



HL2015 Kvalitet och regelverk för medicintekniska produkter 3,0 hp

Quality and Regulatory Aspects on Medical Devices

Kursplan för HL2015 gäller från och med VT19

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

Utbildningsnivå: Avancerad nivå

Huvudområde: Elektroteknik

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.

Kursens huvudsakliga innehåll

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, total kvalitet (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.

Undervisningsspråk

Undervisningsspråk anges i kurstillfällesinformationen i kurs- och programkatalogen.

Behörighet

Två års högskolestudier inom naturvetenskapliga eller tekniska ämnen samt kunskaper motsvarande kursen HL1007 Medicinsk teknik, grundkurs <http://www.kth.se/student/kurser/kurs/HL1007> samt Svenska B/ Svenska 3 och Engelska A/ Engelska 6

Litteratur

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

Krav för slutbetyg

Godkänd inlämningsuppgift.