



KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	studia stacjonarne:	Z-IB-605
	studia niestacjonarne:	Z-IBN-605
Nazwa przedmiotu	Procedury oceny wyrobów medycznych	
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	Assessment procedures of medical devices	
Obowiązuje od roku akademickiego	2022/2023	

USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

Kierunek studiów	INŻYNIERIA BIOMEDYCZNA	
Poziom kształcenia	I stopień	
Profil studiów	Praktyczny	
Forma i tryb prowadzenia studiów	Studia stacjonarne i niestacjonarne	
Zakres	Wszystkie zakresy	
Jednostka prowadząca przedmiot	Uczelnia	Politechnika Świętokrzyska
	Jednostka	Katedra Inżynierii Produkcji
Koordynator przedmiotu	mgr inż. Ilona Cieśla	
Zatwierdził	dr hab. inż. Dariusz Bojczuk, prof. PŚk	

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

Przynależność do grupy/bloku przedmiotów	Przedmiot kierunkowy	
Status przedmiotu	Obowiązkowy	
Język prowadzenia zajęć	Polski	
Usytuowanie w planie studiów - semestr	studia stacjonarne	Semestr VI
	studia niestacjonarne	Semestr VI
Wymagania wstępne	Brak	
Egzamin (TAK/NIE)	NIE	
Liczba punktów ECTS	1	

Forma prowadzenia zajęć		wykład	ćwiczenia	laboratorium	projekt	inne
Liczba godzin w semestrze	studia stacjonarne:		15			
	studia niestacjonarne:		9			

EFEKTY UCZENIA SIĘ

Kategoria	Symbol efektu	Efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kierunkowych
Wiedza	W01	Student posiada wiedzę z zakresu metod klasyfikacji i oceny zgodności wyrobów medycznych dla poszczególnych klas na podstawie obowiązujących przepisów prawa wynikających z dyrektyw Unii Europejskiej oraz polskich aktów ustawodawczych.	IB1P_W17
Umiejętności	U01	Umie zidentyfikować klasę wyrobu medycznego na podstawie rzeczywistego przykładu oraz przeprowadzić analizę procedur niezbędnych do oceny badanego wyrobu medycznego.	IB1P_U17
Kompetencje społeczne	K01	Dostrzega potrzebę ciągłego doskonalenia się i podnoszenia swoich kwalifikacji.	IB1P_K01

TREŚCI PROGRAMOWE

Forma zajęć	Treści programowe
ćwiczenia	Klasyfikacja wyrobów medycznych. Wymagania zasadnicze i procedury oceny zgodności. Analiza ryzyka. Ocena kliniczna wyrobów medycznych. Nadzór nad wyrobami. Przepisy karne.

METODY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol efektu	Metody sprawdzania efektów kształcenia					
	Egzamin ustny	Egzamin pisemny	Kolokwium	Projekt	Sprawozdanie	Inne
W01					X	
U01					X	
K01						X

FORMA I WARUNKI ZALICZENIA

Forma zajęć	Forma zaliczenia	Warunki zaliczenia
ćwiczenia	zaliczenie z oceną	Uzyskanie co najmniej 50% punktów ze sprawozdania końcowego z zajęć

NAKŁAD PRACY STUDENTA

Bilans punktów ECTS												
Lp.	Rodzaj aktywności	Obciążenie studenta										Jednostka
		studia stacjonarne					studia niestacjonarne					
		W	C	L	P	S	W	C	L	P	S	
1.	Udział w zajęciach zgodnie z planem studiów		15					9				h
2.	Inne (konsultacje, egzamin)		2					2				h
3.	Razem przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	17					11					h
4.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	0,7					0,4					ECTS
5.	Liczba godzin samodzielnej pracy studenta	8					14					h
6.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach samodzielnej pracy	0,3					0,6					ECTS
7.	Nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	25					25					h
8.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym	1,0					1,0					ECTS
9.	Sumaryczne obciążenie pracą studenta	25					25					h
10.	Punkty ECTS za moduł <i>1 punkt ECTS=25 godzin obciążenia studenta</i>	1										ECTS

LITERATURA

1. Marciniak J., (2013), *Biomateriały*, wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice.
2. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych*. Dz.U. 2016 poz. 211, z 17.02.2016 r.
3. PN-EN ISO 13485:2016-04, *Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych*.