

Biomatika és Alkalmazott Mesterséges Intelligencia Intézet			Választható tárgy 2024-25-1			
Tantárgy neve:	Kódja:	Kredit:	Óraszám			
				ea	tg	lab
Megfelelőségértékelés és szabványismeret	NBXMFIHMLF	5	levező féléves	15	0	0
Tárgyfelelős: Dr. Dió Mihály			Beosztás: óraadó			
Oktató(k): Juhász Attila						
Előtanulmányi feltételek:	NBXOR1HMLF-	Fiziológiai jelek méréstechnikája				
Számonkérés módja:	vizsga					
A tananyag						
Oktatási cél:	A tárgy célja olyan eljárásrendi ismeretek elsajátítása, melyek szükségesek az orvostechnikai eszközök jogszerű forgalomba hozatalához, pályázati úton történő beszerzéséhez és fejlesztéséhez. A tárgy tematikája tartalmazza a következőket: a tanúsító szervezetek kijelölése, feladata, működése, az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelési eljárásának lehetőségei, a tanúsításhoz szükséges dokumentáció részei, a tanúsítvány tartalma, érvényessége, a be nem jelentett audit, valamint a szabványok rendszere, az alapvető követelményekben foglalt előírásoknak való megfelelést biztosító szabványok, nem szabványos megoldások alkalmazásának buktatói.					
Tematika:	Az elméleti tananyagot a hallgatók tantermi előadások formájában sajátítják el, továbbá bemutatott esettanulmányokon keresztül ismerik meg a témát.					

Féléves ütemezés	
Oktatási hét (konzultáció)	Témakör
1.	Orvostechnikai eszközök CE jelölési folyamata (MDR/IVDR)
2.	A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények (GSPR) és a harmonizált szabványok, egységes előírások szerepe
3.	A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények (GSPR) felépítése és tartalma (MDR/IVDR)
4.	MDR/IVDR szabványok I. - Minőségirányítás (ISO 13485) - Kockázatirányítás (ISO 14971) - Használhatóság (IEC 62366-1) - Biokompatibilitás (ISO 10993-1) - Klinikai vizsgálat (ISO 14155)
5.	MDR/IVDR szabványok II. - Szoftver fejlesztés (IEC 62304, IEC 82304-1) - Kiberbiztonság (IEC 80001-5-1) - Elektromos eszközök - MDR (IEC 60601 szabványcsalád) - Elektromos eszközök – IVDR (IEC 61010-1, IEC 61010-2-101)
6.	Tanúsításhoz szükséges dokumentáció I. MDR műszaki dokumentáció
7.	Tanúsításhoz szükséges dokumentáció II. IVDR műszaki dokumentáció
8.	Tanúsításhoz szükséges dokumentáció III. Minőségirányítási rendszer dokumentáció
9.	Megfelelőségértékelési eljárások - MDR

10.	Megfelelőségértékelési eljárások - IVDR
11.	Bejelentett szervezetek I. - Feladatuk, szerepük. - Kijelölési és bejelentési eljárás.
12.	Bejelentett szervezetek II. - Megfelelőségértékelési szerepkörök. - Kompetencia követelmények, kompetencia kódok.
13.	Megfelelőségértékelési folyamat I. - Ajánlatadás. - Kérelem átvizsgálás. - Projekt tervezés. - Megfelelőségértékelési tevékenységek.
14.	Megfelelőségértékelési folyamat II. - Jelentéstétel. - Kérelem átvizsgálás. - Végső felülvizsgálat. - Tanúsítás - Felügyeleti tevékenység. - Újratanúsítás.
Félévközi követelmények	
Évközi jegy / aláírás megszerzésének feltételei:	A Moodle rendszerben minden előadással kapcsolatban feltett felelet választós kérdésre kell válaszolni a hallgatóknak. Az összes kérdés legalább 80 %-ra adott helyes válasz az aláírás feltétele.
Zárthelyi dolgozatok	
Oktatási hét	Témakör
-	-
-	-
-	-
Az évközi jegy kialakításának módszere (csak évközi jegyes tárgyak esetében töltendő ki)	
-	
Pótlás módja	
A ZH / évközi jegy / aláírás pótlásának módja:	A vizsgaidőszak első 10 munkanapjának valamelyikén aláíráspótlás díj ellenében pótolható.
Vizsga módja (csak vizsgás tantárgy esetében töltendő ki)	
Az előadás anyagaiból, előre kiadott témakörök alapján a hallgató személyes jelenléttel lebonyolított írásbeli vizsgán ad számot a tudásáról.	
Vizsgajegy kialakítása (csak vizsgás tantárgy esetében töltendő ki)	
Az elméleti vizsga tételei: - Orvostechikai eszközök CE jelölési folyamata (MDR/IVDR) - A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények (GSPR) és a harmonizált szabványok, egységes előírások szerepe - ISO 13485 minőségirányítási rendszer szabvány alkalmazási területe, felépítése, dokumentációs követelmények - ISO 14971 kockázatirányítási szabvány alkalmazási területe, felépítése, kockázatirányítási folyamat	

5. IEC 62366-1 a jó használhatóságra irányuló tervezési alkalmazási területe, felépítése, használhatóság tervezési folyamat
6. IEC 62304, IEC 82304-1 szoftver életciklus és fejlesztési szabványok alkalmazási területei, kapcsolatuk, felépítésük, szoftver fejlesztési folyamat
7. IEC 60601 szabvány család felépítése, használata, kapcsolat a kockázatirányítással
8. MDR/IVDR műszaki dokumentáció felépítése, tartalma
9. Bejelentett szervezetek feladata, kijelölési és bejelentési eljárás, szerepkörök és a kompetencia kódok felépítése
10. A megfelelőségértékelési eljárás lépései

Az egyes érdemjegyek ponthatárai:

0-49%	Elégtelen (1)
50-61%	Elégséges (2)
62-73%	Közepes (3)
74-85%	Jó (4)
86-100%	Jeles (5)

Irodalom

Kötelező:	• (EU) 2017/745 rendelet (MDR) az orvostechnikai eszközökről • (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) az in vitro orvostechnikai eszközökről • A Bizottság Közleménye - A termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató (A kék útmutató)
Ajánlott:	-
Egyéb segédletek:	-