**FIŞA DISCIPLINEI**

1. **Date despre program**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1. Institutia de invatamant superior | Universitatea de Medicină şi Farmacie “Grigore T. Popa” Iaşi |
| 1.2. Facultatea | Bioinginerie Medicală |
| 1.3. Departamentul | Ştiinţe Biomedicale |
| 1.4. Domeniul de studii | Ştiinţe Inginereşti Aplicate |
| 1.5. Ciclul de studii | Licenţă |
| 1.6. Programul de studii / Calificarea | Bioinginerie / Bioinginer |

1. **Date despre disciplină**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1. Denumirea disciplinei / Codul disciplinei | **Inginerie clinica si managementul tehnologiei medicale** | **B1401** |
| 2.2. Titularul activităților de curs | Conf. Univ. Dr. Bioing. Corciovă Călin-Petru |
| 2.3. Titularul activităţilor practice | Bioing. Drd. Podaru Alexandru |
| 2.4. Anul de studiu | **IV** | 2.5. Semestrul | **1** | 2.6. Tipul de evaluare | **Examen, E1** |
| 2.7. Regimul disciplinei  | **Obligatorie** | **Disciplină de domeniu** |

1. **Timp total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.1. Număr de ore pe săptămână | Din care: 3.2. Curs | 3.3. Activități practice |
| Semestrul 1 | **4** | **2** | **1/1** |
| Semestrul 2 |  |  |  |
| 3.4. Total ore din planul de învățământ | Din care: 3.5. Curs | 3.6. Activități practice |
| **56** | **28** | **28** |
| 3.7. Distribuția fondului de timp pentru studiu individual: | Ore sem. 1 | Ore sem. 2 |
| Studiu după manual, suport de curs, bibliografie și notițe | 24 |  |
| Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren | 10 |  |
| Pregătire laboratoare/seminarii, teme, referate, portofolii și eseuri | 8 |  |
| Tutoriat | 2 |  |
| Examinări | 6 |  |
| Alte activități | 2 |  |
| Total ore studiu individual  | **44** |  |
| 3.8. Total ore pe semestru  | **100** |  |
| 3.9. Număr de credite | **4** |  |

1. **Precondiţii** (acolo unde este cazul)

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1. de curriculum | Informatică (Statistică), Instrumentaţie biomedicală, Fizică (Electricitate, Optică şi Acustică), Electronică medicală, Management general, Matematică.  |
| 4.2. de competențe | Cunoașterea funcţionării dispozitivelor medicale, determinarea şi evaluarea posibilităţii de aparitie a unor defecte în cadrul funcţionarii echipamentelor medicale. |

1. **Condiţii pentru desfășurarea activităților didactice**

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1. Curs | Videoproiector, cărţi tehnice dispozitive medicale, prezentări power point, filme, documentaţie tehnică, fișe dizpozitive medicale. |
| 5.2. Activitate practică | Respectarea normelor de protecţia muncii în cadrul laboratorului, standarde, regulamente, directive europene dispozitive medicale. |

1. **Competenţe specifice acumulate**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Competențe** **profesionale** | **C1.3** | - Proiectarea unei platforme tehnice medicale complexe - gruparea mai multor dispozitive medicale în anumite departamente clinice după anumite criterii, interacţiuni operaţionale.- Cunoaşterea caracteristicilor fazelor definitorii pentru proiectarea, punerea de piaţă instalare, punere în funcţiune a dispozitivelor medicale. |
| **C1.4** | - Etapele de realizare a certificării unui dispozitiv medical, implicit obţinerea marcajului CE.- Modalitatea de realizare a testelor clinice pe subiecţi umani aplicate dispozitivelor medicale. |
| **C4.5** | - Cunoasterea tipurilor şi nivelelor de mentenanţă.- Capacitatea de a organiza şi planifica mentenanţa dispozitivelor medicale.- Analiza costurilor mentenanţei şi a ponderilor acestora în costul total.- Interpretarea diferenţelor între mentenanţa proprie şi cea externalizată. |
| **C5.2** | - Interpretarea fiabilităţilor, previzională, experimentală şi operatională în raport cu anumite etape din viaţa unui dispozitiv medical: proiectare, lansare în productie, exploatare propriu-zisă.- Contribuţia dualităţii mentenabilitate - fiabilitate la planificarea mentenanţei.- Stabilirea unor parametri caracteristici pentru fiabilitatea sistemelor reparabile şi nereparabile. |
| **-** | - |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Competențe** **Transversale** | **CT1** | - Cunoaşterea standardelor aplicabile dispozitivelor medicale şi a regulamentelor de aplicare a elementelor de inginerie clinică.- Implementarea spiralei inovării, respectiv cunoaşterea traseului urmat de către un dispozitiv medical de la faza de idee la faza de diseminare pe piaţă. |
| **CT2** | - Capacitatea studenţilor de a lucra în grup, de a consulta literatura de specialitate şi de a organiza colaborările pentru activităţile comune de proiectare. |
| **-** | - |

