**Nazwa przedmiotu:**

Techniczne i prawne aspekty inżynierii biomedycznej

**Koordynator przedmiotu:**

dr inż. Kazimierz Pęczalski

**Status przedmiotu:**

Obowiązkowy

**Poziom kształcenia:**

Studia II stopnia

**Program:**

Inżynieria Biomedyczna

**Grupa przedmiotów:**

Obowiązkowe

**Kod przedmiotu:**

TPAIB

**Semestr nominalny:**

2 / rok ak. 2018/2019

**Liczba punktów ECTS:**

1

**Liczba godzin pracy studenta związanych z osiągnięciem efektów uczenia się:**

1) Liczba godzin bezpośrednich 18, w tym:
a) wykład - 15 godz. ;
b) konsultacje - 3 godz. ;
2) Praca własna studenta 12 godzin:
a) przygotowanie do kolokwiów–5 godz.;
b) zapoznanie z literaturą –7 godz.;

Suma 30 (1 ECTS)

**Liczba punktów ECTS na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich:**

0,5 punktu ECTS - liczba godzin bezpośrednich: 18, w tym:
a) wykład - 15 godz. ;
b) konsultacje - 3 godz. ;

**Język prowadzenia zajęć:**

polski

**Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym:**

0 punktów ECTS

**Formy zajęć i ich wymiar w semestrze:**

|  |  |
| --- | --- |
| Wykład:  | 15h |
| Ćwiczenia:  | 0h |
| Laboratorium:  | 0h |
| Projekt:  | 0h |
| Lekcje komputerowe:  | 0h |

**Wymagania wstępne:**

Znajomość matematyki, fizyki, podstaw elektroniki oraz biofizyki

**Limit liczby studentów:**

30

**Cel przedmiotu:**

Znajomość technicznych i prawnych aspektów inżynierii medycznej w Polsce i na świecie

**Treści kształcenia:**

Obowiązujące akty prawne, dopuszczenie aparatury medycznej do użytku klinicznego w Polsce, Europie i na świecie. Zagadnienia bezpieczeństwa elektrycznego, ochrony radiologicznej, sterylizacji.
Wyposażenie działów aparatury, zakres obowiązków (różne warianty wymagań).
Oczekiwane wykształcenie i umiejętności, szkolenie podyplomowe,
specjalizacja inżynieria medyczna (w systemie specjalizacji nielekarskich Min. Zdrowia).
Zakres współpracy w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym, naprawy sprzętu medycznego wykonywanego w zakresie własnym i przez podmioty zewnętrzne (problem autoryzacji i dostarczania części zamiennych),szkolenia początkowe i uzupełniające.
Identyfikacja urządzeń - baza danych aparatury, komunikacja dział aparatury – użytkownicy aparatury - przyjmowanie zgłoszeń o awarii, zlecanie czynności serwisowych – na zewnątrz i do serwisu wewnętrznego, bieżąca kontrola aparatury, dopuszczania do ponownego użytkowania urządzenia,
Procedury kontroli codziennej, przeglądów okresowych zgodnie z zaleceniami producenta, napraw w zakresie własnym i realizowanych przez jednostki zewnętrzne, oceny stanu technicznego urządzeń medycznych, likwidacji lub przekazywania innym jednostkom sprzętu medycznego.

**Metody oceny:**

kolokwia

**Egzamin:**

nie

**Literatura:**

1. USTAWA o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2010 nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami).
2. USTAWA o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. 2011 Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 z późniejszymi zmianami).
3. Rozporządzenie MZ z dnia 30.09.2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz.1419 z 2002 r. z późniejszymi zmianami).
4. Normy PN EN 62353 i PN-EN 60601
5. USTAWA Prawo atomowe z dnia 29 listopada 2000 r. (Dz. U. Nr 42 z 2007 r., poz. 276 z późn. zm.).
6. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416).

**Witryna www przedmiotu:**

brak

**Uwagi:**

brak

## Efekty przedmiotowe

### Profil ogólnoakademicki - wiedza

**Efekt TPAIB\_2st\_W01:**

Zna podstawowe akty prawne w zakresie inżynierii biomedycznej obowiązujące w Polsce i UE.

Weryfikacja:

kolokwia

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_W14, K\_W15

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_W09, P1A\_W04, T2A\_W04, InzA\_W03

**Efekt TPAIB\_2st\_W02:**

Zna zasady poprawnej eksploatacji sprzętu i aparatury medycznej.

Weryfikacja:

kolokwia

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_W13

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_W06, InzA\_W01

### Profil ogólnoakademicki - umiejętności

**Efekt TPAIB\_2st\_U01:**

Potrafi opracować zasady poprawnej eksploatacji i atestacji sprzętu i aparatury medycznej w środowisku szpitalnym

Weryfikacja:

Kolokwia

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_U02, K\_U10

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_U02, InzA\_U01, T2A\_U08, T2A\_U09, T2A\_U10, T2A\_U18, InzA\_U08

**Efekt TPAIB\_2st\_U02:**

Potrafi zastosować zdobytą wiedzę w projektowaniu sprzętu
 i aparatury medycznej

Weryfikacja:

Kolokwia

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_U02, K\_U10, K\_U11, K\_U13

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_U02, InzA\_U01, T2A\_U08, T2A\_U09, T2A\_U10, T2A\_U18, InzA\_U08, T2A\_U19, InzA\_U08, T2A\_U10, T2A\_U12, InzA\_U02, InzA\_U05

### Profil ogólnoakademicki - kompetencje społeczne

**Efekt TPAIB\_2st\_K01:**

Potrafi optymalizować koszty utrzymania w ruchu sprzętu i aparatury medycznej biorąc pod uwagę zasady finansowania jednostek ochrony zdrowia w Polsce

Weryfikacja:

Kolokwia

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_K08

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_K05, InzA\_K01

**Efekt TPAIB\_2st\_K02:**

Potrafi uwzględnić specyficzne aspekty inżynierii biomedycznej w procesie opracowania założeń i wdrażania nowych przyrządów medycznych

Weryfikacja:

Kolokwia

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_K05, K\_K06, K\_K07

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_K02, InzA\_K02, T2A\_K02, T2A\_K04, T2A\_K07, InzA\_K01

**Efekt TPAIB\_2st\_K03:**

Potrafi uwzględnić specyficzne aspekty inżynierii biomedycznej w procesie zakupu nowego wyposażenia dla różnych jednostek ochrony zdrowia

Weryfikacja:

Kolokwia

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_K05, K\_K06, K\_K07

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_K02, InzA\_K02, T2A\_K02, T2A\_K04, T2A\_K07, InzA\_K01