

Tematické okruhy ke státní závěrečné zkoušce (SZZ)

v bakalářském studijním programu

B0914A360004 Biomedicínská technika

(platné pro studenty s nástupem do studia v akademickém roce 2020/2021 nebo později)

Dle čl. 7 odst. 3 Směrnice děkana pro realizaci bakalářských a navazujících magisterských studijních programů na Českém vysokém učení technickém v Praze - Fakultě biomedicínského inženýrství pro daný akademický rok stanovuje děkan na základě návrhu vedoucího katedry biomedicínské techniky níže uvedené tematické okruhy.

Tematické okruhy jsou v souladu s obsahem žádosti schválené Národním akreditačním úřadem pro vysoké školství (NAÚ) Rozhodnutím o udělení akreditace bakalářskému akademicky zaměřenému studijnímu programu Biomedicínská technika se standardní dobou studia 3 roky v prezenční formě studia, zařazenému ve smyslu § 44a zákona o vysokých školách do oblasti vzdělávání Zdravotnické obory ze dne 20. února 2020 pod č. j.: NAU-368/2019-9 s dobou platnosti na 10 let, tj. do 13. března 2030, se souhlasným stanoviskem MZd ČR ze dne 13. června 2018 pod č. j.: MZDR 19163/2018-4/ONP a též s kvalifikačním standardem přípravy na výkon zdravotnického povolání Biomedicínský technik k vyhlášce č. 39/2005 Sb. v aktuálním znění.

Uvedený studijní program Biomedicínská technika obsahově splňuje požadavky na elektrotechnické vzdělání dle § 2, písm. a), odst. 4. Nařízení vlády č. 194/2022 Sb. o požadavcích na odbornou způsobilost k výkonu činnosti na elektrických zařízeních a na odbornou způsobilost v elektrotechnice k zákonu č. 250/2021 Sb.

Tematické okruhy jsou koncipovány jako nezbytné minimum znalostí, vědomostí a dovedností (teoretických a praktických), které jsou nutné pro úspěšné uplatnění absolventa zdravotnického oboru Biomedicínská technika v praxi. Pro lepší orientaci studentů jsou na konci každého tematického okruhu uvedeny názvy závazných předmětů, které níže uvedené okruhy obsahovaly. V souladu s odst. 3 čl. 7 se student přihlašuje na státní závěrečnou zkoušku, v rámci které jsou **pouze 3 povinné tematické okruhy**. Během SZZ dostává student přiděleny min. 2 otázky z každého tematického okruhu. Nejsou však vyloučeny ani otázky, které přímo souvisí s okruhem, či s tématem bakalářské práce, ale jsou obsahem osnov teoretických a průpravných předmětů (typicky biologie, fyzika, chemie, statistika, informatika, elektrotechnické předměty a zdravotnické předměty). Otázky mohou zadávat všichni členové komise, popř. člen komise určený předsedou, či místopředsedou komise. Vzhledem ke střetu zájmů nemůže zkušební otázky z žádného okruhu pokládat člen komise, který je současně vedoucím bakalářské práce zkoušeného studenta. Odpovědi na otázky mohou následovat bezprostředně po zadání a odpovědi probíhají vždy bez písemné přípravy.

Tematický okruh 1 (povinný): **Biologické signály, modelování a nemocniční informační systémy (Biological Signals, Modeling and Hospital Information Systems) BSMNIS:**

Klasifikace signálů, deterministické a stochastické. Vzorkování, kvantování signálů, vzorkovací teorém. Aliasing. Princip A/D a D/A převodníku. Zpracování signálů v časové oblasti. Digitální filtry FIR a IIR. Lineární a nelineární fázová charakteristika. Zpracování signálů ve frekvenční oblasti. Fourierova analýza, DFT, FFT, amplitudové a fázové spektrum, koherence, spektrální výkonová hustota, odhad spektra metodou periodogramu. Systémy a jejich popis. Spojité systémy. Vnější a vnitřní stavový popis. Lineární a nelineární systém. Formy vnějšího popisu spojitého lineárního systému.

