

Óbudai Egyetem Neumann János Informatikai Kar		Biomatika és Alkalmazott Mesterséges Intelligencia Intézet		
Tantárgy neve és kódja: Orvosi készülékek gyártmányfejlesztése NAIOKGMVNM Kreditérték: 2				
<i>Mérnök Informatikus BSc, Mérnök Informatikus MSc szak</i> <i>Nappali tagozat</i> <i>2022/23 tanév II. félév</i>				
Tantárgy oktató(i): Dr. Kovács Levente, Dr. Eigner György, Dr. Tényi Botond, Molnárné Csík Adrienn, Kuzma Éva, Hatalyák Zsófia, Vámos-Szabó Ágnes, Bocz Máté, Dolgos Márton, Vámos Attila, Ostorházi Ádám, Varga Balázs, Tegzes Ferenc, Golarits István, Dr. Nagy Péter, Kokas Zsolt, Vámos Gábor				
Előtanulmányi feltételek: (kóddal)		-		
Heti óraszámok:	Előadás: 2	Tantermi gyak.: 0	Laborgyakorlat: 0	Konzultáció: 0
Számonkérés módja:	Évközi jegy			
A tananyag				
<p><i>Oktatási cél:</i> Az orvosi eszköz iparban a rendszer- és szoftver fejlesztési alapismeretek bemutatása. Az orvosi informatikai szoftverek implementálásán / megalkotásán túlmenően, rengeteg minőségi előírás és szabvány betartása a fontos, melynek metodológiai oktatására hazánkban, de az egész régióban sincs lehetőség. A tantárgy célja, hogy ezen folyamatokat metodológiáját ismertesse meg az érdeklődőkkel egy olyan magyar orvosinformatikai cégen keresztül, mely a saját „bőrén” tanulta és sajátította el a módszertant és jelenleg Európa egyik legjelentősebb oktatócége.</p> <p>A tárgy BSc és MSc hallgatóknak egyaránt meg van hirdetve!</p>				
<p><i>Tematika:</i> Orvostechnikai eszközök (röv.: orvosi eszközök, vagy készülékek) uniós normatív szabályai, a gyártók minőségügyi rendszere, a kockázatirányítás alkalmazása, PEMS életciklus modell, PEMS beágyazott szoftver fejlesztése, a készülékek verifikálása, validálása és használhatósági tervezése, fejlesztési folyamatok kialakítása.</p>				

Féléves ütemezés:	
Oktatási hét (konzultáció)	Témakör
1.	Bevezető; A dialízisről
2.	Orvostechnikai eszközök uniós normatív szabályai (MDR)
3.	Az orvosi eszközgyártó minőségügyi rendszere (ISO 13485)
4.	Aktív orvosi eszközök fejlesztése – PEMS életciklus
5.	A kockázatirányítás alkalmazása az orvostechnikai eszközökben
6.	Tanítási szünet
7.	ZH1, utána Az aktív orvosi eszközök műszaki követelményei a harmonizált szabványokban
8.	Szoftver verifikáció, validáció (SW V&V); Automatizált szoftvertesztelés
9.	Orvosi készülékek funkcionális biztonsága, Alarm rendszer elmélet
10.	Medical Cybersecurity
11.	Az orvosi eszköz használhatósági tervezése (Usability Engineering, IEC 62366) és GUI
12.	Orvosi készülékek verifikálása, validálása (System V&V)
13.	ZH 2
14.	Pót ZH
Félévközi követelmények	
Két zárthelyi megírása szükséges a félév során. Mindegyikén legalább elégséges jegyet kell megszerezni.	
Zárthelyi dolgozatok	
Oktatási hét (konzultáció)	Témakör

7	ZH1, utána Az aktív orvosi eszközök műszaki követelményei a harmonizált szabványokban												
13	ZH 2												
14.	Pót ZH												
A félévzáró érdemjegy (é) kialakításának módszere													
<p>A 2 megírt ZH átlaga. ZH ponthatárok:</p> <table> <tr> <td>eredmény</td> <td>érdemjegy</td> </tr> <tr> <td>81%-100%</td> <td>jeles (5)</td> </tr> <tr> <td>71%-80<%</td> <td>jó (4)</td> </tr> <tr> <td>61%-70<%</td> <td>közepes (3)</td> </tr> <tr> <td>51%-60<%</td> <td>elégséges (2)</td> </tr> <tr> <td>0%-50<%</td> <td>elégtelen (1)</td> </tr> </table>		eredmény	érdemjegy	81%-100%	jeles (5)	71%-80<%	jó (4)	61%-70<%	közepes (3)	51%-60<%	elégséges (2)	0%-50<%	elégtelen (1)
eredmény	érdemjegy												
81%-100%	jeles (5)												
71%-80<%	jó (4)												
61%-70<%	közepes (3)												
51%-60<%	elégséges (2)												
0%-50<%	elégtelen (1)												
Pótlás módja													
<p>Csak egy elégtelen zárthelyi javítható a pótzárthelyi alkalmával, két elégtelen zárthelyi esetében a hallgató évközi jegy pótlás alkalmával javíthat. Csak az egyik zárthelyi mulasztható, amely a pótzárthelyi alkalmával pótolható. Két mulasztott zárthelyi esetén a hallgató letiltásban részesül. Elégtelen évközi jegy esetén a hallgató a vizsgaidőszak első 10 munkanapjára kiírt alkalommal pótolhat a teljes félév anyagából.</p>													
Vizsga módja													
-													
Vizsgajegy kialakítása													
-													
Irodalom													
Kötelező: -													
A Moodleban közzétett előadás prezentációk.													
Ajánlott:													
<ul style="list-style-type: none"> • MSZ EN 60601-1-4 Gyógyászati villamos készülékek (1999) • Balla Katalin: Minőségmenedzsment a szoftverfejlesztésben 2007, PANEM • Ian Sommerville: Szoftverrendszerek fejlesztése, Software Engineering, 2007, PANEM • Jakob Nielsen: Web-design,2002, TYPOTEX ELEKTRONIKUS KIADÓ • Steve Krug: Ne törd a fejem, Felhasználóbarát webdizájn, 2008, HVG Kiadó 													
Egyéb segédletek:													
-													