



**Universitatea Națională de Știință și
Tehnologie POLITEHNICA București
Facultatea Știința și Ingineria Materialelor**



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Națională de Știință și Tehnologie POLITEHNICA din București
1.2 Facultatea	Știința și ingineria materialelor
1.3 Departamentul	Știința materialelor metalice, metalurgie fizică
1.4 Domeniul de studii universitare	Științe inginerești aplicate
1.5 Programul de studii universitare	Inginerie medicală
1.6 Ciclul de studii universitare	Licență
1.7 Limba de predare	Română
1.8 Locația geografică de desfășurare a studiilor	București

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Inginerie clinică medicală						
2.2 Titularul activităților de curs	Ș.l. dr. ing. Ana-Iulia BIȚA						
2.3 Titularul activităților de seminar	Ș.l. dr. ing. Ana-Iulia BIȚA						
2.4 Anul de studiu	4	2.5 Semestrul	I	2.6. Tipul de evaluare	V	2.7 Statutul disciplinei	Op/F ¹
2.8 Categoria formativă	DS ²	2.9 Codul disciplinei	10.S.07.A.003				

3. Timpul total (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână						2	Din care: 3.2 curs		1	3.3 seminar		1
3.4 Total ore din planul de învățământ						28	Din care: 3.5 curs		14	3.6 seminar		14
Distribuția fondului de timp:											ore	
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe											38	
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate												
Pregătire seminare/ laboratoare/proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri												
Tutorat											2	
Examinări											4	
Alte activități (dacă există):											0	
3.7 Total ore studiu individual						38						
3.8 Total ore pe semestru						100 ³						
3.9 Numărul de credite						4 ⁴						

¹ Obligatorie/ Opțională/ Facultativă – Se va completa conform planului de învățământ.

² Fundamentală/ de specializare/ complementară – Se va completa conform planului de învățământ.

³ Se va calcula ținând cont că se acordă un credit pentru volumul de muncă care îi revine unui student cu frecvență la zi pentru a echivala 25 de ore de pregătire pentru dobândirea rezultatelor învățării.

⁴ Se va completa conform planului de învățământ.



**Universitatea Națională de Știință și
Tehnologie POLITEHNICA București
Facultatea Știința și Ingineria Materialelor**



4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de rezultate ale învățării	-

5. Condiții necesare pentru desfășurarea optimă a activităților didactice (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	Sală de curs dotată corespunzător pentru desfășurarea activităților didactice (videoproiector, ecran de proiecție, calculator și tablă)
5.2 de desfășurare a seminarului	Sală de seminar dotată corespunzător pentru desfășurarea activităților aplicative, cu videoproiector, calculator și acces la resurse informatice și baze de date de specialitate.

6. Obiectiv general

Această disciplină are ca obiectiv formarea competențelor necesare pentru înțelegerea și aplicarea principiilor ingineriei clinice în managementul tehnologiilor medicale utilizate în unitățile sanitare.

Disciplina prezintă rolul inginerului clinician în cadrul sistemului de sănătate, precum și principiile care stau la baza planificării, evaluării, achiziției, exploataării, mentenanței și managementului ciclului de viață al echipamentelor și dispozitivelor medicale. Sunt abordate aspecte privind managementul calității, managementul riscului, siguranța utilizării tehnologiilor medicale, reglementările și standardele aplicabile dispozitivelor medicale, precum și tendințele actuale privind digitalizarea și dezvoltarea tehnologiilor medicale.

Pe parcursul disciplinei, studenții își dezvoltă capacitatea de a analiza și gestiona procesele specifice activității de inginerie clinică, de a evalua performanța și conformitatea echipamentelor medicale, de a interpreta documentația tehnică și de a fundamenta decizii privind utilizarea și administrarea tehnologiilor medicale în conformitate cu cerințele de siguranță, calitate și eficiență. Disciplina contribuie la formarea unei gândiri ingineresti orientate spre integrarea tehnologiilor medicale în practica clinică și spre colaborarea eficientă cu personalul medical și administrativ, în vederea creșterii calității și siguranței actului medical.

