conocimiento de las relaciones entre ellos	Identifica los conceptos importantes, pero realiza algunas conexiones erradas.	Realiza muchas conexiones erradas.	Falla al establecer cualquier concepto o conexión apropiada.

Habilidad para comunicar conceptos	Coloca los conceptos en jerarquías y conexiones adecuadas, colocando relaciones en todas las conexiones, dando como resultado final un mapa que es fácil de interpretar.	Coloca la mayoría de los conceptos en una jerarquía adecuada estableciendo relaciones apropiadas la mayoría de las veces, dando como resultado un mapa fácil de interpretar.	Coloca sólo unos pocos conceptos en una jerarquía apropiada y usa sólo unas pocas relaciones entre los conceptos, dando como resultado un mapa difícil de interpretar	Produce un resultado final que no es un mapa conceptual.
------------------------------------	--	--	---	--

**ESCALA DE ACTITUDES
RESPONSABILIDAD SOCIAL**

N°	Apellidos y Nombres	Actitud: Ética				Nivel de logro	Actitud: Responsable				Nivel de logro
		Criterios					Criterios				
		Siempre Se integra	Casi siempre	Algunas veces	Nunca se integra		Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Nunca	
		18-20	14-17	11-13	0-10		18-20	14-17	11-13	0-10	
01											
02											
03											

ANEXO 03

Docentes tutores:

ANEXO 04

ACERVO BIBLIOGRÁFICO

TEXTO BASE DIGITAL

1. Guerra B. Gestión de la Calidad de los materiales y dispositivos medicos: requisitos, normativas y regulaciones. Editorial Universitaria. Diciembre 2009. Tomado desde: <http://site.ebrary.com/lib/bibliocauladechsp/detail.action?docID=10357313&p00=dispositivos+medicos>.

TESIS

2. Moreno E. Factores influyentes sobre la Adherencia Terapéutica de Pacientes Hipertensos Atendidos en el Puesto de Salud de San Juan de Chimbote. Noviembre - Diciembre del 2009. [Tesis]. Chimbote: Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote. 2010. Disponible en: <http://erp.uladech.edu.pe/bibliotecavirtual/?ejemplar=00000017027>

TEXTOS COMPLEMENTARIOS

3. Puigjaner C. Especial: Productos sanitarios de dispensación en oficina de farmacia. El farmacéutico. N° 526, 2015. Ediciones Mayo. Junio 2015. Tomado desde: <http://site.ebrary.com/lib/bibliocauladechsp/detail.action?docID=11203336&p00=productos+sanitarios>
4. Duffó G. Biomateriales; una mayor calidad de vida. Editorial Eudeba. Tomado desde: <http://site.ebrary.com/lib/bibliocauladechsp/detail.action?docID=10357680&p00=biomateriales>