



Program studiów

Kierunek: Wroby Medyczne - Wytwarzanie, Legislacja, Jakość, Certyfikacja

Spis treści

Opis studiów podyplomowych	3
Efekty uczenia się	6

Opis studiów podyplomowych

Ogólne informacje o studiach podyplomowych

Wydział:	Wydział Inżynierii Materiałowej i Ceramiki
Nazwa studiów podyplomowych (w j. polskim):	Wyroby Medyczne - Wytwarzanie, Legislacja, Jakość, Certyfikacja
Nazwa studiów podyplomowych (w j. angielskim):	Medical Devices - Manufacturing, Legislation, Quality, Certification
Poziom:	Studia podyplomowe
Termin rozpoczęcia cyklu:	2025/2026, semestr letni
Czas trwania jednej edycji studiów podyplomowych (liczba semestrów):	2
Język wykładowy:	polski
Liczba punktów ECTS wymagana do ukończenia studiów podyplomowych:	30
w tym: liczba punktów ECTS przypisanych do zajęć kształtujących umiejętności praktyczne:	10
w tym: liczba punktów ECTS przypisanych do zajęć prowadzonych z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość:	8

Data planowanego rozpoczęcia i zakończenia pierwszej edycji studiów podyplomowych

2 marzec 2026 - 28 luty 2027

Zakres tematyczny

Projektowanie, metody wytwarzania i metody badań właściwości wyrobów medycznych; Wymagania prawne i certyfikacyjne dla wyrobów medycznych; Regulacje i certyfikacja wyrobów medycznych o szczególnych charakterystykach; Wpływ wyrobów medycznych na organizm i proces oceny klinicznej; Praktyczne zastosowanie norm ISO 14971, 13485 i 10993 w certyfikacji wyrobów medycznych.

Do kogo adresowane są studia podyplomowe

Studia adresowane są do inżynierów, pracowników naukowych i innych specjalistów zainteresowanych rozwijaniem kariery w branży wyrobów medycznych, w tym: inżynierów-badaczy i pracowników jednostek naukowo-badawczych zajmujących się biomateriałami, inżynierią biomedyczną, technologią materiałową i pokrewnymi dziedzinami; absolwentów kierunków technicznych (np. inżynierii materiałowej, biomedycznej, mechanicznej, automatyki, elektroniki, technologii chemicznej); pracowników działów B+R, jakości, regulatory affairs oraz produkcji w firmach projektujących i wytwarzających wyroby medyczne; ekspertów i audytorów współpracujących z jednostkami certyfikującymi i notyfikowanymi; osób z doświadczeniem w branży technicznej, chcących poszerzyć wiedzę o aspekty legislacyjne i normatywne; specjalistów rozważających przebranżowienie i wejście do sektora medtech.

Kierownik studiów podyplomowych: prof. dr hab. inż. Elżbieta Pamuła

tel.: 12 617 44 48

mail: epamula@agh.edu.pl

Organizator studiów podyplomowych: prof. dr hab. inż. Elżbieta Pamuła

tel.: 12 617 44 48

mail: epamula@agh.edu.pl

Osoba do kontaktu: dr inż. Patrycja Domalik-Pyzik

tel.: 12 617 37 59

mail: pdomalik@agh.edu.pl

Dodatkowe informacje

Studia realizowane są we współpracy z firmą CeCert sp. z o.o., doświadczonym ośrodkiem eksperckim w zakresie regulacji i certyfikacji wyrobów medycznych. Partnerstwo z CeCert zapewnia uczestnikom dostęp do aktualnej wiedzy praktycznej, bezpośrednio powiązanej z wymaganiami rynkowymi i regulacyjnymi. W ramach zajęć prowadzący z CeCert dzielą się doświadczeniem w obszarze legislacji, systemów jakości, oceny zgodności oraz procesów certyfikacyjnych, co pozwala uczestnikom lepiej przygotować się do pracy w sektorze medtech.