7. Rezultatele învățării



**Universitatea Națională de Știință și
Tehnologie POLITEHNICA București**
Facultatea Știința și Ingineria Materialelor



Cunoștințe	• Definește conceptele fundamentale ale ingineriei clinice și explică rolul inginerului clinician în cadrul sistemului de sănătate; • Describe principiile managementului tehnologiilor medicale și etapele ciclului de viață al echipamentelor și dispozitivelor medicale; • Explică procesele specifice evaluării, achiziției, instalării, exploatării și mentenanței echipamentelor medicale; • Identifică cerințele privind managementul calității, managementul riscului și siguranța utilizării tehnologiilor medicale; • Describe reglementările și standardele aplicabile dispozitivelor medicale și rolul acestora în asigurarea conformității și siguranței; • Explică principiile utilizării sistemelor informatice pentru evidența și managementul tehnologiilor medicale; • Utilizează terminologia specifică ingineriei clinice în descrierea și analiza proceselor specifice domeniului.
Abilități	• Analizează ciclul de viață al echipamentelor și dispozitivelor medicale în cadrul unei unități sanitare; • Interpretează documentația tehnică și administrativă utilizată în activitatea de inginerie clinică; • Aplică criterii tehnice și economice pentru evaluarea și selecția tehnologiilor medicale; • Elaborează propuneri privind planificarea activităților de mentenanță și gestionarea echipamentelor medicale; • Identifică și analizează riscurile asociate utilizării tehnologiilor medicale și propune măsuri pentru reducerea acestora; • Utilizează literatura de specialitate, documentația tehnică și reglementările în vigoare pentru fundamentarea soluțiilor propuse; • Elaborează și susține prezentări tehnice și studii de caz utilizând terminologia specifică domeniului; • Colaborează eficient în echipă pentru rezolvarea unor probleme specifice managementului tehnologiilor medicale.
Responsabilitate și autonomie	• Manifestă responsabilitate profesională în gestionarea tehnologiilor medicale și în aplicarea principiilor ingineriei clinice; • Respectă normele de etică profesională și de integritate academică în activitatea de documentare și analiză; • Aplică principiile managementului calității și ale managementului riscului în activitățile specifice ingineriei clinice; • Utilizează în mod responsabil documentația tehnică, standardele și reglementările aplicabile dispozitivelor medicale; • Demonstrează autonomie în organizarea activităților individuale și în rezolvarea studiilor de caz specifice domeniului; • Conștientizează importanța colaborării interdisciplinare cu personalul medical, tehnic și administrativ pentru asigurarea funcționării eficiente și în condiții de siguranță a tehnologiilor medicale; • Manifestă interes pentru perfecționarea profesională continuă și pentru integrarea noilor tehnologii și reglementări în activitatea de inginerie clinică.



**Universitatea Națională de Știință și
Tehnologie POLITEHNICA București
Facultatea Știința și Ingineria Materialelor**



8. Metode de predare

Pornindu-se de la obiectivele disciplinei și de la competențele specifice programului de studii Inginerie Medicală, procesul de predare îmbină metode expositive, conversativ-interactive și aplicative, urmărind dezvoltarea capacității studenților de a înțelege și aplica principiile ingineriei clinice în managementul tehnologiilor medicale utilizate în unitățile sanitare.

Activitatea didactică utilizează prelegeri interactive susținute prin prezentări multimedia, materiale video, documentație tehnică și exemple de bună practică privind organizarea activității de inginerie clinică, managementul echipamentelor medicale și aplicarea reglementărilor și standardelor specifice domeniului. Conceptele teoretice sunt permanent corelate cu situații întâlnite în practica spitalicească și cu rolul inginerului clinician în asigurarea funcționării eficiente și în condiții de siguranță a tehnologiilor medicale.

În cadrul seminarelor sunt utilizate metode activ-participative bazate pe analiza studiilor de caz, interpretarea documentației tehnice și administrative, analiza reglementărilor aplicabile dispozitivelor medicale, rezolvarea unor probleme specifice managementului tehnologiilor medicale și dezbaterăa unor situații reale din activitatea inginerului clinician. Studenții sunt încurajați să argumenteze soluțiile propuse, să lucreze în echipă și să își dezvolte capacitatea de analiză și luare a deciziilor în contexte profesionale specifice.

Procesul de predare este susținut prin utilizarea suporturilor de curs în format electronic, a platformelor educaționale și a literaturii de specialitate. Sunt încurajate documentarea individuală, învățarea activă și dezvoltarea competențelor de comunicare tehnică prin elaborarea și susținerea unei prezentări privind managementul unui echipament sau dispozitiv medical.

Pe parcursul disciplinei se urmărește formarea unei gândiri ingineresti orientate spre calitate, siguranță, eficiență și responsabilitate profesională, precum și dezvoltarea competențelor necesare gestionării tehnologiilor medicale în conformitate cu cerințele actuale ale sistemului de sănătate.

9. Conținuturi

CURS		
Capitolul	Conținutul	Nr. ore
I	Ingineria clinică medicală – definiție, evoluție și rolul inginerului clinician	2
II	Managementul tehnologiilor medicale și ciclul de viață al dispozitivelor medicale	2
III	Achiziția, evaluarea și punerea în funcțiune a echipamentelor medicale	2
IV	Mentenanța, verificarea și siguranța echipamentelor medicale	2
V	Managementul calității și reglementările aplicabile dispozitivelor medicale	2
VI	Digitalizarea în ingineria clinică și managementul informațiilor	2
VII	Tendențe actuale și perspective în ingineria clinică	2
	Total:	14
Bibliografie:		
1. Bronzino, J.D. (Ed.), <i>The Biomedical Engineering Handbook. Third Edition. Medical Devices and Systems</i> , CRC Press, Boca Raton, 2006.		
2. Dyro, J.F. (Ed.), <i>Clinical Engineering Handbook</i> , Academic Press (Elsevier), Amsterdam, 2004.		
3. Iadanza, E. (Ed.), <i>Clinical Engineering: A Handbook for Clinical and Biomedical Engineers</i> , 2nd Edition, Academic Press (Elsevier), London, 2020.		



