**Nazwa przedmiotu:**

Biomechatroniczne wyroby medyczne

**Koordynator przedmiotu:**

dr hab. inż. Monika Kwacz

**Status przedmiotu:**

Fakultatywny dowolnego wyboru

**Poziom kształcenia:**

Studia II stopnia

**Program:**

Inżynieria Biomedyczna

**Grupa przedmiotów:**

Przedmioty zaawansowane specjalności (Aparatura Medyczna) – obieralne

**Kod przedmiotu:**

BWM

**Semestr nominalny:**

3 / rok ak. 2021/2022

**Liczba punktów ECTS:**

2

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

1) Liczba godzin bezpośrednich 33, w tym:
a) wykład - 10h;
b) ćwiczenia - 10h;
c) laboratorium - 0h;
d) projekt - 10h;
e) konsultacje - 3h;
2) Praca własna studenta 25, w tym:
a) przygotowanie do kolokwiów zaliczeniowych - 4h;
b) przygotowanie prezentacji śródsemestralnej z projektu – 6h;
e) realizacja zadania projektowego – 10
g) studia literaturowe - 5h;

Suma: 57 h (2 ECTS)

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

1,5 punktu ECTS - liczba godzin bezpośrednich: 33, w tym:
a) wykład - 10h;
b) ćwiczenia - 10h;
c) laboratorium - 0h;
d) projekt - 10h;
e) konsultacje - 3h;

**Język prowadzenia zajęć:**

polski

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

2 punkty ECTS – 57 godz., w tym:
a) wykład - 10h;
b) ćwiczenia - 10h;
c) laboratorium - 0h;
d) projekt - 10h;
e) konsultacje - 3h;
f) przygotowanie do kolokwiów zaliczeniowych - 4h;
g) przygotowanie prezentacji śródsemestralnej z projektu – 6h;
h) realizacja zadania projektowego – 10
i) studia literaturowe - 5h;

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

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

**Wymagania wstępne:**

brak

**Limit liczby studentów:**

15

**Cel przedmiotu:**

Wiedza: zapoznanie z zaleceniami normatywnymi dla procesu projektowania oraz z wymaganiami prawnymi obowiązującymi przy certyfikacji i wprowadzaniu do użycia nowych wyrobów medycznych.
Umiejętności: zarządzanie procesem projektowania oraz tworzenie i utrzymywanie dokumentacji technicznej.

