



Kierunek studiów Elektrotechnika
Studia II stopnia



Przedmiot:	<i>Certyfikacja wyrobów medycznych</i>
Rok:	<i>I</i>
Semestr:	<i>I</i>
Forma studiów:	<i>Studia stacjonarne</i>
Rodzaj zajęć i liczba godzin w semestrze:	
Wykład	30
Ćwiczenia	-
Laboratorium	30
Projekt	-
Liczba punktów ECTS:	5 ECTS

Cele przedmiotu	
C1	Przedstawienie uporządkowanej wiedzy o systemie oceny zgodności, systemie akredytacji i certyfikacji
C2	Zapoznanie słuchaczy z wymaganiami dotyczącymi dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań zasadniczych w tym z zasadami tworzenia deklaracji zgodności
C3	Zapoznanie z problemami wzajemnego oddziaływania na siebie różnych urządzeń elektronicznych oraz systemem norm określających dopuszczalny poziom zakłóceń wytwarzanych przez urządzenia.

Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji	
1	Wiedza i umiejętności z zakresu teorii obwodów i sygnałów elektrycznych oraz metrologii

Efekty kształcenia	
	W zakresie wiedzy:
EK 1	Ma wiedzę z zakresu zasad certyfikacji wyrobów medycznych
EK 2	Ma wiedzę w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń i systemów medycznych
	W zakresie umiejętności:
EK 3	Potrafi przeprowadzić analizę ryzyka i ocenę zagrożeń w zakresie użytkowania wyrobów medycznych
EK 4	Student potrafi przeprowadzić pomiary kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych
EK 5	Umie przygotować udokumentowane źródło opracowania dotyczące bezpiecznego użytkowania i obsługi wyrobu medycznego
	W zakresie kompetencji społecznych:
EK 6	Student ma kompetencje w zakresie stosowania prawa związanego z akredytacją i certyfikacją

Treści programowe przedmiotu		
Forma zajęć – wykłady		
	Treści programowe	Liczba godzin
W1	Podstawy bezpieczeństwa elektrycznego w technice medycznej	2
W2	Akredytacja (co to jest, korzyści, systemy), Organizacje Międzynarodowe (w tym krajowa) zajmujące się badaniami, akredytacją, certyfikacją, Certyfikacja, Działalność PCA, System oceny zgodności wyrobów (dyrektywa Starego Podejścia, Nowego Podejścia, Globalnego Podejścia), Oznaczenie CE, Dokumentacja techniczna, Normy zharmonizowane, Odpowiedzialność instytucjonalna w zakresie systemu oceny zgodności.	8
W3	Pojęcie kompatybilności elektromagnetycznej. Znaczenia praktyczne. Przepisy i ich stosowalność (normalizacja EMC).	2
W4	Wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej stawiane urządzeniom medycznym i medycznym systemom elektrycznym. Klasyfikacja urządzeń	4

	medycznych	
W5	Źródła promieniowania elektromagnetycznego. Analiza wymagań dotyczących emisji elektromagnetycznej istotnych dla ochrony służb bezpieczeństwa, innych medycznych urządzeń elektrycznych, medycznych systemów elektrycznych, niemedycznych urządzeń elektrycznych i urządzeń telekomunikacyjnych.	6
W6	Metody pomiaru emisyjności i odporności urządzeń medycznych. Dopuszczalne poziomy.	8
	Suma godzin:	30
Forma zajęć – laboratoria		
	Treści programowe	Liczba godzin
L1	Zajęcia wprowadzające. Zapoznanie z regulaminem laboratorium. Opracowanie harmonogramu certyfikacji wyrobu medycznego.	3
L2	Badanie nieaktywnego wyrobu medycznego	3
L3	Identyfikacja poziomu dźwięku wyrobu medycznego	3
L4	Badanie zaburzeń promieniowanych wysokich częstotliwości	3
L5	Badanie zaburzeń przewodzonych w torze zasilania urządzenia medycznego	3
L6	Analiza odporności urządzenia na znormalizowane zaburzenie ESD.	3
L7	Analiza odporności urządzenia medycznego na zaburzenie SURGE	3
L8	Analiza odporności urządzenia medycznego na zaburzenie BURST	3
L9	Analiza odporności urządzenia na zaniki i zapady napięcia zasilającego	3
L10	Analiza odporności urządzenia na pole magnetyczne o częstotliwości przemysłowej	3
	Suma godzin:	30

Metody/Narzędzia dydaktyczne

1	Wykład z prezentacjami multimedialnymi.
2	Pokazy sprzętowe, prezentacja przykładowych certyfikatów wyrobów medycznych
3	Zadania projektowe do realizacji podczas laboratoriów.
4	Ćwiczenia laboratoryjne polegające na wykonaniu określonych testów jakości urządzenia.

Sposoby oceny

Ocena formująca

F1	Krótkie pytania sprawdzające zrozumienie materiału podczas prowadzenia wykładu.
F2	Rozmowa/kartkówka/test dotyczący zagadnień teoretycznych związanych z przeprowadzonym ćwiczeniem.
F3	Ocena ze sprawozdań z przeprowadzonych badań laboratoryjnych.

Ocena podsumowująca

P1	Egzamin z zagadnień poruszanych na wykładzie.
P2	Ocena podsumowująca laboratorium będąca sumą średniej ocen za wykonanie projektów wziętej z wagą 60% i średniej ocen za wykonanie sprawozdań z badań laboratoryjnych - z wagą 40%.