Zpětná vazba. Stabilita systémů. Odezvy systémů na deterministické signály a jejich využití pro identifikaci systémů. Systémy s diskretním časem. Formy vnějšího popisu diskretního lineárního systému - diferenční rovnice, přenosové funkce, frekvenční charakteristiky, rozložení nul a pólů, časové charakteristiky. Spojování systémů. Základní typy lineárních dynamických spojitých systémů. Chování systémů, přesnost regulačního děje. (F7PBBUSS)

Modelování a simulace (cíle a proces modelování, prostředky pro popis modelu, modelování vs. simulace). Analogie v jednotlivých fyzikálních doménách. Kompartmentové modely. Populační modely - jednodruhá populace, dvoudruhá populace, spojitý modely, diskretní modely. Modely s věkovou strukturou. Epidemiologické modely - modely SIR, křížové modely venerických nemocí. Modelování biologických systémů. Farmakokinetické modely. Empirické modely. Analýza modelu, fázový diagram, cobwebbing. Identifikace parametrů modelu gradientní metodou s Jakobiánem. (F7PBBMS)

Struktura buněčné membrány. Geneze a vlastnosti základních elektrofyziologických signálů (EEG, EKG, EOG, EP, EMG a další). Fyziologické a elektrofyziologické procesy spjaté s jednotlivými biosignály (tvorba a šíření akčního potenciálu, přenos náboje, úloha iontů). Artefakty. Diagnostické využití. Statistické charakteristiky. Frekvenční rozsah a pásma. Svodové systémy EEG a EKG. Spektrální analýza biosignálů, parametrické a neparametrické metody. Periodogram, AR model spektra. Vzájemné spektrum, koherence a fáze. Spektrální analýza a syntéza signálů pomocí FFT. Filtrace, odstraňování šumu. Windowing. Metoda zhuštěných spektrálních kulis (CSA). Inter-hemisferická a lokální koherence. Mapování frekvenčních pásem. Topografické mapování elektrofyziologické aktivity v amplitudové a frekvenční oblasti. Analýza dlouhodobých EEG signálů, adaptivní segmentace, extrakce příznaků, shluková analýza, videomonitoring. Metody zpracování EKG dat. (F7PBSELF, F7PBBLS)

Informační systémy - IS (dělení, tvorba systémů, životní cyklus vývoje IS, analýza IS, druhy údržby SW). Server (druhy, účel), komunikace klient - server / tenký, tlustý klient). Definice nemocničního informačního systému (NIS), části/komponenty, PACS, DICOM. Možnosti připojení zdravotnických prostředků do NIS. Datové formáty pro komunikaci zdravotnických zařízení a MZ ČR, národní zdravotnické registry. Systémy klasifikace diagnóz a procedur (MKN-10), nomenklatury (SNOMED). Datové standardy - definice, využití (DaSta, HL7, DICOM, PACS, ePACS). Zdravotnická dokumentace - legislativa, problematika vedení v rámci NIS (role uživatelů, zabezpečení). Elektronické zdravotní záznamy (EHR, EMR, EPR). eHealth v ČR - definice, situace v ČR, elektronizace zdravotnictví (eRecept, eNeschopenka). Kvantitativní rozhodovací model (hodnocení - ROC křivka a účinnost - senzitivita, specificita). Databáze, řízení báze dat, datové modely, integritní omezení, normalizace dat, transakční zpracování dat. Zotavení z chyb IS. Požadavky na bezpečnost IT. Kryptografické mechanismy. Digitální podpis, certifikát, certifikační autorita, hashovací funkce, použití digitálního podpisu. Identifikace a autentizace: hesla, útoky na hesla, požadavky na hesla, biometriky, užití kryptografie, další možnosti - čipové karty aj. Principy antivirových programů. (F7PBBISZ)

Výchozí předměty (PZ a ZT): *Elektrofyziologie (F7PBSELF), Úvod do systému a signálu (F7PBBUSS), Modelování a simulace (F7PBBMS), Biologické signály (F7PBBLS), Komunikační technologie (F7PBBKT), Pravděpodobnost a matematická statistika (F7PBBPMS), Informační systémy ve zdravotnictví (F7PBBISZ)*

