

S.07 A.060 INGINERIE CLINICĂ ȘI MANAGEMENTUL TEHNOLOGIILOR MEDICALE
1. Date despre unitatea de curs/modul

Facultatea	Calculatoare, Informatică și Microelectronică				
Catedra/departamentul	Microelectronică și Inginerie Biomedicală				
Ciclul de studii	Studii superioare de licență, ciclul I				
Programul de studiu	526.4 –Ingineria Sistemelor Biomedicale				
Anul de studiu	Semestrul	Tip de evaluare	Categoria formativă	Categoria de opționalitate	Credite ECTS
IV (învățământ cu frecvență);	7	E	S – unitate de curs de specialitate	O - unitate de curs obligatorie	4

2. Timpul total estimat

Total ore în planul de învățământ	Din care			
	Ore auditoriale		Lucrul individual	
	Curs	Seminare	Studiul materialului teoretic	Pregătire aplicații
120	30	15	30	15

3. Precondiții de acces la unitatea de curs/modul

Conform planului de învățământ	Anatomia și fiziologia umană; Electronica; Circuite și Dispozitive în Electronică, Biofizica, Igiena generală, Electronica medicală.
Conform competențelor	Pentru a atinge obiectivele cursului studenții trebuie să posede cunoștințe de bază ale unor procese fiziologice a corpului uman, funcționarea dispozitivelor medicale, prelucrarea semnalelor și imaginilor biomedicale.

4. Condiții de desfășurare a procesului educațional pentru

Curs	Pentru prezentarea materialului teoretic în sala de curs este nevoie de tablă, cretă, proiector și calculator. Nu vor fi tolerate întârzierile studenților, folosirea laptopurilor, precum și convorbirile telefonice în timpul cursului.
Laborator/practică	Studenții vor perfecta rapoarte conform condițiilor din indicațiile metodice. Termenul de predare a raportului pe lucrarea de laborator – 2 săptămâni după finalizarea acesteia.

5. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Interpretarea fiabilitatilor,previzionala,experimentală,și operațională în raport cu anumite etape din viața unui dispozitiv medical: proiectare,lansare în producție, exploatare propriu-zisă.</i> - <i>Contribuția dualității mentenabilitate- fiabilitate la planificarea mentenantei</i> - <i>Stabilirea unor parametri caracteristici pentru fiabilitatea sistemelor reparabile și nereparabile.</i> <p>C1.3 Proiectarea unei platforme tehnice medicale complexe (gruparea mai multor dispozitive medicale în anumite departamente clinice după anumite criterii). Cunoașterea caracteristicilor fazelor definitorii pt. proiectarea dispozitivelor medicale.</p> <p>C1.4 Maniera de coordonare și realizare a certificării unui dispozitiv medical, implicit</p>
-------------------------	--

	<p>obținerea marcajului CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalitatea de realizare a testelor clinice pe subiecți umani aplicate dispozitivelor medicale. <p>C4.4 Evaluarea economica a unei tehnologii medicale precum și analiza după criterii prestabilite a pertinentei adoptării acesteia de către un spital.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluarea dispozitivelor medicale în toate fazele ciclului de viață, și anume, evaluarea prechizitiei, evaluarea pe parcursul și la sfârșitul duratei normate de viață. <p>C4.5 - Cunoașterea tipurilor și nivelelor de mentenanță</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacitatea de a organiza și planifica mentenanța dispozitivelor medicale. - Analiza costurilor mentenanței și a ponderilor acestora în costul total. - Interpretarea diferențelor între mentenanța proprie și cea externalizată
Competențe transversale	<p>CT1 - Cunoașterea standardelor aplicabile dispozitivelor medicale și ingineriei clinice.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implementarea spiralei inovării, respectiv cunoașterea traseului urmat de către un dispozitiv medical de la faza de idee la faza de diseminare pe piață. <p>CT2 - Capacitatea studenților de a lucra în grup, de a consulta literatura de specialitate și de a organiza colaborările pentru activitățile comune de proiectare.</p>