**Treści kształcenia:**

Wykład:
Definicja, rodzaje i klasyfikacja wyrobów medycznych. Wymagania prawne w procesie projektowania. Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego. Wstępne studium przypadku. Przykładowa tematyka projektów. Źródła i bazy danych do badań i projektowania. Ścieżki oceny zgodności i wymagania zasadnicze. Analiza ryzyka. Proces projektowania w systemie zarządzania jakością. 2h
Metoda Stage-Gate. Badanie rynku. Projekt koncepcyjny. Koncepcja wykonalności. Raport z wykonalności koncepcji. Procedura projektowania wg ISO 13485. Plan projektu; techniki PERT, CPM, Gantt. Specyfikacja techniczna. 2h
Tworzenie dokumentacji projektowej. Przeglądy i weryfikacja projektowania. Rejestr wyrobu medycznego (DMR). Rejestr przebiegu projektowania (DHF). Walidacja projektowania. Raport z walidacji. Raport z analizy ryzyka. 2h
Ocena kliniczna wyrobu. Raport z oceny klinicznej. Wymagania zasadnicze. Lista kontrolna. Dokumentacja oceny zgodności. Normy zharmonizowane. 2h
Przekazanie projektu do produkcji. Dokumentacja produkcyjna. Sterylizacja, pakowanie, etykietowanie. 1h
Dokumentacja Techniczna. Certyfikacja. Jednostki Notyfikowane. URPL. Świadectwo wolnej sprzedaży. Monitorowanie i rozwój wyrobu. 1h
Ćwiczenia:
Praca zespołowa z Ustawą z dn 10.05.2010 o wyrobach medycznych, Rozp. MZ ws klasyfikacji wyrobów medycznych, Rozporządzeniem MZ ws wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności, Rozporządzeniem MZ ws znaku CE oraz bazami danych i normą ISO 14971. Klasyfikacja wybranego wyrobu. Określenie procedury oceny zgodności wybranego wyrobu. Identyfikacja zagrożeń i wstępna analiza ryzyka. Zebranie danych do raportu z wykonalności koncepcji, w tym raport z analiz rynkowych, ogólne wymagania funkcjonalne, prawne i marketingowe, ogólna koncepcja wyrobu, wstępna analiza ryzyka. 3h
Praca zespołowa z normą ISO 13485 i procedurą projektowania. Przygotowanie Planu Projektu (diagram Gantta) oraz Specyfikacji Technicznej wyrobu. Uzgodnienie pakietu specyfikacji, opracowanie wstępnej wersji rejestru wyrobu medycznego (DMR). Przygotowanie protokołu z przeglądu projektowania, opracowanie wstępnej wersji rejestru przebiegu projektowania (DHF). 4h
Praca zespołowa z Rozp. MZ ws oceny klinicznej wyrobów medycznych. Przygotowanie danych i opracowanie wstępnej wersji do Raportu z oceny klinicznej. 2h
Praca zespołowa z Rozp. MZ ws wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności. Identyfikacja wymagań zasadniczych, identyfikacja norm zharmonizowanych, stworzenie szablonu listy kontrolnej. 2h
Praca zespołowa z normą ISO 13485 i procedurą projektowania. Uzgodnienie zawartości dokumentacji produkcyjnej. Wybór metody sterylizacji, zaplanowanie opakowania i oznakowania. 2h
Projekt:
Prezentacja Sprawozdania #1 obejmującego: przegląd źródeł i baz danych; identyfikację potrzeb; sformułowanie tematyki zadania projektowego; opis problemu klinicznego; populację pacjentów. 1h
Prezentacja Sprawozdania #2 obejmującego: analizę przypadków klinicznych, przewidziane zastosowanie projektowanego wyrobu, wykaz istniejących wyrobów podobnych, uzasadnienie podobieństwa, ogólne wymagania projektowe, ogólną koncepcję wyrobu, wstępną analizę ryzyka. 1h
Prezentacja Sprawozdania #3 obejmującego: Plan Projektu, Specyfikację Techniczną oraz Rejestr Wyrobu Medycznego (DMR). 1h
Prezentacja śródsemestralna z realizacji zadania projektowego. 4h
Prezentacja Sprawozdania #4 – Raport z analizy klinicznej projektowanego wyrobu. 1h
Prezentacja Sprawozdania #5 obejmującego: Listę Kontrolną spełnienia wymagań zasadniczych dla projektowanego wyrobu medycznego oraz Dokumentację Produkcyjną. 1h
Prezentacja Sprawozdania #6 obejmującego: opis procesów sterylizacji, pakowania i etykietowania oraz wybrane procedury SZJ. 1h

**Metody oceny:**

1 kolokwium z treści wykładowych (20%); ocena z ćwiczeń (30%); ocena z projektu (50%)

**Egzamin:**

nie

**Literatura:**

Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies, Cambridge University Press, 2 edition, 2015
 http://ebiodesign.org/

**Witryna www przedmiotu:**

brak

**Uwagi:**

brak

## Charakterystyki przedmiotowe

### Profil ogólnoakademicki - wiedza

**Charakterystyka BWM\_W01:**

Posiada uporządkowaną wiedzę w zakresie biomechatronicznych wyrobów medycznych, z uwzględnieniem projektowania, wytwarzania, certyfikacji i utrzymywania wyrobu.

Weryfikacja:

Zaliczenie kolokwium z materiału omawianego na wykładzie

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** W\_03, W\_04, W\_05, W\_01

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_W, I.P7S\_WG.o, III.P7S\_WG, I.P7S\_WK, III.P7S\_WK

### Profil ogólnoakademicki - umiejętności

**Charakterystyka BWM\_U01:**

Potrafi zaplanować i przeprowadzić proces projektowania biomechatronicznego wyrobu medycznego wykorzystując poznane metody i zalecenia normatywne.

Weryfikacja:

Zaliczenie zadania ćwiczeniowego i projektowego

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** U\_01, U\_04

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_U, I.P7S\_UW.o, III.P7S\_UW.o, I.P7S\_UK, I.P7S\_UO

**Charakterystyka BWM\_U02:**

Pracując w zespole potrafi przygotować dokumentację techniczną biomechatronicznego wyrobu medycznego przeznaczonego do certyfikacji, w tym m.in. DMR, DHF, oceną kliniczna, analiza ryzyka.

Weryfikacja:

Zaliczenie zadania ćwiczeniowego i projektowego

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** U\_01, U\_04

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_U, I.P7S\_UW.o, III.P7S\_UW.o, I.P7S\_UK, I.P7S\_UO

### Profil ogólnoakademicki - kompetencje społeczne

**Charakterystyka BWM\_K01:**

Potrafi zorganizować pracę własną oraz brać udział w pracy małego zespołu przyjmując różne role.

Weryfikacja:

Zaliczenie projektu realizowanego w zespole

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K\_04, K\_01, K\_02, K\_03

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** I.P7S\_KR, P7U\_K, I.P7S\_KK, I.P7S\_KO