1. **Obiectivele disciplinei**

|  |  |
| --- | --- |
| 7.1. Obiectiv general  | - Cunoasterea principalelor componente si a ghidurilor aplicabile în domeniului ingineriei clinice.- Elemente de proiectare a dispozitivelor medicale şi a unei platforme tehnice.  |
| 7.2. Obiective specifice | - Evaluarea tehnologiilor medicale la nivel “macro” şi la nivel “micro”.- Evaluarea dispozitivelor medicale de-a lungul duratei normate de viaţă.- Mentenanţa dispozitivelor medicale. Tipuri. Avantaje. Dezavantaje.- Studiul metodelor pentru managementul unui departament de inginerie clinică.- Studiul metodelor pentru proiectarea unui dispozitiv medical.- Studiul fiabilităţii dispozitivelor medicale şi a legăturii acesteia cu mentenanţa.- Gruparea dispozitivelor medicale în platforme tehnice medicale complexe.- Managament financiar. Construirea unui buget aplicabil dispozitivelor medicale.  |

1. **Conţinutul disciplinei**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8.1. Curs** | **Metode de predare** | **Ore** |
| **1.** | Rolul departamentului de inginerie clinică în serviciile medicale. Misiuni. Obiective. Interconexiuni.  | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice.  | 2 ore |
| **2.** | Standardizarea şi certificarea dispozitivelor medicale. Standarde. Strategia Comunităţii Europene privind certificarea dispozitivelor medicale. | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 2 ore |
| **3.** | Evaluarea unei tehnologii medicale la nivel « macro » şi la nivel « micro ». Criteriile şi procesul de evaluare. Metode speficice de evaluare a tehnici medicale. | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 4 ore |
| **4.** | Fiabilitatea sistemelor tehnice medicale.Fiabilitate operaţională. Fiabilitate previzională. Importanţa fiabilităţii. Analize.  | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 2 ore |
| **5.** | Evaluarea multicriterială preachiziţie pentru dispozitivele medicale. Elaborarea unui caiet de sarcini.  | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 2 ore |
| **6.** | 5. Evaluarea dispozitivelor medicale pe parcursul duratei normate de viaţă. Determinarea coeficienţilor prioritari de casare. | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 2 ore |
| **7.** | 6. Evaluarea economică pentru o tehnologie medicală. | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 2 ore |
| **8.** | Mentenanţa sistemelor medicale. Tipuri şi nivele de mentenanţă. Explicitarea timpilor de cădere. Disponibilitatea. | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 4 ore |
| **9.** | Organizarea şi planificarea mentenanţei. Organizarea funcţională. Organizarea personalului. Gestiunea mentenanţei.  | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 2 ore |
| **10.** | Costurile mentenanţei. Mentenanţa proprie şi cea externalizată. | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 2 ore |
| **11.** | Managementul departamentului de inginerie clinică. Implementarea calităţii în cadrul departamentului de inginerie clinică. | Prelegerea interactivă. Studiul de caz. Scheme. Grafice. | 4 ore |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8.2. Activități practice - laborator, proiect**  | **Metode de predare** | **Ore** |
| **1.** | Instructaj de securitate și sănătate ȋn muncă, legea 319/2006, HG 1425/2006. Norme generale de protecție a muncii în activitatea practică de laborator. Plan de măsuri pentru desfășurarea activităților didactice în contextul pandemiei covid-19. Procedura proprie privind instituirea de măsuri sanitare și de protecție în perioada pandemiei de Covid-19. | Prezentarea lucrării, discuţii | 2 ore |
| **2.** | Tehnici de prognoză. | Prezentarea lucrării, discuţii Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **3.** | Tehnici de ordonantare. Metoda drumului critic. | Prezentarea lucrării, discuţii Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **4.** | Algoritmul marjelor de timp. Metoda PERT-time. | Prezentarea lucrării, discuţii Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **5.** | Normalizarea matricii consecinţelor pentru evaluare. Determinarea coeficienţilor de importanţă pentru criterii. | Prezentarea lucrării, discuţii Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **6.** | Documentație nescesară întocmire avize de funcționare: DSP, CNCAN, ANMDM,CNAS. | Prezentarea lucrării, discuţii Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **7.** | Gestiunea stocurilor. Metoda Pareto. Modele matematice de stocare. | Prezentarea lucrării, discuţii Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **Proiect** |
| **1.** | Etape specifice ale proiectării în ingineria clinică. | Discuţii,explicaţii.Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **2.** | Stabilirea specificatiilor tehnice pentru dezvoltarea proiectului dispozitivului/spaţiului medical vizat. | Discuţii,explicaţii.Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **3.** | Proiectarea în detaliu (înglobarea fiabilităţii, mentenabilităţii, manufacturabilităţii). Matricea de verificare a proiectului. | Discuţii,explicaţii.Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **4.** | Proiectarea unei platforme tehnice medicale complexe (bloc operator) | Discuţii,explicaţii.Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **5.** | Proiectarea unei platforme tehnice medicale complexe (facilitate sistem imagistică RX- CT). | Discuţii,explicaţii.Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **6.** | Proiectarea unei platforme tehnice medicale complexe: tratarea aerului şi iluminatul operator pentru o sală de operaţie.  | Discuţii,explicaţii.Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |
| **7.** | Problematica ingineriei factorului uman şi a uzabilităţii. Proiectarea alarmelor clinice. Reguli “Good Manufacturing Practice” dispozitivelor medicale specifice. | Discuţii,explicaţii.Scheme. Grafice. Fişe. | 2 ore |