6. Obiectivele unității de curs/modulului

Obiectivul general	Înșușirea principalelor componente ale domeniului vast al ingineriei clinice. Proiectarea dispozitivelor medicale și a unei platforme tehnice (bloc operator).
Obiectivele specifice	Să posede: Evaluarea tehnologiilor medicale „la nivel „macro” și la nivel „micro”. Evaluarea disp. medicale de-a lungul duratei normate de viață. Mentenanța dispozitivelor medicale. Studiul metodelor pentru managementul unui departament de inginerie clinică. Studiul metodelor pentru proiectarea unui dispozitiv medical. Studiul fiabilității dispozitivelor medicale și a legăturii acesteia cu mentenanța. Prezentarea unor aspecte privind investigațiile clinice ale dispozitivelor medicale pe subiecți umani. Gruparea dispozitivelor medicale în platforme tehnice medicale complexe.

7. Conținutul unității de curs/modulului

Tematica activităților didactice	Numărul de ore
	învățământ cu frecvență
Tematica prelegerilor	
T1. Tehnologii medicale. Definiții. Lumea dispozitivelor medicale.	2
T2. Politica de sănătate în Republica Moldova. Organizarea sistemului de sănătate. Responsabilitatea și rolul organizațiilor de reglementare în sectorul sănătății.	2
T3. Finanțarea sistemului sănătății. Sistemele de asigurare a sănătății.	2
T4. Clasificarea dispozitivelor medicale. Nomenclatorul UMDN.	2
T5. Managementul Tehnologiilor Medicale. Definiții.	2
T6. Componentele Managementului Tehnologiilor Medicale.	2
T7. Strategia de mentenanță a dispozitivelor medicale.	2
T8. Organizarea Managementului Tehnologiilor Medicale la nivel de spital. Rolul utilizatorului, echipei MTM.	2
T9. Normele internaționale și naționale în MTM. Plasarea dispozitivelor medicale.	2
T10. Norme locale în MTM. Jurnal de gardă, fișa de mentenanță, jurnalul de utilizare, fișa de deservire, raport de mentenanță.	2
T11. Planificarea mentenanței preventive.	2
T12. Proceduri de mentenanță. Metodele de elaborare a procedurilor de mentenanță.	2

T13. Achiziția dispozitivelor medicale. Elaborarea caietului de sarcini.	2
T14. Ghid rapid. Necesitatea și principiile de elaborare	2
T15. Sisteme informaționale de Management a Tehnologiilor Medicale. Sistemul informațional Open MEDIS.	2
Total prelegeri:	30

Tematica activităților didactice	Numărul de ore
	învățământ cu frecvență
Tematica seminarelor	
S1. Norme locale în Managementul Tehnologiilor Medicale	2
S2. Clasificarea dispozitivelor medicale.	2
S3. Organizarea Managementului Tehnologiilor Medicale la nivel de spital	2
S4. Ghid rapid. Necesitatea și principiile de elaborare	2
S5. Metodele de elaborare a procedurilor de mentenanță.	2
S6. Elaborarea caietului de sarcini.	2
S7. Dispozitive medicale .Prezentări	3
Total lucrări de laborator/seminare:	15

8. Referințe bibliografice

Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temple-Bird, CL. Practical steps for developing health care technology policy, Institute of Development Studies, University Sussex.UK. 2000 2. Raab M. Maintenance strategies. Swiss Centre for International Health. 1999 3. World Bank An Overview of Medical Device Policy and Regulation, February 2007 4. ANDREAS LENEL, CAROLINE TEMPLE-BIRD, WILLI KAWOHL, MANJIT KAUR, Guide 1, How to Organize a System of Healthcare Technology Management, Series Editor, 2008, p. 57-96
Suplimentare	<ol style="list-style-type: none"> 5. JOHNSTONE P, AND J RANKEN, Management support for primary health care: A practical guide to management for health centres and local projects, FSG Communications Ltd, Cambridge, UK,1994, vol. 278p.;

6. Evaluare

Curentă		Examen final
Evaluarea 1	Evaluarea 2	
30%	30%	40%
Standard minim de performanță		
<p>Prezența și activitatea la prelegeri și lucrări de laborator; Obținerea notei minime de „5” la fiecare dintre atestări și lucrări de laborator; Obținerea notei minime de „5” la examen; Demonstrarea în lucrarea de examinare finală a cunoașterii metodelor de bază de calcul și proiectare a circuitelor și sistemelor optoelectronice</p>		