

# 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: Inżynieria kliniczna

### 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
<b>Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim, w tym:</b>	
Godziny wynikające z planu studiów	15
Konsultacje przedmiotowe	0
Egzaminy i zaliczenia w sesji	0
<b>Godziny bez udziału nauczyciela akademickiego wynikające z nakładu pracy studenta, w tym:</b>	
Przygotowanie się do zajęć, w tym studiowanie zalecanej literatury	5
Opracowanie wyników	5
Przygotowanie raportu, projektu, prezentacji, dyskusji	5
<b>SUMARYCZNA LICZBA GODZIN DLA PRZEDMIOTU WYNIKAJĄCA Z CAŁEGO NAKŁADU PRACY STUDENTA</b>	<b>30</b>
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 badan 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](mailto:ryniewicz@mech.pk.edu.pl))

### OSOBY PROWADZĄCE PRZEDMIOT

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

.....