Warunki rekrutacji na studia podyplomowe

Warunkiem przyjęcia na studia jest posiadanie ukończonych studiów co najmniej I stopnia (licencjackich lub inżynierskich) oraz złożenie kompletu wymaganych dokumentów w terminie rekrutacji (1.02.2026 – 28.02.2026). Dokumenty można przesyłać drogą e-mailową na adres: pdomalik@agh.edu.pl (z obowiązkiem późniejszego dostarczenia oryginałów – dyplom do wglądu celem poświadczenia jego kopii za zgodność z oryginałem) lub składać osobiście w pawilonie A3, pokój 225 (dr inż. Patrycja Domalik-Pyzik, tel.: 12 617 37 59). Wymagane dokumenty: - formularz zgłoszeniowy, - dyplom ukończenia studiów wyższych (do wglądu – celem poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem), - potwierdzenie wniesienia opłaty za studia podyplomowe za pierwszy semestr, nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem zajęć dydaktycznych.

Program studiów podyplomowych

Ogólne cele kształcenia w ramach studiów podyplomowych

Celem studiów jest dostarczenie wiedzy i umiejętności w zakresie projektowania, wytwarzania i certyfikacji wyrobów medycznych. Program obejmuje zagadnienia prawne, normatywne oraz praktyczne aspekty badań i oceny zgodności, kładąc nacisk na bezpieczeństwo i jakość wyrobów.

Sylwetka absolwenta studiów podyplomowych

Absolwent studiów podyplomowych „Wyroby Medyczne – Wytwarzanie, Legislacja, Jakość, Certyfikacja” posiada specjalistyczną wiedzę z zakresu projektowania, wytwarzania, badań oraz certyfikacji wyrobów medycznych, a także znajomość obowiązujących regulacji prawnych i norm branżowych. Potrafi identyfikować wymagania legislacyjne, przeprowadzać analizę ryzyka oraz oceniać biozgodność wyrobów medycznych zgodnie z aktualnymi standardami, w tym normami ISO 14971, ISO 13485 i ISO 10993. Dysponuje umiejętnościami umożliwiającymi pracę w działach badawczo-rozwojowych, jakości, zgodności regulacyjnej, a także w jednostkach certyfikujących i notyfikowanych. Jest przygotowany do efektywnej współpracy w interdyscyplinarnych zespołach w sektorze medtech, w Polsce i zagranicą.

Zasady odbywania studiów podyplomowych, w tym zasady udziału w zajęciach, zasady zaliczania zajęć i zasady składania egzaminów, zasady zaliczania i wpisu na kolejny semestr

Uczestnictwo w zajęciach jest obowiązkowe. Informacje o zasadach zaliczenia poszczególnych zajęć przekazywane są podczas pierwszych zajęć w semestrze. Studia kończą się egzaminem, którego zdanie z oceną pozytywną jest warunkiem uzyskania dyplomu ukończenia studiów podyplomowych.

Wymiar, zasady, forma i miejsce odbywania praktyk, w tym w szczególności warunki ich realizacji, system kontroli praktyk i ich zaliczania (jeżeli są wymagane)

Nie dotyczy.

Warunki ukończenia studiów podyplomowych i uzyskania świadectwa ukończenia studiów podyplomowych, w tym warunki i wymagania związane z przygotowaniem prac końcowych oraz realizacją procesu dyplomowania, a także związane z organizacją i przebiegiem egzaminu końcowego (jego zakres, tryb i sposób jego przeprowadzenia, zasady ustalania oceny z egzaminu końcowego, wytyczne dotyczące jego przebiegu), jeżeli są wymagane, zasady ustalania ostatecznego wyniku ich ukończenia

Egzamin końcowy odbędzie się we wcześniej ogłoszonym terminie, po zakończeniu zajęć obu semestrów. Egzamin będzie miał formę pisemną. Przystąpienie do egzaminu jest możliwe wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej oceny ze wszystkich zaliczeń w trakcie obu semestrów. Zakres egzaminu obejmuje pełen zakres tematyczny studiów podyplomowych. Oceny przyznawane są zgodnie z regulaminem oceniania AGH.