Obciążenie pracą studenta

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny kontaktowe z wykładowcą, realizowane w formie zajęć dydaktycznych – łączna liczba godzin w semestrze	60
Godziny kontaktowe z wykładowcą, realizowane w formie np. konsultacji w odniesieniu – łączna liczba godzin w semestrze	15
Przygotowanie się do laboratorium – łączna liczba godzin w semestrze	15
Przygotowanie się do zaliczenia wykładu	30
Przygotowanie sprawozdań z wykonywanych ćwiczeń	15
Suma	135
Sumaryczna liczba punktów ECTS dla przedmiotu	5

Literatura podstawowa i uzupełniająca

1	Akty normalizacyjne: Dyrektywa 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EEC, Norma PN-EN 61000-4, PN-EN50091-2:2002, PN-EN 55103-2:2001, PN-EN 60601-1:2006, PN-EN 60601-1-1:2002
----------	---

2	Mazurek P.A. Laboratorium podstaw kompatybilności elektromagnetycznej, Politechnika Lubelska 2010.
3	Więckowski Tadeusz W. "Badania kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń elektrycznych i elektronicznych", Oficyna Wydaw. Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2001
4	Clayton R. Paul "Introduction to electromagnetic compatibility", Wiley-Interscience, 2006
5	Ministerstwo Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej: Podstawowe informacje dotyczące wdrażania dyrektyw Nowego i Globalnego Podejścia, Informator dla podmiotów gospodarczych. Warszawa 2003
6	Nowoczesne zarządzanie jakością : praca zbiorowa. T. 2, Metody i narzędzia jakości, normalizacja, akredytacja, certyfikacja / pod red. Adama, Tabora i Marka Rączki ; [aut.] Marek Kowalski [et al.] Centrum Szkolenia i Organizacji Systemów Jakości Politechniki Krakowskiej im. Tadeusza Kościuszki, Kraków 2004.

Macierz efektów kształcenia

Efekt kształcenia	Odniesienie danego efektu kształcenia do efektów zdefiniowanych dla całego programu (PEK)	Cele przedmiotu	Treści programowe	Metody/ Narzędzia dydaktyczne	Sposób oceny
EK 1	E2A_W05, E2A_W02s	C1, C2, C3	W1÷W10, L1÷L10	1, 2, 3, 4	F1, F2, F3, P1, P2
EK 2	E2A_W10, E2A_W02s	C3	W3÷W6, L4÷L10	1, 2, 3, 4	F1, F2, F3, P1, P2
EK 3	E2A_U07, E2A_U08	C1, C2, C3	W1÷W6, L1÷L10	1, 2, 3, 4	F1, F2, F3, P1, P2
EK 4	E2A_U07, E2A_U08	C3	W4÷W6, L4÷L10	1, 2, 3, 4	F1, F2, F3, P1, P2
EK 5	E2A_U02	C1, C2, C3	W1÷W10, L1÷L10	1, 2, 3, 4	F1, F2, F3, P1, P2
EK 6	E2A_K02	C1, C2, C3	W1÷W10, L1÷L10	1, 2, 3, 4	F1, F2, F3, P1, P2

Formy oceny – szczegóły

	Na ocenę 2 (ndst)	Na ocenę 3 (dst)	Na ocenę 4 (db)	Na ocenę 5 (bdb)
EK 1	Nie wie czym jest certyfikacja wyrobów	Definiuje podstawowe zasady certyfikacji wyrobów i urządzeń	Definiuje zasady certyfikacji wyrobów i urządzeń medycznych	Szczegółowo definiuje zasady certyfikacji wyrobów i urządzeń medycznych
EK 2	Nie wie czym jest kompatybilność elektromagnetyczna	Definiuje emisję i odporność elektromagnetyczną	Potrafi przeprowadzić analizę kompatybilności elektromagnetycznej	Potrafi przeprowadzić pełną analizę kompatybilności elektromagnetycznej
EK 3	Nic nie wie o analizie ryzyka i identyfikowaniu zagrożeń urządzeń	Przeprowadza niepełną analizę ryzyka i ogólnie identyfikuje zagrożenia urządzenia	Przeprowadza analizę ryzyka i identyfikuje zagrożenia urządzenia	Przeprowadza wyczerpującą analizę ryzyka i identyfikuje wszystkie zagrożenia urządzenia
EK 4	Nie potrafi przeprowadzić żadnych badań oceniających kompatybilność elektromagnetyczną	Potrafi przeprowadzić tylko pojedynczą symulację lub eksperyment oceniające kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia medycznego	Potrafi przeprowadzić badania podstawowymi metodami symulacyjnymi i eksperymentalnymi, w celu oceny funkcjonowania urządzenia w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej	Potrafi przeprowadzić badania wieloma metodami symulacyjnymi i eksperymentalnymi, których celem jest ocena funkcjonowania urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej
EK 5	Nie potrafi udokumentować przeprowadzonych badań	Potrafi udokumentować tylko podstawowe wyniki oceniające jakość urządzenia medycznego	Potrafi udokumentować wyniki oceniające jakość i funkcjonowanie urządzenia medycznego	Potrafi udokumentować wyniki oceniające jakość urządzenia medycznego i wyciągnąć wnioski dotyczące funkcjonowania urządzenia w odniesieniu do wymagań certyfikacji wyrobu
EK 6	Nie ma świadomości pozatechnicznej działalności inżyniersko-medycznej	Rozumie podstawowe pozatechniczne aspekty (certyfikacja) działalności inżynierskiej	Ogólnie charakteryzuje aspekty certyfikacji urządzeń i wyrobów	Potrafi wyczerpująco scharakteryzować aspekty akredytacji i certyfikacji urządzeń i wyrobów

Autor programu:	dr inż. Paweł A. Mazurek
Adres e-mail:	p.mazurek@pollub.pl
Jednostka organizacyjna:	Instytut Podstaw Elektrotechniki i Elektrotechnologii