Tematický okruh 2 (povinný): **Lékařská přístrojová technika (Medical Devices) LPT:**

Metody a systémy měření, výpočtu a kvantitativního hodnocení pohybu v biomechanice. Kinematika a dynamika pohybu lidského těla. Měření a výpočet sil a momentů v biomechanice. Metody interpretace a kvantitativního hodnocení sil a momentů v biomechanice. Metody měření a výpočtu napětí a deformací v biomechanice a protetice. Biomechanika chůze a metody kvantitativního hodnocení chůze. Biomechanika horních a dolních končetin. Stabilita těla a metody hodnocení posturální stability. Výpočet a využití práce, energie a výkonu v biomechanice. Mechanická struktura a fyzikální funkce svalově kosterního systému. Biomateriály a biokompatibilita. Reologické modely biologických materiálů. Modelování vazů, šlach a svalů. Způsoby namáhání, deformace a materiálové vlastnosti kostí. Způsoby namáhání, deformace a materiálové vlastnosti vazů, šlach a svalů. Ortotické a protetické pomůcky, rozdělení a využití. Exoprotézy a endoprotézy horních a dolních končetin. Pevnostní výpočty, výpočty napětí a deformací v konstrukcích ortotických a protetických pomůcek. Myoelektrické protézy a metody měření a zpracování EMG signálu. (F7PB BBBB)

Fyzikální principy, materiály, elektronická zapojení, vyhodnocování signálu, konstrukce, aplikace, statické a dynamické parametry elektronických součástek a senzorů: diody, tranzistory, spínací prvky, elektronické prvky pro galvanické oddělení obvodů, senzory teploty (kovové, polovodičové, odporové, s PN přechodem, s MOS strukturou, integrované, kryogenní, speciální, bezkontaktní), senzory mechanických veličin zahrnující akcelerometry a gyroskopy (tlak, síla, poloha, průtok, hladina), senzory piezoelektrické, kapacitní, s indukčností (indukční, indukčnostní, magnetoelastické, magnetostrikční), senzory magnetických veličin (Hallův a magnetooporový jev, magnetodiody, magnetotranzistor), senzory chemických a biochemických veličin (plyny, pH, ISFET). (F7PB BBSM)

Přehled a kategorizace prostředků zdravotnické techniky dle mezinárodních dokumentů. Zesilovače biopotenciálů (dynamický rozsah, kmitočtový rozsah, diferenciální zapojení, potlačení souhlasného signálu). Problematika vzrušivých tkání (svalů a nervové soustavy) z pohledu vzniku, možností měření a využití změn elektrických parametrů (akční, klidový potenciál, nerv, synapse). Možnosti měření elektrických parametrů na úrovni – buňka, tkáň a celý orgán. Příklady využití elektrických parametrů buněk, tkání a orgánů. Elektrokardiografy, svodové systémy, vektorkardiografie. Metody a přístroje pro měření krevního tlaku (invazivní a neinvazivní metody). Diluční metody pro měření průtoku krve a minutového objemu. Pletysmografie a měření nasycení krve kyslíkem (regionální a pulzní oxymetrie). Elektroencefalografie. Přístroje a metody pro vyšetření sluchu. Elektromyografie. Evokované potenciály. Kapnometrie. Lékařské monitory a Holterovské techniky. U výše uvedených kategorií aktivních diagnostických zdravotnických prostředků se předpokládají související znalosti, dovednosti a aspekty anatomie, fyziologie, elektrofyziologie, návrhu a konstrukce lékařských přístrojů, patologie, hygieny a epidemiologie, etiky a první pomoci. (F7PB BELF, F7PB BTEL, F7PB BEO, F7PB BLPZI)