Informacja o możliwości odbycia kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lub uzyskania uprawnień zawodowych w ramach nowo tworzonych studiów podyplomowych (o ile dotyczy)

Nie dotyczy.

Informacja o możliwości odbycia kształcenia zgodnie ze standardem kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela (o ile dotyczy)

Nie dotyczy.

Informacja o możliwości uzyskania przygotowania do wykonywania zawodu nauczyciela wraz ze wskazaniem przedmiotu lub rodzaju zajęć, które absolwent będzie mógł prowadzić po ukończeniu studiów podyplomowych (o ile dotyczy)

Nie dotyczy.

Efekty uczenia się

Kierunek: Wyroby Medyczne - Wytwarzanie, Legislacja, Jakość, Certyfikacja

Wiedza

Symbol KEU	Kierunkowe efekty uczenia się	Symbol CEU
WMSP_W01	Ma pogłębioną wiedzę na temat zasad projektowania wyrobów medycznych, metod ich wytwarzania oraz technik badania właściwości mechanicznych, fizykochemicznych i funkcjonalnych.	P7S_WG
WMSP_W02	Zna przepisy Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) oraz wymagania norm dotyczących oceny zgodności i certyfikacji wyrobów medycznych.	P7S_WK
WMSP_W03	Ma szczegółową wiedzę na temat wymagań dotyczących sterylnych wyrobów medycznych, wyrobów z substancją leczniczą oraz z tkanką zwierzęcą.	P7S_WK
WMSP_W04	Zna procesy biologicznej odpowiedzi organizmu na wyrób medyczny, zasady oceny biogodności, przedklinicznej i klinicznej.	P7S_WG
WMSP_W05	Ma szczegółową wiedzę o wymaganiach norm ISO 14971, ISO 13485 oraz ISO 10993 w certyfikacji wyrobów medycznych.	P7S_WK

Umiejętności

Symbol KEU	Kierunkowe efekty uczenia się	Symbol CEU
WMSP_U01	Potrafi zaplanować proces wytwarzania wyrobu medycznego oraz dobrać odpowiednie metody badań w celu weryfikacji jego właściwości.	P7S_UW
WMSP_U02	Potrafi zidentyfikować i zastosować właściwe wymagania prawne i normatywne w procesie projektowania i wprowadzania wyrobu medycznego na rynek.	P7S_UK, P7S_UW
WMSP_U03	Potrafi przygotować dokumentację zgodną z wymaganiami prawnymi dla wyrobów medycznych o szczególnych charakterystykach.	P7S_UW
WMSP_U04	Potrafi dobrać i zastosować odpowiednie metody badań in vitro i in vivo do oceny bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego.	P7S_UO, P7S_UW
WMSP_U05	Potrafi przeprowadzić analizę ryzyka, wdrożyć procedury systemu zarządzania jakością i przygotować dokumentację zgodną z wymaganiami norm.	P7S_UW

Kompetencje społeczne

Symbol KEU	Kierunkowe efekty uczenia się	Symbol CEU
WMSP_K01	Jest świadomy znaczenia zgodności projektowanych rozwiązań z wymaganiami jakościowymi i bezpieczeństwa pacjenta.	P7S_KO
WMSP_K02	Rozumie konieczność przestrzegania przepisów prawnych i procedur certyfikacyjnych w działalności zawodowej.	P7S_KO
WMSP_K03	Docenia znaczenie rzetelności i precyzji w dokumentowaniu procesów związanych z oceną zgodności.	P7S_KK
WMSP_K04	Ma świadomość etycznych aspektów badań biomedycznych i przestrzegania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i klinicznej.	P7S_KR
WMSP_K05	Rozumie znaczenie systematycznego podejścia do zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w całym cyklu życia produktu.	P7S_KO