

Ingineria clinică și managementul tehnologiilor medicale
1. Date despre unitatea de curs/modul

Facultatea	CALCULATOARE, INFORMATICĂ ȘI MICROELECTRONICĂ				
Departamentul	MICROELECTRONICĂ ȘI INGINERIE BIOMEDICALĂ				
Ciclul de studii	Studii superioare de licență, ciclul I				
Programul de studiu	071.9 Inginerie Biomedicală				
Anul de studiu	Semestrul	Tip de evaluare	Categoria formativă	Categoria de opționalitate	Credite ECTS
IV, semestrul VII (învățământ cu frecvență);	VII	E	S – unitate de curs de specialitate	A – unitate de curs libera alegere	3

2. Timpul total estimat

Forma de studii	Total ore în planul de învățământ	Din care					
		Ore auditoriale			Lucrul individual		
		Curs	Seminar	Lucrări de laborator	Proiect de curs	Studiul materialului teoretic	Pregătirea aplicației materialului
zi	45	30	15	15	0	30	15

3. Precondiții de acces la unitatea de curs/modul

Conform planului de învățământ	Dispozitive medicale de diagnostic și terapie, Management, Limbă străină(engleză),Circuite digitale electronice și integrate, Electronica medicală, Psihologie inginerescă.
Conform competențelor	Cunoștințe despre sisteme optice, legile fizicii: compartimentul optica.

4. Condiții de desfășurare a procesului educațional pentru

Curs	Auditoriu echipat cu: computer, proiector, tabla interactivă. Curs, compendiu tipărit sau în formă electronică. Manuale, cărți în domeniu accesibile gratis în biblioteca UTM, în Internet. Acces gratis la Internet.
Laborator/seminar	Pentru a atinge obiectivele cursului studentul trebuie să cunoască: - noțiunile din domeniul dispozitivelor medicale; - tipurile de dispozitive medicale; - noțiuni de management și gândire critică inginerescă; - proiectarea dispozitivelor medicale în dependență de categoriile generice; - efectuarea măsurărilor electronice; - scurgerile de curenți; - proceduri de mentenanță și întreținere a dispozitivelor medicale, metode și proceduri specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale.

5. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	<p>C1. Interpretarea fiabilizilor, previzională, experimentală și operațională în raport cu anumite etape din viața unui dispozitiv medical: proiectare, lansare în producție, exploatare propriu-zisă.</p> <p>C2. Contributia dualității mentenabilitate- fiabilitate la planificarea mentenanței</p> <p>C3. Stabilirea unor parametri caracteristici pentru fiabilitatea sistemelor reparabile și nereparabile.</p> <p>C4. Proiectarea unei platforme tehnice medicale complexe (gruparea mai multor dispozitive medicale în anumite departamente clinice după anumite criterii).</p> <p>Cunoașterea caracteristicilor fazelor definitorii pentru proiectarea dispozitivelor medicale.</p> <p>C5. Maniera de coordonare și realizare a certificării unui dispozitiv medical, implicit obținerea</p>
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>marcajului CE.</p> <p>C6. Modalitatea de realizare a testelor clinice pe subiecți umani aplicate dispozitivelor medicale.</p> <p>C7. Evaluarea economică a unei tehnologii medicale precum și analiza după criterii prestabilite a pertinentei adoptării acesteia de către un spital.</p> <p>C8. Evaluarea dispozitivelor medicale în toate fazele ciclului de viață, și anume, evaluarea preachizitiei, evaluarea pe parcursul și la sfârșitul duratei normale de viață.</p> <p>C9. Cunoașterea tipurilor și nivelelor de mentenanță.</p> <p>C10. Capacitatea de a organiza și planifica mentenanța dispozitivelor medicale.</p> <p>C11. Analiza costurilor mentenanței și a ponderilor acestora în costul total.</p> <p>C12. Capacitatea de a organiza și planifica managementul dispozitivelor medicale la nivel local.</p>
Competențe transversale	<p>CT1 - Cunoașterea legislației și standardelor aplicabile dispozitivelor medicale și ingineriei clinice.</p> <p>CT2 - Implementarea spiralei inovării, respectiv cunoașterea traseului urmat de către un dispozitiv medical de la faza de idee la faza de diseminare pe piață.</p> <p>CT3 - 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 disciplinei/modulului

Obiectivul general	<ol style="list-style-type: none"> 1. Studiul anatomiei sistemului vizual al omului din punct de vedere fizico-optic; 2. Studiul principiilor diferitor sisteme optice; 3. Însușirea tipurilor de dispozitive optice medicale și destinația acestora;
Obiectivele specifice	<ol style="list-style-type: none"> 4. Formarea deprinderilor de recunoaștere a sistemelor optice și structura acestora; 5. Formarea deprinderilor de utilizare a sistemelor optice simple (microscopae); 6. Însușirea procedurilor de mentenanță a sistemelor optice medicale.

7. Conținutul disciplinei/modulului

Tematica activităților didactice	Numărul de ore
Tematica prelegerilor	
Tema 1. Tehnologii medicale. Dispozitive medicale.	2
Tema 2. Politica de sănătate în Republica Moldova. Organizarea sistemului de sănătate. Rolurile și responsabilitățile autorităților în domeniul dispozitive medicale.	2
Tema 3. Legislația în domeniul dispozitive medicale.	2
Tema 4. Cerințe generale pentru dispozitivele medicale. Clasificarea dispozitivelor medicale.	2
Tema 5. Prezentare generală a Managementului Tehnologiilor Medicale.	2
Tema 6. Roluri și responsabilități în Managementul Tehnologiilor Medicale.	2
Tema 7. Gestionarea dispozitivelor medicale.	2
Tema 8. Organizarea Managementului Tehnologiilor Medicale la nivel instituțional. Roluri și responsabilități.	2
Tema 9. Norme internaționale și naționale în Managementul Tehnologiilor Medicale.	2
Tema 10. Norme locale în Managementul Tehnologiilor Medicale.	2
Tema 11. Mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale.	2
Tema 12. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale.	2

Tema 13. Procesul de achiziție a dispozitivelor medicale. Elaborarea caietului de sarcini.	2
Tema 14. Ghidul rapid. Necesitatea și principiile de elaborare.	2
Tema 15. Sisteme Informaționale de Management a Tehnologiilor Medicale și Baze de date.	2
Total prelegeri:	30
Temele lucrărilor de laborator	
LL1. Cerințe generale și particulare de electrosecuritate pentru dispozitivele medicale. Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale.	4
LL2. Verificarea, calibrarea și mentenanța dispozitivelor de monitorizare a parametrilor vitali (monitoare de pacient).	4
LL3. Verificarea, calibrarea și mentenanța infuzomatelor	4
LL4. Verificarea, calibrarea și mentenanța dispozitivelor de măsurare a presiunii prin metode neinvazive (sfignometre).	3
Total lucrări de laborator:	15

8. Referințe bibliografice

Obligatorii	<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"> 1. 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.;

9. Evaluare

Periodică		Curentă	Studiu individual	Proiect/teză	Examen
EP 1	EP 2				
15%	15%	15%	15%	15%	40%
<p>Standard minim de performanță</p> <p>Prezența și activitatea la prelegeri și lucrări de laborator;</p> <p>Obținerea notei minime de „5” la fiecare dintre atestări/evaluări curente și lucrări de laborator;</p> <p>Obținerea notei minime de „5” la lucrul individual, inclusiv calcularea problemelor desinestătător și simulări;</p> <p>Demonstrarea în lucrarea de examinare finală a cunoașterii materialelor și componentelor electronice și caracteristicilor lor.</p>					