**Universitatea Națională de Știință și
Tehnologie POLITEHNICA București
Facultatea Știința și Ingineria Materialelor**



4. Baura, G.D., *Medical Device Technologies: A Systems Based Overview Using Engineering Standards*, 2nd Edition, Academic Press (Elsevier), London, 2020.
5. Jana, S., Manna, S. (Eds.), *Medical Devices in Modern Healthcare: Current Research on New Materials and Engineering, Device Evaluation and Regulatory Implications*, Academic Press (Elsevier), 2025.
6. *Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale (Medical Device Regulation – MDR)*.

SEMINAR		
Nr. crt.	Conținutul	Nr. ore
1.	Analiza rolului inginerului clinician și a structurii organizatorice a unui departament de inginerie clinică.	2
2.	Analiza ciclului de viață al unui echipament medical și întocmirea fișei de evidență tehnică.	2
3.	Studiu de caz privind selecția și evaluarea unui echipament medical pe baza specificațiilor tehnice.	2
4.	Elaborarea unui plan de mentenanță preventivă și analiza unui incident tehnic asociat utilizării unui dispozitiv medical.	2
5.	Analiza documentației tehnice și identificarea cerințelor de conformitate cu reglementările și standardele aplicabile.	2
6.	Studiu de caz privind managementul calității și utilizarea sistemelor informatice pentru evidența și monitorizarea echipamentelor medicale.	2
7.	Prezentarea și susținerea unui studiu de caz privind managementul ciclului de viață al unui echipament sau dispozitiv medical.	2
Total:		14
Bibliografie:		
1. Dyro, J.F. (Ed.), <i>Clinical Engineering Handbook</i> , Academic Press (Elsevier), Amsterdam, 2004.		
2. Iadanza, E. (Ed.), <i>Clinical Engineering: A Handbook for Clinical and Biomedical Engineers</i> , 2nd Edition, Academic Press (Elsevier), London, 2020.		
3. Ali, K.A., Shaw, T.K., Sarkar, S., Bishal, A., Mukherjee, R., Hossain, C.M., „Physical and Mechanical Evaluation of Medical Devices”, în <i>Medical Devices in Modern Healthcare: Current Research on New Materials and Engineering, Device Evaluation and Regulatory Implications</i> , Academic Press (Elsevier), 2025, pp. 395–436.		
4. Documentații tehnice, manuale de utilizare, standarde și ghiduri aplicabile dispozitivelor medicale (Regulamentul (UE) 2017/745, ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601), utilizate în cadrul activităților de seminar.		

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
----------------	---------------------------	-------------------------	------------------------------



**Universitatea Națională de Știință și
Tehnologie POLITEHNICA București
Facultatea Știința și Ingineria Materialelor**



10.4 Curs	Gradul de însușire și înțelegere a conceptelor fundamentale privind ingineria clinică; utilizarea corectă a terminologiei de specialitate; capacitatea de analiză și corelare a principiilor managementului tehnologiilor medicale cu activitatea desfășurată în unitățile sanitare; argumentarea soluțiilor tehnice și manageriale propuse.	Verificare finală scrisă	20%
10.5 Seminar	Participarea activă la activitățile de seminar; rezolvarea și analiza studiilor de caz; interpretarea documentației tehnice și a reglementărilor aplicabile; capacitatea de analiză și argumentare a soluțiilor propuse.	Evaluare continuă pe parcurs, pe baza studiilor de caz, testelor de verificare, participării active la seminar.	40%
	Calitatea prezentării și susținerii unui studiu de caz privind managementul unui echipament sau dispozitiv medical; utilizarea adecvată a literaturii de specialitate și implicarea în dezbateri.	Realizarea și susținerea unei prezentări PowerPoint pe o temă specifică ingineriei clinice medicale.	40%
10.6 Condiții de promovare			
- Obținerea a 50% din punctajul total. - Obținerea a 50% din punctajul aferent activității pe parcursul semestrului.			

Data completării

22.09.2025

Titular de curs

Ana-Iulia BIȚA

Titular de aplicații

Ana-Iulia BIȚA

Data avizării în
departament

24.09.2025

Director de departament

Vasile Iulian ANTONIAC

Data aprobării în Consiliul
Facultății

24.09.2025

Decan

Radu ȘTEFĂNOIU