

POLITECHNIKA KRAKOWSKA IM. TADEUSZA KOŚCIUSZKI

KARTA PRZEDMIOTU

obowiązuje studentów rozpoczynających studia w roku akademickim 2018/2019

Wydział Mechaniczny

Kierunek studiów: Inżynieria Biomedyczna

Profil: Ogólnoakademicki

Forma studiów: stacjonarne

Kod kierunku: L

Stopień studiów: I

Specjalności: Biomechanika urazów

1 INFORMACJE O PRZEDMIOCIE

NAZWA PRZEDMIOTU	Systemy jakości produktów medycznych
NAZWA PRZEDMIOTU W JĘZYKU ANGIELSKIM	Quality control systems of medical products
KOD PRZEDMIOTU	L426
KATEGORIA PRZEDMIOTU	Przedmioty kierunkowe
LICZBA PUNKTÓW ECTS	1.00
SEMESTRY	7

2 RODZAJ ZAJĘĆ, LICZBA GODZIN W PLANIE STUDIÓW

SEMESTR	WYKŁAD	ĆWICZENIA	LABORATORIUM	LABORATORIUM KOMPUTERO- WE	PROJEKT	SEMINARIUM
7	15	0	0	0	0	0

3 CELE PRZEDMIOTU

Cel 1 Poznanie roli systemu zapewnienia jakości produktów medycznych, jego organizacją, planowaniem logistycznym i zarządzaniem w ochronie zdrowia.

Cel 2 Poznanie podstawowych pojęć oraz układów mechanicznych w systemach jakości produktów medycznych.

Cel 3 Nabycie podstawowych umiejętności dotyczących oceny funkcjonowania systemu jakości, z uwzględnieniem nowoczesnych biomateriałów i rozwiązań technicznych oraz zapewnienia niezawodnej eksploatacji aparatury medycznej i diagnostycznej.

4 WYMAGANIA WSTĘPNE W ZAKRESIE WIEDZY, UMIEJĘTNOŚCI I INNYCH KOMPETENCJI

1 Umiejętność logicznego myślenia przy ocenie właściwości urządzeń medycznych w aspekcie wpływu na życie ludzkie.

5 EFEKTY KSZTAŁCENIA

EK1 Wiedza Zna zagadnienia dotyczące istoty jakości w przedsiębiorstwach usług medycznych. Zasady zarządzania jakością.

EK2 Wiedza Poznanie filozofii zarządzania jakością wyrobów i usług medycznych. Systemy zapewnienia jakości produktów i usług medycznych ich rolę i podstawowe zadania.

EK3 Umiejętności Potrafi zaplanować prawidłowy system oceny jakości pod kątem przyjętych kryteriów, zwłaszcza w nawiązaniu do systemu zarządzania jakością wg ISO serii 9000.

EK4 Umiejętności Przeprowadzić ocenę zagadnień ryzyka elektrycznego, mechanicznego i radiacyjnego.

EK5 Kompetencje społeczne Potrafi ocenić efektami funkcjonowania systemów zapewnienia jakości i wpływ własnych działań na życie innych ludzi.

6 TREŚCI PROGRAMOWE

WYKŁAD		
LP	TEMATYKA ZAJĘĆ OPIS SZCZEGÓŁOWY BLOKÓW TEMATYCZNYCH	LICZBA GODZIN
W1	Istota jakości. Znaczenie zarządzania jakością w przedsiębiorstwach usług medycznych. Zasady zarządzania jakością. Filozofia zarządzania jakością wyrobów i usług medycznych. Systemy zapewnienia jakości produktów i usług medycznych ich rola i podstawowe zadania.	4
W2	Wpływ rodzaju środowiska na zarządzanie jakością. Koszty jakości. Metody i techniki zarządzania jakością. Zarządzanie w służbie zdrowia.	2
W3	Standardy systemów zarządzania jakością : system zarządzania jakością wg ISO serii 9000, system bezpieczeństwa produktu i usługi, system dobrej praktyki, system zarządzania bezpieczeństwem pracy, system zarządzania środowiskiem medycznym, system oceny zgodności, akredytacja środowiska pracy.	4
W4	Regulacje prawne dotyczące urządzeń medycznych. Zagadnienia ryzyka elektrycznego, mechanicznego i radiacyjnego.	2
W5	Systemy oceny jakości zaopatrzenia w przedsiębiorstwie medycznym, analiza kosztów zakupu. Wybrane normy dotyczące systemów jakości usług i sprzętu medycznego.	3

7 NARZĘDZIA DYDAKTYCZNE

N1 Wykłady

N2 Prezentacje multimedialne

8 OBCIĄŻENIE PRACĄ STUDENTA

FORMA AKTYWNOŚCI	ŚREDNIA LICZBA GODZIN NA ZREALIZOWANIE AKTYWNOŚCI
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim, w tym:	
Godziny wynikające z planu studiów	15
Konsultacje przedmiotowe	0
Egzaminy i zaliczenia w sesji	0
Godziny bez udziału nauczyciela akademickiego wynikające z nakładu pracy studenta, w tym:	
Przygotowanie się do zajęć, w tym studiowanie zalecanej literatury	5
Opracowanie wyników	5
Przygotowanie raportu, projektu, prezentacji, dyskusji	5
SUMARYCZNA LICZBA GODZIN DLA PRZEDMIOTU WYNIKAJĄCA Z CAŁEGO NAKŁADU PRACY STUDENTA	30
SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS DLA PRZEDMIOTU	1.00