Elektrická stimulace (základní princip, využití). Lékařská přístrojová technika v terapii (ultrazvukové přístroje, elektroterapie, fototerapie, magnetoterapie – NF a VF, přístroje pro dialýzu). Defibrilátory. Elektrochirurgické jednotky (ESU). Kardiostimulátory. Infuzní technika (lineární dávkovače, infuzní pumpy). U výše uvedených kategorií aktivních terapeutických zdravotnických prostředků se předpokládají související znalosti, dovednosti a aspekty anatomie, fyziologie, elektrofyziologie, návrhu a konstrukce lékařských přístrojů, patologie, hygieny a epidemiologie, etiky a první pomoci. (F7PB BELF, F7PB BLPZ2)

Krevní plyny, jejich měření a interpretace výsledků. Modelování průtokových soustav, parametry a vlastnosti modelů. Principy a adverzní účinky umělé plicní ventilace. Konvenční a nekonvenční ventilační režimy, přístroje k jejich zajištění, ventilační okruhy pro invazivní a neinvazivní ventilaci. Anesteziologický přístroj: dávkovače, směšovače, odpařovače a pacientské okruhy. Anestetické látky a termodynamické principy v anesteziologickém přístroji. Zvlhčovače plynů. Přístroje pro monitorování a podporu krevního oběhu. U výše uvedených kategorií terapeutických zdravotnických prostředků se předpokládají související znalosti, dovednosti a aspekty anatomie, fyziologie, fyzikální chemie, návrhu a konstrukce lékařských přístrojů, patologie, hygieny a epidemiologie a etiky. (F7PBBSPT, F7PBBLPZ2)

Pacientské a přístrojové simulátory, testery a analyzátory – rozdíly, příklady použití. Základní principy realizace a souvislosti mezi jednotlivými fyzikálními doménami (tzv. analogie). Popis modelu KVS subsystému. Popis vybraných realizací simulátorů a testerů (EKG, SpO₂, NIBP, IBP). Scénář a jeho tvorba (popis a příklad). Základní pojmy a zásady z anesteziologie a farmakologie aplikovatelné při použití celotělových pacientských simulátorů. Ostatní druhy simulátorů a fantomů. Možnosti využití v klinické praxi (příklady, souvislosti). U výše uvedených technických prostředků se předpokládají související znalosti, dovednosti a aspekty anatomie, fyziologie, biochemie, elektrofyziologie, návrhu a konstrukce lékařských přístrojů, patologie, hygieny a epidemiologie, etiky a první pomoci. (F7PBBPPS)

Klasifikace zobrazovacích systémů (podle typu zobrazení, vztahu k elektromagnetickému spektru, potřeby externího zdroje energie, způsobu interakce záření či vlnění s objektem, morfologické a funkční, vztahu zorného pole a velikosti detektoru). Přenosové vlastnosti zobrazovacích systémů (PSF, OTF, MTF, PTF). Mikroskopie (fluorescenční, konfokální, se superrozlišením, elektronová). TV zobrazovací systémy. Snímání, digitalizace a základní metody zpracování obrazu (převodní charakteristiky - LUT, histogram, aritmetické a logické operace, konvoluce, souvislost mezi operacemi nad obrazem jase, kontrastem, LUT a histogramem). Infrazobrazovací systémy - termovizní systémy (IR kamery). Konvenční RTG zobrazovací systém (skiografie, skiaskopie). RTG-TV zobrazovací systém. Endoskopické zobrazovací systémy (rigidní a flexibilní). Angiografie včetně DSA. Digitální radiografie (přímá a nepřímá konverze). Konvenční zobrazovací systémy v nukleární medicíně (gama kamera). (F7PBBKZS, F7PBBOIZ, F7PBBFY2)

Ultrazvukové zobrazovací systémy včetně Dopplerovských modulů. Výpočetně tomografické zobrazovací systémy CT, MR, PET, SPECT. Hybridní zobrazovací systémy (SPECT/CT, PET/CT, PET/MR). Fantomy pro kalibrace a ověřování rozlišovací schopnosti. U každého z výše uvedených zobrazovacích systémů v lékařství se předpokládá zejména znalost fyzikálního principu, způsobu vytváření výsledného obrazu v závislosti na primárním parametru, vlastností, parametrů a významných aplikací. U výše uvedených kategorií aktivních diagnostických zdravotnických prostředků se předpokládají související znalosti, dovednosti a aspekty anatomie, fyziologie, elektrofyziologie, návrhu a konstrukce lékařských přístrojů, patologie, hygieny a epidemiologie a etiky. (F7PBBTZS, F7PBBOIZ, F7PBBFY2)

