CM204V Kvalitetsledningssystem och regelverk inom medicinsk teknik 5,0 hp

Quality Managment Systems and Regulatory Framework in Clinical Engineering

Fastställande

Kursplanen gäller från och med HT 2022 enligt skolchefsbeslut: C-2021-2576. Beslutsdatum: 2021-12-20

Betygsskala

P, F

Utbildningsnivå

Avancerad nivå

Huvudområden

Medicinsk teknik

Särskild behörighet

Teknologie kandidat eller kandidatexamen i biomedicin. Engelska B.

Undervisningsspråk

Undervisningsspråk anges i kurstillfällesinformationen i kurs- och programkatalogen.

Lärandemål

Efter godkänd kurs ska studenten kunna:

- Redogöra för gällande regelverket för medicinteknisk verksamhet
- Identifiera nödvändiga delar i ett kvalitetsledningssystem
- Redogöra för utveckling av ett kvalitetsledningssystem för medicinteknisk verksamhet
- Identifiera kritiska risker i medicinteknisk verksamhet

Kursinnehåll

Kursen innehåller bland annat en genomgång av:

- tillämpliga Europeiska direktiv, nationella lagar, förordningar och föreskrifter
- ansvarsfrågor
- tillämpliga standarder
- kvalitetsbegreppet
- krav på ett kvalitetssystem
- kvalitetsledningssystem för medicinteknisk verksamhet
- patientsäkerhet vid användning av medicinteknisk utrustning
- hantering av olyckor och tillbud
- händelseanalys
- riskhantering vid användning och hantering av medicinteknisk utrustning

Examination

- TEN1 - Skriftlig tentamen, 5,0 hp, betygsskala: P, 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.

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.