

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca
1.2 Facultatea	Inginerie Electrică
1.3 Departamentul	Electrotehnică și Măsurări
1.4 Domeniul de studii	Științe Inginerești Aplicate
1.5 Ciclul de studii	Master
1.6 Programul de studii / Calificarea	Științe Inginerești Aplicate în Medicină
1.7 Forma de învățământ	IF – învățământ cu frecvență
1.8 Codul disciplinei	5.00

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Standardizare în ingineria electrică și medicală				
2.2 Titularul de curs	Sl.dr.ing. Anca Nicu				
2.3 Titularul activităților de laborator / proiect	Sl.dr.ing. Anca Nicu				
2.4 Anul de studiu	I	2.5 Semestrul	1	2.6 Tipul de evaluare	Colocviu
2.7 Regimul disciplinei	Categororia formativă				DC
	Opționalitate				DI

3. Timpul total estimate

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	din care:	3.2 Curs	1	3.3 Seminar	1	3.3 Laborator	0	3.3 Proiect	0
3.4 Număr de ore pe semestru	28	din care:	3.5 Curs	14	3.6 Seminar	14	3.6 Laborator	0	3.6 Proiect	0
3.7 Distribuția fondului de timp (ore pe semestru) pentru:										
(a) Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe										30
(b) Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platforme electronice de specialitate și pe teren										16
(c) Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri										14
(d) Tutoriat										6
(e) Examinări										3
(f) Alte activități:										3
3.8 Total ore studiu individual (suma (3.7(a))...3.7(f))					72					
3.9 Total ore pe semestru (3.4+3.8)					100					
3.10 Numărul de credite					4					

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Cunoștințe despre aparatura și instrumentarul medical, organizarea și conducerea unităților sanitare
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Videoproiector/tabla inteligentă (predare onsite), Microsoft Teams (predare online), Calculator
5.2. de desfășurare a seminarului	Calculator, cont Microsoft Teams (aplicatii online). Aplicațiile se pot desfășura și în unități medicale partenere

6. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale	Acumularea de cunoștințe privind problemele de standardizare în domeniul ingineriei medicale privind electrosecuritatea pacientului și a personalului medical. Aplicarea normelor și a standardelor de profil în unitățile medicale pentru optimizarea managementului și a activităților de mentenanță a dispozitivelor medicale.
Competențe transversale	Înșușirea reglementărilor tehnico-juridice privind activitățile de bune practici în unitățile medicale de stat și în cele private.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Familiarizarea cu standardele din domeniu
7.2 Obiectivele specifice	Înșușirea conținutului standardelor, reglementarea activităților din unitățile medicale în conformitate cu standardele din domeniul medical și abordarea electrosecurității pacientului

8. Conținuturi

8.1 Curs	Nr. ore	Metode de predare	Observații
1. Generalități. Terminologie și clasificare	1	1. Prelegere susținută de mijloace multimedia onsite sau online (MS Teams), utilizând prezentări power-point, animații video sugestive pentru subiectul abordat 2. Interactiv prin dezbateri pe baza subiectelor prezentate: discuție liberă	
2. Specificații tehnice, cerințe concrete.	1		
3. Organisme internaționale de standardizare	1		
4. Standardizarea în România și în Comunitatea Europeană	1		
5. Cerințe concrete: atribuții, activitate, directive	1		
6. Directive europene; Platforma comuna pentru toți cetățenii	1		
7. Standarde privind dispozitivele medicale	1		
8. Standarde privind mediul și substanțele periculoase	1		
9. Standarde privind calitatea	1		
10. Sistemul de management al calității	1		
11. Mentenanța. Norme privind întreținerea și verificarea dispozitivelor medicale	1		
12. Angajament de firmă	1		
13. Îmbunătățire continuă	1		
14. Implicații juridice ale respectării normelor de standardizare	1		
Bibliografie: 1. Roman N. M., Pompaș V., Note de curs 2019 2. Roman N. M., Instrumentație Biomedicală, Casa Cărtii de Știință, Cluj Napoca, 2001. 3. Directiva 93/42/EEC 4. STANDARDUL SR EN 60601-1+A1+A2+A 4. Standardul național SR EN 60601-1+A1+A2+A13 5. Standardul internațional 60335 6. Norma 04/03.2002 privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante			
8.2 Seminar	Nr. ore	Metode de predare	Observații
1. Modalități de accesare a standardelor	2	Tablă/proiector/online	
2. Reguli de utilizare	2	Vizită în spital	

3. Referat cu privire la instituțiile de standardizare internaționale, europene și românești	2		
4. Reguli de redactare a standardelor. Simboluri, manual de utilizare, carte tehnică	2		
5. Plierea directivelor Uniunii Europene în România	2		
6. Discutarea standardelor privind activitatea în unitățile medicale	2		
7. Mentenanța dispozitivelor medicale	2		
Bibliografie:			
1. Standardul - SR EN ISO 13485:2016 Dispozitive Medicale. Sistem de management al calitatii. Cerinte in scopuri de reglementare.			
2. Standardul – SR EN ISO 14971:2012. Dispozitive medicale. Managementul riscului			
3. Legea 95/2006 Legea Sanatatii			
4. HG 54/2009 privind punerea pe piata a dispozitivelor medicale			
5. Standardul – SR EN ISO 17665-1:2007. Sterilizarea dispozitivelor medicale. Caldura umeda			

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținutul disciplinei a fost apreciat de către medici și tehnicienii din unitățile medicale în care au fost efectuate atât lucrările aplicative cât și cele de practică și de cercetare susținute de către studenții masteranzi.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală %
10.4 Curs	Răspunsuri la întrebări din teoria predată.	Examen online/onsite utilizând platformele Microsoft Teams și Forms.	60
10.5 Seminar	Sustinerea unui referat din tematicile lucrărilor efectuate	Întrebări pe marginea subiectelor de la seminar	40
10.6 Standard minim de performanță			

Data completării:	Titulari	Titlu Prenume NUME	Semnătura
15.09.2022	Curs	sl.dr.ing. Anca Iulia NICU	
	Aplicații	sl.dr.ing. Anca Iulia NICU	

Data avizării în Consiliul Departamentului ETHM
Septembrie 2022

Director Departament ETHM
Prof.dr.ing. Călin Munteanu

Data aprobării în Consiliul Facultății
Septembrie 2022

Decan
Conf.dr.ing. Andrei Cziker