**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:**

Przedmioty zaawansowane specjalności (Aparatura medyczna) – obowiązkowe

**Kod przedmiotu:**

TPAIB

**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 - 30h;
b) konsultacje - 3h;
2) Praca własna studenta 20 godzin:
a) przygotowanie do zaliczenia - 10h;
b) zapoznanie z literaturą - 10h;
Suma 53 (2 ECTS)

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

2 punkty ECTS - liczba godzin bezpośrednich: 33, w tym:
a) wykład - 30h;
b) konsultacje - 3h;

**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: | 30h |
| Ćwiczenia: | 0h |
| Laboratorium: | 0h |
| Projekt: | 0h |
| Lekcje komputerowe: | 0h |

**Wymagania wstępne:**

Znajomość matematyki, fizyki, podstaw elektroniki oraz biofizyki

**Limit liczby studentów:**

nd

**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, bezpieczeństwa przetwarzania danych medycznych, sterylizacji.
Wyposażenie działów aparatury, zakres obowiązków (różne warianty wymagań).
Oczekiwane wykształcenie i umiejętności, szkolenie podyplomowe,
specjalizacja inżynieria medyczna (w systemie specjalizacji mających zastosowanie w ochronie zdrowia 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.
Bezpieczeństwo informacji w medycznych systemach informatycznych tworzone w oparciu o: wdrażaną politykę bezpieczeństwa, zarządzanie strukturami organizacyjnymi, przestrzeganie obowiązujących aktów prawnych, przestrzeganie zasad etyki zawodowej, stosowania technik bezpieczeństwa systemów informatycznych m. inn. kontrola dostępu, archiwizacja, odtwarzanie po awariach, , identyfikacja użytkowników, , poufność i uwierzytelnienie informacji oraz bezpieczna komunikacja. Podstawowe aspekty bezpieczeństwa: modele zabezpieczeń, polityka bezpieczeństwa, administrowanie bezpieczeństwem, autoryzacja dostępu do zasobów, przykłady mechanizmów zabezpieczających m. inn. protokoły, śluzy ogniowe, wykrywanie nieupoważnionych użytkowników sieci (standard IDES), hasła, podpis elektroniczny oraz zabezpieczające techniki biometryczne.

**Metody oceny:**

Kolokwia zaliczające

**Egzamin:**

tak

**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. Ustawa o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia z dnia 24 lutego 2017 r. (Dz. U. 2017 poz. 599 z późn. zm.).
4. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2017 r. w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. 2017 poz. 1217).
5. Normy PN EN 62353 i PN-EN 60601
6. USTAWA z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe. Dz. U. 2012 nr 0 poz. 264 Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 24 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo atomowe.
7. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416).
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG.
9. EN ISO 27799:2016; Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2016)

**Witryna www przedmiotu:**

brak

**Uwagi:**

brak

## Charakterystyki przedmiotowe

### Profil ogólnoakademicki - wiedza

**Charakterystyka TPAIB\_W01:**

Zna zasady wykorzystania aparatury medycznej i/lub oprogramowania medycznego zgodnie z aktami prawnymi obowiązującymi w Polsce i UE.

Weryfikacja:

kolokwia zaliczające

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** W\_02

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

**Charakterystyka TPAIB\_W02:**

Ma uporządkowaną wiedzę w zakresie regulacji prawnych dot. eksploatacji aparatury medycznej, oprogramowania
i organizacji służby zdrowia obowiązujących w Polsce i UE .

Weryfikacja:

kolokwia zaliczające

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** W\_05

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

### Profil ogólnoakademicki - umiejętności

**Charakterystyka TPAIB\_U01:**

Potrafi przygotować założenia i zaprojektować system elektromedyczny i/lub system telemedyczny i/lub medyczny system informatyczny zgodnie z obowiązującymi przepisami
i przeprowadzić procedurę dopuszczenia go do użytku klinicznego w Polsce i UE.

Weryfikacja:

kolokwia

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** U\_03

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

**Charakterystyka TPAIB\_U02:**

Rozumie etyczne aspekty działalności w zakresie ochrony zdrowia i związaną z tym odpowiedzialność za podejmowane działania, decyzje i zaniechania.

Weryfikacja:

kolokwia

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** U\_05

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

### Profil ogólnoakademicki - kompetencje społeczne

**Charakterystyka TPAIB\_K01:**

Czuję się kompetentny do współpracy z personelem medycznym w zakresie technicznego nadzoru, klinicznego zastosowania i zarządzania eksploatacją systemów medycznych w tym także informatycznych.

Weryfikacja:

kolokwia

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K\_02

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

**Charakterystyka TPAIB\_K02:**

Jest gotów do pełnienia roli managera lub doradcy
ds. gospodarki systemami medycznymi w tym informatycznymi w jednostkach ochrony zdrowia.

Weryfikacja:

kolokwia

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K\_03

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