



KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	studia stacjonarne:	Z-IB-544
	studia niestacjonarne:	Z-IBN-544
Nazwa przedmiotu	Normy i bezpieczeństwo urządzeń biomedycznych	
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	Standards and safety of biomedical devices	
Obowiązuje od roku akademickiego	2026/2027	

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		Biomechanika i Robotyka Rehabilitacyjna
Jednostka prowadząca przedmiot	Uczelnia	Politechnika Świętokrzyska
	Jednostka	Katedra Metrologii i Niekonwencjonalnych Metod Wytwarzania
Koordynator przedmiotu		dr hab. inż. Tomasz Kozior, prof. PŚk
Zatwierdził		dr hab. inż. Dariusz Bojczuk, prof. PŚk

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

Przynależność do grupy/bloku przedmiotów		Przedmiot specjalnościowy
Status przedmiotu		Wybieralny
Język prowadzenia zajęć		Polski
Usytuowanie w planie studiów - semestr	studia stacjonarne	Semestr V
	studia niestacjonarne	Semestr V
Wymagania wstępne		Brak
Egzamin (TAK/NIE)		NIE
Liczba punktów ECTS		3

Forma prowadzenia zajęć		wykład	ćwiczenia	laboratorium	projekt	Inne
Liczba godzin w semestrze	studia stacjonarne:	45				
	studia niestacjonarne:	18				

EFEKTY UCZENIA SIĘ

Kategoria	Symbol efektu	Efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kierunkowych
Wiedza	W01	Zna definicję wyrobu medycznego oraz potrafi scharakteryzować podstawowe kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych ze względu na przeznaczenie, stopień ryzyka i sposób oddziaływania na organizm człowieka.	IB1_W07 IB1_W12
	W02	Zna ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności oraz jakości wyrobów i urządzeń medycznych wynikające z obowiązujących aktów normatywnych oraz standardów technicznych.	IB1_W09 IB1_W12
	W03	Zna zasady nadzoru nad wyrobem medycznym i urządzeniami po wprowadzeniu do obrotu i użytkowania, w tym monitorowania bezpieczeństwa, zgłaszania incydentów oraz odpowiedzialności producenta i użytkownika.	IB1_W09 IB1_W12
Umiejętności	U01	Potrafi dokonać wstępnej klasyfikacji wyrobu i urządzenia medycznego oraz określić podstawowe wymagania bezpieczeństwa i użytkowe.	IB1_U07 IB1_U11
	U02	Potrafi analizować wyrób i urządzenie medyczne pod kątem potencjalnych zagrożeń związanych z jego użytkowaniem oraz wskazać działania ograniczające ryzyko dla pacjenta i użytkownika.	IB1_U05 IB1_U08
	U03	Potrafi interpretować ogólne wymagania prawne i organizacyjne w kontekście projektowania, wytwarzania lub eksploatacji wyrobów i urządzeń medycznych.	IB1_U14 IB1_U15
Kompetencje społeczne	K01	Ma świadomość odpowiedzialności inżyniera biomedycznego za bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika wyrobu i urządzenia medycznego oraz skutków niewłaściwego ich stosowania.	IB1_K02 IB1_K03
	K02	Rozumie znaczenie przestrzegania zasad bezpieczeństwa, jakości i etyki zawodowej w działalności związanej z wyrobami i urządzeniami medycznymi.	IB1_K03 IB1_K05

TREŚCI PROGRAMOWE

Forma zajęć	Treści programowe
wykład	Definicja wyrobu medycznego oraz urządzenia w świetle obowiązujących przepisów prawa. Klasyfikacja wyrobów i urządzeń medycznych ze względu na stopień ryzyka, czas kontaktu z organizmem, stopień inwazyjności oraz przeznaczenie kliniczne. Wymagania zasadnicze dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów i urządzeń medycznych wynikające z aktualnych aktów normatywnych prawa krajowego i międzynarodowego, w tym zasady oceny zgodności, dokumentacji technicznej oraz oznakowania. System nadzoru nad wyrobem i urządzeniem medycznym po wprowadzeniu do obrotu i do użytkowania, w tym monitorowanie bezpieczeństwa, raportowanie incydentów medycznych, działania korygujące i zapobiegawcze oraz obowiązki producenta i użytkownika. Przegląd aktualnych norm i standardów dotyczących bezpieczeństwa wyrobów i urządzeń medycznych, obejmujących wymagania w zakresie zarządzania ryzykiem, bezpieczeństwa elektrycznego, kompatybilności elektromagnetycznej, biokompatybilności, sterylizacji, walidacji procesów oraz systemów zarządzania jakością w projektowaniu i wytwarzaniu wyrobów medycznych.

METODY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol efektu	Metody sprawdzania efektów kształcenia					
	Egzamin ustny	Egzamin pisemny	Kolokwium	Projekt	Sprawozdanie	Inne
W01			X			
W02			X			
W03			X			
U01			X			
U02			X			
U03			X			
K01						X
K02						X

FORMA I WARUNKI ZALICZENIA

Forma zajęć	Forma zaliczenia	Warunki zaliczenia
wykład	zaliczenie z oceną	Uzyskanie co najmniej 50% punktów z zaliczenia końcowego.

NAKŁAD PRACY STUDENTA

Bilans punktów ECTS													
Lp.	Rodzaj aktywności	Obciążenie studenta										Jednos tka	
		studia stacjonarne					studia niestacjonarne						
1.	Udział w zajęciach zgodnie z planem studiów	W	C	L	P	S	W	C	L	P	S	h	
		45					27						
2.	Inne (konsultacje, egzamin)	3					3					h	
3.	Razem przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	48,0					30,0					h	
4.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	1,9					1,2					ECTS	
5.	Liczba godzin samodzielnej pracy studenta	27,0					45					h	
6.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach samodzielnej pracy	1,1					1,8					ECTS	
7.	Nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	0,0					0,0					h	
8.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym	0,0					0,0					ECTS	
9.	Sumaryczne obciążenie pracą studenta	75					75					h	
10.	Punkty ECTS za moduł <i>1 punkt ECTS=25 godzin obciążenia studenta</i>	3										ECTS	

LITERATURA

1. Polski Komitet Organizacyjny, www.pkn.pl
2. Bartnik G., Kalbarczyk G., Marciniak A. (2012). Systemy ryzyka w procesie produkcji wyrobu medycznego. Postępy Nauki i Techniki, 12.
3. Franco, C., Thom, E., Krämer, A. (2026). The Need for Effective Regulation of Medical Devices. In: Krämer, A., Franco, C., Hartung-Linz, F., Thom, E. (eds) Medical Device Management. Springer Series in Healthcare Management and Innovation. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-032-03577-6_3
4. Hartung, P. (2026). Quality and Risks. In: Krämer, A., Franco, C., Hartung-Linz, F., Thom, E. (eds) Medical Device Management. Springer Series in Healthcare Management and Innovation. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-032-03577-6_9