Optické metody (atomová spektrometrie a molekulová spektrofotometrie v UV-VIS oblasti, další optické metody). Chromatografie (tenkovrstvá, plynová, kapalinová). Elektroforéza (zónová a kapilární). Centrifugace. Hmotnostní spektrometrie. Elektrochemické metody (potenciometrie, metody využívající elektrolýzu, konduktometrie, typy elektrod). Biosenzory. Membránové procesy. Osmometrie. Základy metod molekulové genetiky (PCR, restrikční analýza). Principy imunochemických metod. Automatizované analyzátory (úplné a modulární systémy, počítače krevních

částic, průtoková cytometrie, POCT, imunoanalýza). U výše uvedených kategorií prostředků se předpokládají související znalosti, dovednosti a aspekty chemie, fyzikální chemie, biochemie, patologie, hygieny a epidemiologie. (F7PBBLT, F7PBBFCH)

Výchozí předměty (PZ a ZT): *Biomechanika a biomateriály (F7PB BBBB), Senzory v medicíně (F7PB BBSM), Teoretická elektrotechnika (F7PB BBTTEL), Elektronické obvody (F7PB BBEO), Elektrofyziologie (F7PB BBELF), Lékařské přístroje a zařízení I. (diagnostická technika) (F7PB BBLPZ1), Lékařské přístroje a zařízení II. (terapeutická technika) (F7PB BBLPZ2), Speciální přístrojová technika v anesteziologii a resuscitační péči (F7PB BBSPT), Konvenční zobrazovací systémy (F7PB BBKZS), Tomografické zobrazovací systémy (F7PB BBTZS), Laboratorní technika (F7PB BBLT), Ochrana před účinky ionizujícího záření (F7PB BOIZ)*

Tematický okruh 3 (povinný): **Evidence, servis, pořízování a legislativa zdravotnické techniky (Health-care Technology Management) ESPLZT:**

Poslání technické složky zdravotnického zařízení (oddělení zdravotnické techniky - OZT) specializované na péči o zdravotnické prostředky (ZP), odpovědnosti a pravomoci. Organizace denní a dlouhodobé operativní činnosti OZT pro technickou podporu provozu ZP. Požadavky na vzdělání a kompetence biomedicínského technika. Názvosloví ve zdravotnictví, aplikace ZP v reálném provozu. Třídy rizika ZP, pravidla pro její určení dle platného právního předpisu. Pořízování přístrojů a jejich přejímka, instruktáž obsluhy, zavedení do provozu, dokumentace, vyřazení ZP z provozu. Systém vigilance ZP. Údržba a opravy interními silami a dodavatelsky. Technická evidence ZP. Metrologické zajištění ZP. Provádění kalibrací a zajištění ověření, nejistoty měření a jejich význam při aplikacích. Výběr vhodných měřidel. Kontroly elektrické bezpečnosti ZP, bezpečnostně technické kontroly ZP (tzv. BTK). Vztah k technickým normám řady ČSN EN 60601 a ČSN EN 62353 v aktuální edici. Zvláštnosti pořízování ZP jako veřejné zakázky. Příprava podkladů pro výběrová řízení na ZP, stavební a technologická připravenost, transportní cesty, stanovení ceny ZP a odpisové sazby. Specifické požadavky z hlediska potřeb ARO a JIP (požadavky z hlediska přístrojového a prostorového vybavení podle standardu MZ). Systém managementu jakosti v činnosti OZT. Kupní smlouva, smlouva o dílo, servisní smlouva. Čištění a sterilizace, druhy sterilizací, parní sterilizace. Vzduchotechnika, přetlak, podtlak, aerosoly. Ionizující záření. Ochrana před jeho nežádoucími účinky. Dozimetrie. Standardy při použití zdrojů ionizujícího záření. Tlakové nádoby ve zdravotnictví. Medicinální plyny, voda, pára. Revize. Zavádění nových SW a technologií ve zdravotnických zařízeních. Projektové řízení a design (projektová dokumentace) při montáži nové technologie. U výše uvedených oblastí se předpokládají související znalosti, dovednosti a aspekty odborné terminologie, hygieny a epidemiologie, návrhu a managementu projektu a managementu a administrativy ve zdravotnictví. (F7PB BESP, F7PB BOIZ, F7PB BNMP)