**8.3. Bibliografie:**

***Obligatorie***

|  |
| --- |
| 1. Note de curs şi lucrări practice – platforma de e-learning UMF Iaşi.
2. Hajdău C (2004), Inginerie clinică, Ed.Tehnică Info, Chisinău.
3. Azzam Taktak et all (2014), Clinical Engineering - A Handbook for Clinical and Biomedical Engineers, Academic Press.
4. Pie Derrico MR, el. al. (2019), Clinical Engineering. 2011 DOI: 10.5772/19763. https://www.intechopen.com/ books/applied-biomedical-engineering/clinical-engineering.
5. World Health Organization (2015),Technology Health, Geneva: AU.
 |

***Opțională***

|  |
| --- |
| 1. Yadin. D. (2003), Clinical Engineering, CRC Press.2. Dyro J.F. (2004), Clinical Engineering Handbook, Elsevier.3. Clinical Engineering Bank. Website: <https://www.clinicalengineeringbank.com/cefunctions.htm>. 4. World Health Organization (2014), Life cycle of medical equipment management system. WHO Bull.  |

1. **Coroborarea conținutului disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și ale angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului**

|  |
| --- |
| Conţinutul *Fişei disciplinei* este rezultatul unui proces de evaluare periodicǎ anualǎ desfǎşuratǎ în cadrul facultăţii şi care a avut la bazǎ informaţii de la studenţi, absolvenţi şi angajatori. Cunoştinţele şi deprinderile sunt stabilite ca obiective didactice şi precizate ca atare în programe analitice revizuite anual. După analiza în cadrul disciplinei, acestea sunt discutate şi aprobate în cadrul departamentului, în sensul armonizării cu alte discipline. Pe tot acest parcurs este evaluată sistematic, corespondenţa dintre conţinut şi aşteptările comunităţii academice, a reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și ale angajatorilor. |

1. **Evaluare**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tip activitate | Criterii de evaluare | Metoda de evaluare | Pondere din nota finală |
| 10.1. Evaluarea cunoștințelor teoretice | Însuşirea noţiunilor şi aspectelor teoretice prezentate în cadrul cursului | Examen scris | 50 % |
| 10.2. Evaluarea cunoștințelor practice (Seminar/laborator/proiect) | Însuşirea noţiunilor şi aspectelor practice  | Colocviu  | 40 % |
| 10.3. Evaluarea în timpul semestrului |  | Verificare periodică | 10 % |
| 10.4. Standard minim de performanţă |
| * Cunoaşterea tipurilor de mentenanţă aplicate funcţie de importanţa dispozitivului medical.
* Cunoaşterea tehnicilor de planificare operaţională.
* Cunoaşterea metodelor de evaluare preachiziţie pentru dispozitivele medicale.
* Ciclul de viată a unui echipament medical.
* Elemente de calitate în funcţionarea departamentului de inginerie clinică.
 |

Data completării Titular de curs / semnătura Titular de activități practice / semnătura,

Conf. Univ. Dr. Bioing. Corciovă Călin-Petru

Bioing. Drd. Podaru Alexandru

23.09.2020

Data avizării în Consiliul Profesoral / Consiliul Departamentului

Director departament / semnătura

25.09.2020

Conf. Univ. dr. Daniela-Viorelia Matei

Decan / semnătura,

Prof. Univ. Dr. Anca Irina Galaction