



Karta przedmiotu

Nazwa i kod przedmiotu	Aspekty wdrażania i certyfikacji produktów medycznych, PG_00053349						
Kierunek studiów	Inżynieria biomedyczna, Inżynieria biomedyczna, Inżynieria biomedyczna						
Data rozpoczęcia studiów	luty 2023 r.	Rok akademicki realizacji przedmiotu			2023/2024		
Poziom kształcenia	II stopnia	Grupa zajęć			Grupa zajęć fakultatywnych Grupa zajęć powiązanych z prowadzonymi badaniami naukowymi w dziedzinie nauki związanej z kierunkiem - profil ogólnoakademicki		
Forma studiów	stacjonarne	Sposób realizacji			na uczelni		
Rok studiów	2	Język wykładowy			polski polski		
Semestr studiów	3	Liczba punktów ECTS			2.0		
Profil kształcenia	ogólnoakademicki	Forma zaliczenia			zaliczenie		
Jednostka prowadząca	Wydział Elektroniki, Telekomunikacji i Informatyki -> Katedra Inżynierii Biomedycznej						
Imię i nazwisko wykładowcy (wykładowców)	Odpowiedzialny za przedmiot	prof. dr hab. inż. Jerzy Wtorek					
	Prowadzący zajęcia z przedmiotu	prof. dr hab. inż. Jerzy Wtorek					
Formy zajęć i metody nauczania	Forma zajęć	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium	RAZEM
	Liczba godzin zajęć	15.0	15.0	0.0	0.0	0.0	30
	W tym liczba godzin zajęć na odległość: 0.0						
Aktywność studenta i liczba godzin pracy	Aktywność studenta	Udział w zajęciach dydaktycznych, objętych planem studiów	Udział w konsultacjach	Praca własna studenta	RAZEM		
	Liczba godzin pracy studenta	30	2.0	18.0	50		
Cel przedmiotu	Przedmiot wprowadza w aspekty zadań dla potencjalnego projektanta i producenta wynikających z przepisów dotyczących wdrażania i wprowadzania na rynek aparatury medycznej.						

Efekty uczenia się przedmiotu	Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu	Sposób weryfikacji i oceny efektu
	[K7_K71] potrafi wyjaśnić potrzebę korzystania z wiedzy z zakresu nauk humanistycznych lub społecznych lub ekonomicznych lub prawnych w funkcjonowaniu w środowisku społecznym	Student na podstawie uzyskanej wiedzy rozumie potrzebę przeprowadzania poprawnie zaprojektowanych badań klinicznych oraz rynkowych oraz konieczność stosowania systemów zarządzania uwzględniających odpowiednie regulacje prawne.	[SK5] Ocena umiejętności rozwiązywania problemów występujących w praktyce
	[K7_U71] potrafi zastosować wiedzę z zakresu nauk humanistycznych lub społecznych lub ekonomicznych lub prawnych do rozwiązywania problemów	Student potrafi zaprojektować badania kliniczne biorąc pod uwagę aspekt ich wiarygodności uwzględniając rzeczywiste warunki występujące podczas tych badań. Student umie dobrać wymagania prawne odnoszące się do procesu certyfikacji.	[SU4] Ocena umiejętności korzystania z metod i narzędzi
	[K7_W09] zna i rozumie w pogłębionym stopniu ekonomiczne, prawne i inne uwarunkowania różnych rodzajów działań związanych z nadaną kwalifikacją, w tym zasady ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego	Student zna przepisy regulujące dopuszczanie produktów medycznych do rynku i związane z nimi wymagania dotyczące systemu zarządzania projektowaniem, produkcją i zapewnieniem jakości.	[SW1] Ocena wiedzy faktograficznej
[K7_W06] zna i rozumie w pogłębionym stopniu podstawowe procesy zachodzące w cyklu życia urządzeń, obiektów i systemów technicznych	Student na podstawie uzyskanej wiedzy zna i rozumie zasady oraz wymagania dotyczące prawidłowego procesu projektowania, wdrażania, wprowadzania do użytku i monitorowania urządzenia medycznego.	[SW1] Ocena wiedzy faktograficznej [SW3] Ocena wiedzy zawartej w opracowaniu tekstowym i projektowym	
Treści przedmiotu	<ol style="list-style-type: none"> Omówienie cyklu projektowania, wdrażania i certyfikacji produktu medycznego. Znaczenie i podstawowe wymagania dla prototypu, MVP oraz produktu końcowego. Proces certyfikacji. Badania kliniczne na różnych etapach rozwoju produktu. Projektowania badań klinicznych. Badania rynkowe i pozyskiwanie środków na różne etapy powstawania produktu medycznego. 		
Wymagania wstępne i dodatkowe	Podstawy elektroniki, fizyki, statystyki w zastosowaniach medycznych.		
Sposoby i kryteria oceniania osiągniętych efektów uczenia się	Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej
	Wykład 40%	55.0%	40.0%
	Ćwiczenia 60%	55.0%	60.0%
Zalecana lista lektur	Podstawowa lista lektur	Medical Devices Regulation (MDR) ISO 14155 Clinical Investigation of Medical Device Methodology for the clinical development of medical devices, French National Authority for Health	

	Uzupełniająca lista lektur	https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/electrical-and-electronic-engineering-industries-eei/radio-equipment-directive-red_en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32014L0035
	Adresy eZasobów	Podstawowe https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32017R0745 - Medical Devices Regulation (MDR) Adresy na platformie eNauczanie:
Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania	<ol style="list-style-type: none"> 1. Omówić pojęcie MVP 2. Na podstawie dokumentacji projektowej przeprowadzić symulowaną procedurę certyfikacji urządzenia. 3. Zasady i wymagania dotyczące projektowania badań klinicznych. 	
Praktyki zawodowe w ramach przedmiotu	Nie dotyczy	