HL2015 Kvalitet och regelverk för medicintekniska produkter 3,0 hp

Quality and Regulatory Aspects on Medical Devices

Fastställande

Kursplan för HL2015 gäller från och med VT09

Betygsskala

A, B, C, D, E, FX, F

Utbildningsnivå

Avancerad nivå

Huvudområden

Elektroteknik

Särskild behörighet

Två års högskolestudier inom naturvetenskapliga eller tekniska ämnen samt kunskaper motsvarande kursen HL2006 Medicinsk teknik, grundkurs http://www.kth.se/student/kurser/kurs/HL2006samt Svenska B och Engelska A.

Undervisningsspråk

Undervisningsspråk anges i kurstillfällesinformationen i kurs- och programkatalogen.

Lärandemål

Syftet är att den som planerar att arbeta i den medicintekniska branschen ska få tillräcklig kännedom om regelverket kring medicintekniska produkter och de metoder som används för att säkerställa regelverkets krav. Syftet är även att kritiskt granska och beskriva ämnesområdet i en rapport.

Målsättningen efter fullgjord kurs är att studenten ska kunna:

- förklara och sammanfatta regelverket för medicintekniska produkter.
- förklara och sammanfatta kvalitetsarbete och kvalitetssystem i företag och sjukvård
- diskutera och värdera utformning och praktisk tillämpning av regelverket för medicintekniska produkter och relatera detta till olika aktörer.
- sammanfatta inhämtade kunskaper och slutsatser i en skriftlig rapport.

Kursinnehåll

Undervisningen ges i form av föreläsningar och två studiebesök.Regelverk: Säkerhet, ansvar och tillbudsrapportering, direktiv, lagar och föreskrifter beträffande medicintekniska produkter, standardisering, harmonisering, ackreditering, certifiering och provning, produktklasser och vägen till CE-märkning.Kvalitet: Kvalitetsbegreppet, totalkvalitet (TQM), kvalitetssystem (som ISO 9000 och GMP). Säkerhets- och riskanalys. Kvalitetsutveckling i sjukvård och tillverkande företag.Den huvudsakliga arbetsinsatsen är att utifrån det presenterade materialet utforma en skriftlig rapport, som samtidigt utgör examination i kursen. Detta görs som grupparbete.

Kurslitteratur

Kurspärm samt under kursens gång utdelat material. Referenslitteratur och internetkällor meddelas på kursens hemsida före kursstart.

Examination

- INL1 - Inlämningsuppgift, 3,0 hp, betygsskala: A, B, C, D, E, FX, F

Examinator beslutar, baserat på rekommendation från KTH:s handläggare av stöd till studenter med funktionsnedsättning, om eventuell anpassad examination för studenter med dokumenterad, varaktig funktionsnedsättning.

Examinator får medge annan examinationsform vid omexamination av enstaka studenter.

När kurs inte längre ges har student möjlighet att examineras under ytterligare två läsår.

Övriga krav för slutbetyg

Godkänd inlämningsuppgift.

Etiskt förhållningssätt

- Vid grupparbete har alla i gruppen ansvar för gruppens arbete.
- Vid examination ska varje student ärligt redovisa hjälp som erhållits och källor som använts.
- Vid muntlig examination ska varje student kunna redogöra för hela uppgiften och hela lösningen.