



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	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		Wszystkie zakresy
Jednostka prowadząca przedmiot	Uczelnia	Politechnika Świętokrzyska
	Jednostka	Katedra Eksploatacji, Technologii Laserowych i Nanotechnologii
Koordynator przedmiotu		dr hab. inż. Monika Madej, prof. PŚk
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	Zna zasady oceny jakości, niezawodności i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym metody analizy ryzyka oraz ocenę cyklu życia wyrobu.	IB1_W09
	W02	Student zna uwarunkowania prawne, organizacyjne i etyczne związane z procedurami oceny zgodności oraz wprowadzaniem wyrobów medycznych do obrotu.	IB1_W12
	W03	Zna zasady sporządzania dokumentacji technicznej wyrobu medycznego oraz podstawy ochrony własności intelektualnej w tym obszarze.	IB1_W13
Umiejętności	U01	Potrafi dokonać oceny ryzyka oraz zaproponować odpowiednie działania korygujące i weryfikacyjne w procesie oceny wyrobu medycznego.	IB1_U03
	U02	Potrafi przeanalizować dokumentację techniczną wyrobu medycznego oraz zidentyfikować wymagania niezbędne do przeprowadzenia procedury oceny zgodności.	IB1_U11
Kompetencje społeczne	K01	Ma świadomość znaczenia rzetelnej oceny zgodności wyrobów medycznych dla bezpieczeństwa pacjentów i funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.	IB1_K01
	K02	Ponosi odpowiedzialność za podejmowane decyzje związane z bezpieczeństwem i oceną wyrobów medycznych oraz respektuje zasady etyki zawodowej.	IB1_K03

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 (obserwacja, dyskusja)
W01					X	
W02					X	
W03					X	
U01					X	
U02					X	
K01						X
K02						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										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
			15					9				
2.	Inne (konsultacje, egzamin)		1					1				h
3.	Razem przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	16					10					h
4.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	0,6					0,4					ECTS
5.	Liczba godzin samodzielnej pracy studenta	9					15					h
6.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach samodzielnej pracy	0,4					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.: *Biomateriały*, wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 2013.
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*.
4. <https://www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/wytyczne-oceny-wyrobow-medycznych/> - dostęp: 23.02.2026 r.
5. <https://www.pcbc.gov.pl/pl/blog/mdr-i-ivdr-w-praktyce/klasyfikacja-wyrobow-medycznych-mdr-ivdr> - dostęp: 23.02.2026 r.
6. Koperny M., Konieczna M., Głowik P., Siwiec J., Dziurda D., Sejbuk K., Wysoczański W.: *Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne (medical devices). Przegląd aktualnego stanu wiedzy i rozwiązań*, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, 2019.