9 SPOSOBY OCENY

OCENA FORMUJĄCA

F1 Kolokwium

OCENA PODSUMOWUJĄCA

P1 Zaliczenie pisemne

WARUNKI ZALICZENIA PRZEDMIOTU

W1 szczególna aktywność studenta

W2 Konieczność uzyskania oceny pozytywnej z każdego efektu kształcenia

KRYTERIA OCENY

EFEKT KSZTAŁCENIA 1	
NA OCENĘ 2.0	-

NA OCENĘ 3.0	Zna zagadnienia dotyczące istoty jakości w przedsiębiorstwach usług medycznych. Zasady zarządzania jakością.
NA OCENĘ 3.5	-
NA OCENĘ 4.0	-
NA OCENĘ 4.5	-
NA OCENĘ 5.0	-
EFEKT KSZTAŁCENIA 2	
NA OCENĘ 2.0	-
NA OCENĘ 3.0	Poznanie filozofii zarządzania jakością wyrobów i usług medycznych. Systemy zapewnienia jakości produktów i usług medycznych ich rolę i podstawowe zadania.
NA OCENĘ 3.5	-
NA OCENĘ 4.0	-
NA OCENĘ 4.5	-
NA OCENĘ 5.0	-
EFEKT KSZTAŁCENIA 3	
NA OCENĘ 2.0	-
NA OCENĘ 3.0	Potrafi zaplanować prawidłowy system oceny jakości pod kątem przyjętych kryteriów, zwłaszcza w nawiązaniu do systemu zarządzania jakością wg ISO serii 9000.
NA OCENĘ 3.5	-
NA OCENĘ 4.0	-
NA OCENĘ 4.5	-
NA OCENĘ 5.0	-
EFEKT KSZTAŁCENIA 4	
NA OCENĘ 2.0	-
NA OCENĘ 3.0	Przeprowadzić ocenę zagadnień ryzyka elektrycznego, mechanicznego i radiacyjnego.
NA OCENĘ 3.5	-
NA OCENĘ 4.0	-
NA OCENĘ 4.5	-

NA OCENĘ 5.0	-
EFEKT KSZTAŁCENIA 5	
NA OCENĘ 2.0	-
NA OCENĘ 3.0	Potrafi ocenić efektami funkcjonowania systemów zapewnienia jakości i wpływ własnych działań na życie innych ludzi.
NA OCENĘ 3.5	-
NA OCENĘ 4.0	-
NA OCENĘ 4.5	-
NA OCENĘ 5.0	-

10 MACIERZ REALIZACJI PRZEDMIOTU

EFEKT KSZTAŁCENIA	ODNIESIENIE DANEGO EFEKTU DO SZCZEGÓŁOWYCH EFEKTÓW ZDEFINIOWANYCH DLA PROGRAMU	CELE PRZEDMIOTU	TREŚCI PROGRAMOWE	NARZĘDZIA DYDAKTYCZNE	SPOSOBY OCENY
EK1	K1_W18, K1_W20	Cel 1 Cel 2 Cel 3	W1 W2 W3 W4 W5	N1 N2	F1 P1
EK2	K1_W18, K1_W20	Cel 1 Cel 2 Cel 3	W1 W2 W3 W4 W5	N1 N2	F1 P1
EK3	K1_UB02, K1_UB07, K1_K05	Cel 1 Cel 2 Cel 3	W1 W2 W3 W4 W5	N1 N2	F1 P1
EK4	K1_UB02, K1_UB07, K1_K05	Cel 1 Cel 2 Cel 3	W1 W2 W3 W4 W5	N1 N2	F1 P1
EK5	K1_UB02, K1_UB07, K1_K05	Cel 1 Cel 2 Cel 3	W1 W2 W3 W4 W5	N1 N2	F1 P1

11 WYKAZ LITERATURY

LITERATURA PODSTAWOWA

- [1] | **Rączka M.** — *Nowoczesna koncepcja jakości*, Kraków, 1999, Potrafi ocenić efektami funkcjonowania systemów zapewnienia jakości i wpływ własnych działań na życie innych ludzi.
- [2] | **Andrysiak R.** — *Diagnostyka obrazowa: podstawy teoretyczne i metodyka badań*, Warszawa, 2000, Lekarskie PZWL
- [3] | **Hofer M.** — *Podręcznik tomografii komputerowej- Metodyczne podejście do interpretacji badań TK*, Warszawa, 2008, Medi Page

12 INFORMACJE O NAUCZYCIELACH AKADEMICKICH

OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA KARTĘ

dr inż. Andrzej, Roman Ryniewicz (kontakt: ryniewicz@mech.pk.edu.pl)

OSOBY PROWADZĄCE PRZEDMIOT

1 dr inż. Andrzej, Roman Ryniewicz (kontakt: ryniewicz@mech.pk.edu.pl)

13 ZATWIERDZENIE KARTY PRZEDMIOTU DO REALIZACJI

(miejscowość, data)

(odpowiedzialny za przedmiot)

(dziekan)

PRZYJMUJĘ DO REALIZACJI (data i podpisy osób prowadzących przedmiot)

.....