MD-2045, CHIŞINĂU, STR. STUDENŢILOR, 9/7, TEL: 022 32-39-73 | FAX: 022 32-39-71, www.utm.md

INGINERIA CLINICĂ ŞI MANAGEMENTUL TEHNOLOGIILOR MEDICALE

1. Date despre unitatea de curs/modul

Facultatea	**CALCULATOARE, INFORMATICĂ ŞI MICROELECTRONICĂ**				
Departamentul	**MICROELECTRONICĂ ŞI INGINERIE BIOMEDICALĂ**				
Ciclul de studii	Studii superioare de licenţă, ciclul I				
Programul de studiu	**071.9 Inginerie Biomedicală**				
Anul de studiu	**Semestrul**	**Tip de evaluare**	**Categoria formativă**	**Categoria de opţionalitate**	**Credite ECTS**
IV (învăţământ cu frecvenţă)	7	E	S – unitate de curs de specialitate	A – unitate de curs libera alegere	4

2. Timpul total estimat

Forma de studii	Total ore în planul de învăţământ	Din care					
		Ore auditoriale			Lucrul individual		
		Curs	Seminar	Lucrări de laborator	Proiect de curs	Studiul materialului teoretic	Pregătirea aplicaţiei materialului
zi	60	30	15	15	0	30	30

3. Precondiţii de acces la unitatea de curs/modul

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

4. Condiţii de desfăţurare a procesului educaţional pentru

Curs	Auditoriu echipat cu: computer, proiector, tabla interactivă. Curs, compendiu tipărit sau în formă electronică. Manuale, cărți in 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 gîndire critică inginerească; - 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. Competenţe specifice acumulate

Competenţe profesionale	**C1**. Interpretarea fiabiliților, previzională, experimentală și operațională în raport cu anumite etape din viata unui dispozitiv medical: proiectare, lansare în producție, exploatare propriu-zisă. **C2**. Contributia dualitatii mentenabilitate- fiabilitate la planificarea mentenanței **C3**. Stabilirea unor parametri caracteristici pentru fiabilitatea sistemelor reparabile și nereparabile. **C4**. Proiectarea unei platforme tehnice medicale complexe (gruparea mai multor dispozitive medicale în anumite departamente clinice dupa anumite criterii). Cunoasterea caracteristicilor fazelor definitorii pentru proiectarea dispozitivelor medicale. **C5**. Maniera de coordonare și realizare a certificarii unui dispozitiv medical, implicit obținerea marcajului CE. **C6**. Modalitatea de realizare a testelor clinice pe subiecți umani aplicate dispozitivelor medicale. **C7**. Evaluarea economică a unei tehnologii medicale precum și analiza dupa criterii prestabilite a pertinentei adoptarii acesteia de catre un spital. **C8**. Evaluarea dispozitivelor medicale în toate fazele ciclului de viată, și anume, evaluarea preachizitiei, evaluarea pe parcursul și la sfirsitul duratei normate de viată.

	C9. Cunoașterea tipurilor și nivelelor de mentenanță. **C10**. Capacitatea de a organiza și planifica mentenanța dispozitivelor medicale. **C11**. Analiza costurilor mentenanței și a ponderilor acestora în costul total. **C12**. Capacitatea de a organiza și planifica managementul dispozitivelor medicale la nivel local.
Competențe transversale	**CT1** - Cunoasterea legislației și standardelor aplicabile dispozitivelor medicale și ingineriei clinice. **CT2** - Implementarea spiralei inovarii, respectiv cunoașterea traseului urmat de către un dispozitiv medical de la faza de idee la faza de diseminare pe piață. **CT3** - Capacitatea studenților de a lucra în grup, de a consulta literatura de specialitate și de a organiza colaborările pentru activitățile comune de proiectare.

6. Obiectivele disciplinei/modulului

Obiectivul general	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	4.	Formarea deprindelor de recunoaștere a sistemelor optice și structura acestora;
	5.	Formarea deprindelor de utilizare a sistemlor optice simple (microscoape);
	6.	Însușirea procedeelor de mentenanță a sistemelor optice medicale.

7. Conţinutul disciplinei/modulului

Tematica activităţilor 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. Legea privind dispozitivele medicale. Cerințe generale pentru dispozitivele medicale.	**2**
Tema 4. 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 local, de instituție medicală.	**2**
Tema 9. Acte normative internaţionale și naţionale în Managementul Tehnologiilor Medicale.	**2**
Tema 10. Norme locale (Formulare) în Managementul Tehnologiilor Medicale.	**2**
Tema 11. Mentenanţa preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale.	**2**
Tema 12. Verificarea periodică și metrologică a dispozitivelor medicale.	**2**
Tema 13. Procesul de achiziție publică a dispozitivelor medicale. Elaborarea caietului de sarcini.	**2**
Tema 14. Ghidul rapid. Necesitatea și principiile de elaborare.	**2**
Tema 15. Sisteme Informaţionale de Management a Tehnologiilor Medicale și Baze de date.	**2**
Total prelegeri:	**30**
Temele seminarelor	
S1. Managementul dispozitivelor medicale: Atribuirea rolurilor și responsabilităților conform prevederilor legale și simularea aplicării în practică a acestora; Determinarea numărului necesar de personal tehnic (bioingineri/ingineri/tehnicieni) conform metodelor de calcul aprobate, pentru diferite instituții medico-sanitare publice din sistemul de sănătate.	**2**
S2. Structuri organizaționale responsabile în domeniul managementului tehnologiei medicale. Cerințe legale privind dispozitivele medicale și aplicarea în practică a acestora.	**2**
S3. Organizarea Managementului Tehnologiilor Medicale la nivel local (la nivel de instituție medicală).	**2**
S4. Infrastructura unei structuri de inginerie biomedicală (departament, secție sau serviciu): personal; condiții de lucru; utilități; ateliere de lucru; instrumentar necesar.	**2**
S5. Proiectarea managementului tehnologiei medicale în diverse servicii medicale: Formularele Standard de Operare; Aplicarea și utilizarea acestora în practică; Completarea și evidența	**2**

formularelor la nivel de instituție medicală conform cerințelor aprobate; Formulare Non Standard de Operare.	
S6. Metodele de elaborare a planurilor de mentenanță preventivă și a procedurilor de mentenanță. Mentenanța corectivă: modalitatea de evidență; metode de realizare; elaborarea de rapoarte.	**2**
S7. Elaborarea ghidului rapid și a caietului de sarcini.	**3**
Total seminare:	**15**
Temele lucrărilor de laborator	
LL1. Cerinţe generale şi particulare de electrosecuritate pentru dispozitivele medicale. Evaluarea performanţelor dispozitivelor medicale.	4
LL2. Verificarea, calibrarea şi mentenanţa dispozitivelor de monitorizare a parametrilor vitali (monitoare de pacient).	4
LL3. Verificarea, calibrarea şi mentenanţa infuzomatelor	4
LL4. Verificarea, calibrarea şi mentenanţa dispozitivelor de măsurare a presiunii prin metode neinvazive (sfignometre).	3
Total lucrări de laborator:	**15**

8. Referințe bibliografice

Obligatorii	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	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				
20%	20%	20%	-	-	40%

Standard minim de performanţă
Prezența și activitatea la prelegeri și lucrări de laborator;
Obținerea notei minime de „5” la fiecare dintre atestări/evaluări curente și lucrări de laborator;
Obținerea notei minime de „5” la lucrul individual, inclusiv calcularea problemelor desinestătător și simulări;
Demonstrarea în lucrarea de examinare finală a cunoașterii materialelor și componentelor electronice și caracteristicilor lor.