



# HL1014 Medicinteknisk verksamhet 6,0 hp

Clinical Engineering

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

## Fastställande

Kursplan för HL1014 gäller från och med HT16

## Betygsskala

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

## Utbildningsnivå

Grundnivå

## Huvudområden

Teknik

## Särskild behörighet

Grundläggande kunskaper i medicin och medicinsk teknik. Grundläggande kunskaper i informationssökning, presentationsteknik och projektmetodik. Grundläggande kunskaper i ellära och elektronik.

## Undervisningsspråk

Undervisningsspråk anges i kurstillfällesinformationen i kurs- och programkatalogen.

# Lärandemål

Kursen syftar till att ge lämpliga kunskaper för arbete med medicintekniska produkter i privat och offentlig verksamhet.

Efter fullgjord kurs är målsättningen att studenten ska kunna:

- Förklara syftet med och beskriva regelverket för tillverkning, handel med och användning av medicintekniska produkter. Detta innefattar EU-direktiv, standarder, harmonisering, hur man sätter produkter på marknaden, klinisk prövning och användning samt myndigheters tillsyn.
- Redogöra för den medicintekniska verksamheten i sjukvården inklusive olika former av MTA-organisation.
- Beskriva landstingsorganisationen beträffande vård och omsorg.
- Definiera kvalitetsbegreppet och beskriva olika metoder och verktyg för kvalitetsutveckling i företag och organisationer samt visa hur kvalitetsmetoder tillämpas i medicinteknisk verksamhet och sjukvård.
- Identifiera olika risker med medicintekniska produkter och diskutera hur man värderar och hanterar dessa risker på medicintekniska företag och sjukhus.
- Förklara hur offentlig upphandling regleras och jämföra olika typer av upphandlingsförfaranden som kan förekomma i sjukvården.
- Beskriva grundläggande underhållsteknik och förklara valet av metoder i konkreta fall samt redogöra för hur underhåll och förvaltning av medicintekniska produkter ska göras på sjukhus.

# Kursinnehåll

Kursen är organiserad under fem rubriker:

## **Organisation av medicinteknisk verksamhet**

Här diskuteras den medicintekniska verksamheten på sjukhus, landstingsorganisationen, kvalitetssäkring och organisationsutveckling i sjukvård och medicintekniska företag.

## **Bestämmelser och ansvar**

Här studerar vi regelverket kring medicintekniska produkter och hur myndigheter och organisationer arbetar med medicinsk teknik. Även riskanalys, olyckor och ansvar kommer in här.

## **Teknisk säkerhet och standardiseringsarbete**

Momentet berör användning av standarder, konstruktions- och dokumentationskrav för medicinteknisk utrustning samt harmonisering.

## **Upphandling av medicinteknisk utrustning**

Vi går igenom hur man arbetar med lagen om offentlig upphandling och andra EU-regler.

## Underhåll av medicinteknisk utrustning

Vi lär oss underhållsteknikens grunder och förvaltning av medicinteknisk utrustning. Olika begrepp för kostnads- och tillförlitlighetsanalys tas upp.

En laboration om läckströmmar.

Ett grupparbete om MTA-verksamhet i Stockholmsområdet.

## Kursupplägg

Undervisningen ges i form av föreläsningar, laborationer, studiebesök, projekt och seminarier.

## Kurslitteratur

Jacobson, Bertil: Teknik i praktisk sjukvård, Studentlitteratur 2003

Ohlson, Mats & Carlsson, Lars: Säker hantering av medicintekniska produkter, SIS Forum 2004

Kurspärm

Utdelat material från föreläsarna.

## Examination

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 enskilda studenter.

För slutbetyg i kursen krävs godkänd laboration, skriftliga och muntliga projektuppgifter samt tentamen.

## 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.