Základní typy rozvodných sítí (TN, TT, IT). Transformátory, autotransformátory, jednofázové, trojfázové, konstrukce, jádra, parametry, vlastnosti, základní zapojení, hodinový úhel. Specifika transformátorů pro zdravotnické prostředky. Druhy výkonů. Elektrické rozvody ve zdravotnictví – zásadní specifika, zdravotnická síť IT, barevné značení zásuvek, kabelů, technické normy ve vztahu k vnějším vlivům (klasifikace prostor) a rozvodech ve zdravotnictví (ČSN 33 2000-7-710), zálohování rozvodů (UPS, dieselaagregáty). Připojení jednofázových a trojfázových spotřebičů do jednotlivých typů rozvodných sítí. Zapojení jednofázových a třífázových zásuvek. Pohony v přístrojích ve zdravotnictví (druhy motorů – aplikace), momentová charakteristika, regulace otáček. Elektrické přístroje - jističí prvky a chrániče, zkrat, nadproudy, dimenzování vodičů. Ochrana před úrazem elektrickým proudem (ČSN EN 61140) - ochrana základní a ochrana při poruše, principy a prostředky vč. kombinované ochrany (SELV, PELV, FELV). Principy činnosti revizních přístrojů, jejich použití pro ZP (měřené

parametry) a provádění BTK (ČSN EN 62353 v aktuální edici). U výše uvedených oblastí se předpokládají související znalosti, dovednosti a aspekty teoretické elektrotechniky, elektrických měření, elektronických obvodů a návrhu a konstrukce lékařských přístrojů. (*F7PBBTEL, F7PBBEO, F7PBBSEL*)

Legislativní úprava poskytování zdravotní péče v ČR (Úmluva o biomedicině, zákon o zdravotních službách). Zákon o odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání. Požadavky na vzdělání a kompetence biomedicínského technika. Kvalifikační standardy. Celoživotní vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví. Odborná způsobilost v elektrotechnice (kvalifikace). Směrnice EU ve vztahu k ZP. Zákon o technických požadavcích na výrobky a vztahující se nařízení vlády. Uvedení ZP na trh, postupy posuzování shody ZP, ES a EU prohlášení o shodě. Notifikace ZP, certifikát výrobku. Orgány ovlivňující trh ZP (SÚKL, ÚNMZ, notifikované osoby/oznámené subjekty, MZ ČR) a jejich povinnosti a pravomoci. Technická dokumentace při vstupu na trh ZP. Systém řízení kvality v souvislosti se ZP. Úloha zkušeben. Zákon o metrologii. Nemocniční metrologický řád. Technické normy vztahující se k ZP (zejména řady ČSN EN 60601 a ČSN EN IEC/ISO 80601). Harmonizované a určené normy. Nařízení EU o zdravotnických prostředcích, zákon o zdravotnických prostředcích a další legislativa vztahující se k ZP. Klinické zkoušky a klinická hodnocení ZP vč. problematiky etické komise a informovaného souhlasu. Atomový zákon a jeho aplikace v resortu zdravotnictví. (*F7PBBZLN, F7PBBOIZ*)

Výchozí předměty (PZ a ZT): *Evidence, servis a pořízování zdravotnické techniky (F7PBBESP), Teoretická elektrotechnika (F7PBBTEL), Elektronické obvody (F7PBBEO), Silnoproudá elektrotechnika (F7PBBSEL), Zdravotnická legislativa a normy (F7PBBZLN), Ochrana před účinky ionizujícího záření (F7PBBOIZ)*

V Kladně dne 5. 12. 2022

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan fakulty

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
vedoucí katedry biomedicínské techniky