

ASPECTOS REGULATORIOS EN LA ENSEÑANZA CONGRESO DE CIENCIA REGULADORA ANMAT

Aprendizaje Basado en Proyectos para el desarrollo de competencias profesionales en asuntos regulatorios de la carrera de bioingeniería

Bioing. Esteban Rossi, Bioing. Ricardo Rodríguez.

Cátedra Gestión de la Calidad, Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional de Entre Ríos, Oro Verde, Entre Ríos, Argentina.

INTRODUCCIÓN

La formación por competencias, actualmente impulsado en las ingenierías de nuestro país, requiere generar procesos de enseñanza y de aprendizaje tendientes a la movilización de esos conocimientos y capacidades orientada a enfrentar nuevas situaciones. En ese contexto, en la cátedra de Gestión de la Calidad de la Facultad de Ingeniería (carrera bioingeniería) de la UNER, se propone una metodología de Aprendizaje Basado en Proyectos, centrada en un Proyecto de Gestión de la Calidad (PGC), donde cada Grupo de Trabajo debe situarse en el rol de una empresa fabricante de un Producto Médico (PM) a elección, y trabajar entonces sobre la habilitación y certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de empresa, el registro de PM frente a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la implementación de Gestión de Riesgos, etc. El objetivo final es que el futuro profesional sea capaz de abordar problemas surgidos en situaciones reales, en una de las incumbencias claves del bioingeniero.

OBJETIVOS

Contribuir a la formación de profesionales capaces de gestionar la calidad en las organizaciones para el cumplimiento permanente de los requisitos y las consideraciones de necesidades y expectativas futuras, promoviendo su sustentabilidad en un entorno cada vez más dinámico y complejo.



METODOLOGÍA

La metodología didáctica utilizada es el Aprendizaje Basado en Proyectos, centrada específicamente en lo que denominamos Proyecto de Gestión de la Calidad (PGC) que se desarrolla a lo largo de todo el cursado.

La cátedra acuerda con cada Grupo de Trabajo un problema afín a las competencias del Bioingeniero, situándose en el rol de fabricante de un PM A ELECCIÓN.

A lo largo del PGC los estudiantes van desarrollando distintas consignas que incluyen realizar la SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO INICIAL, según Anexo I, Disp. ANMAT 7425/13, realizar listas de chequeo de requisitos del SGC según Disp 3266/13 (ANMAT) e ISO 13485:2016, diseñar un Manual de calidad que integre los requisitos de BPF de ANMAT e ISO 13485:2016, para una empresa que fabrique y comercialice el dispositivo tema del PGC, realizar la Gestión de Riesgos aplicado al producto según ISO 14971 (generando procedimiento, registros e informe) y cumplimentar los requisitos para el registro de PM según Disp 2318/2002 y Disposición 727/2013.

Los contenidos de la materia conforman un marco de referencia desde el cual describir y analizar conceptos vinculados al avance del PGC siendo éste el hilo conductor del curso. En la Presentación Final los estudiantes deben incluir conclusiones y reflexiones respecto de resultados, desafíos y dificultades.

RESULTADOS

Esta metodología ha sido implementada con 43 grupos, desde el 2016 a la fecha, habiendo participado unos 170 estudiantes. Los PM elegidos han abarcado todos los niveles de riesgo y de un amplio espectro técnico (desde jeringas y camillas hasta resonadores magnéticos e implantes activos).

Del análisis de las conclusiones y reflexiones de los estudiantes durante la presentación final del PGC podemos destacar algunas particularidades:

En el 75% casos se hace notar la diferencia metodológica sobre otras cátedras, destacando el desafío y sobre todo la posibilidad de aplicación práctica.

En más del 70% de los PGC se han logrado todos los objetivos.

La mayoría de los estudiantes menciona la similitud con las tareas actuales de varios graduados, valorando los aprendizajes como muy importantes para el desarrollo profesional futuro.

Se trabajó en un ambiente dinámico y de entusiasmo, con mucha realimentación por parte de los estudiantes y con actitud de escucha atenta en los momentos expositivos.

Como punto a mejorar se planteó en varios casos la amplitud y complejidad del PGC, situación que lleva varias dificultades sobre todo en lo que respecta a las horas dedicadas.



CONCLUSIONES

Se pretende con esta metodología que el estudiante se involucre activamente aprendiendo a través de la acción, en la solución de problemas específicos, incluyendo la capacidad de obtener por sus propios medios, la información adicional necesaria.

Al ser una actividad compleja y de un campo novedoso para los estudiantes, en donde predomina el aprendizaje por la acción, es fundamental sea trabajado en forma personalizada y comprometida por parte de los docentes, propiciando interrogantes y debates, con un acompañamiento permanente.

Como conclusiones podemos mencionar que se observa una gran necesidad de actividades desafiantes y realistas, que inciten a los estudiantes a movilizar sus conocimientos y habilidades con una pedagogía activa, cooperativa y abierta.

Creemos que es fundamental incentivar y promover actividades relacionadas al desarrollo de las competencias profesionales, empoderando a los estudiantes a resolver problemáticas reales del ámbito profesional, siendo el campo regulatorio una de las incumbencias claves del bioingeniero.

