

[GBMM05] OSASUNGINTZARAKO ZIURTAGIRI ETA ARAUAK

DATU OROKORRAK

Titulazioa BIOMEDIKAKO INGENIARITZA GRADUA	Arloa PRODUKTU BERRIEN INGENIARITZA
Seihilabetea 2	Ikasturtea 3
Izaera DERRIGORREZKOA	Aipamena / Espezialitatea
Plana 2013	Hizkuntza EUSKARA
Kredituak 4,5	Ordu/aste 4,39
	Orduak guztira 79 irakastordu + 33,5 irak. gabeko ordu = 112,5 ordu guztira

IRAKASLEAK

FORTEA MENDEZ, EIDER

BEHARREZKO AURRETIKO EZAGUTZAK

Ikasgaiak	Ezagutzak
(Ez da beharrezkoa aurretiaz ikasgai zehatzik gainditzea)	(Ez da aurretiko ezagutzarik behar)

KONPETENTZIAK

KONPETENTZIAK

	ECTS
G1B312 - Arazoak konpontzea eta formulatutako irtenbidearen ondorioak baloratzea, eta arazoak berriro ez agertzeko ekintzak planteatzea (irtenbide egonkorra) hainbat lantaldetan parte hartuz	0,2
G1B310 - Arauak, ziurtagiriak eta legezko alderdiak ulertu, ezarri eta baloratzea Ingeniaritza biomedikoko arazoak konpontzeko	3,88
G1B311 - Dokumentu mota bat baino gehiago lantzea, aurkeztutako emaitza eta konponbideak argudiatuz eta justifikatuz, eta informazioa egoki komunikatu, aurkeztu eta partekatzea	0,4

Guztira: 4,48

IKASTE-EMAITZAK

RGB3001 Produktu sanitarioen araudi eta ziurtapenekin loturiko berezitasunak ezagutzen eta ulertzen ditu

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

Gaiei lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan. **IO** 15 h. **IG** 5 h. **OG** 20 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko.

Oharrak:

IO - Irakastorduak: 15 h.

IG - Irak. gabekoak: 5 h.

OG - Orduak guztira: 20 h.

P %100

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Idatzita edo ahozko froga

Oharrak:

RGB3002 Ziurtapenei eta araudiei buruzko ezagutzak aplikatzen ditu produktu sanitarioak diseinatzeko eta, ondoren, merkaturatzeko

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

Gaiei lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan. **IO** 15 h. **IG** 2,5 h. **OG** 17,5 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

Formazio ekintzetan ikasleek ariketak eta praktikak egiten badituzte ebaluatu egingo dira, eta horren abiapuntua izango dira egindako lana kontuan hartuko duten gaitasunen profil bat, entregatutako dokumentazioa (txostenak), ahozko adierazpenerako ahalmena, eta seihilekoan erakutsitako trebetasunak eta jarrerak.

Oharrak:

IO - Irakastorduak: 15 h.

IG - Irak. gabekoak: 2,5 h.

OG - Orduak guztira: 17,5 h.

P %100

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Lana edo defentsako errekupeketa

Oharrak:

RGB3003 Baditu kalitatearen kudeaketari buruzko ezagutzak, eta osasun arloko sistema desberdinei aplikatzen dizkie.

FORMAZIO-AKTIBITATEAK		IO	IG	OG
Gaieti lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan.		40 h.	20 h.	60 h.
EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK		
Formazio ekintzetan ikasleek ariketak eta praktikak egiten badituzte ebaluatu egingo dira, eta horren abiapuntua izango dira egindako lana kontuan hartuko duten gaitasunen profil bat, entregatutako dokumentazioa (txostenak), ahozko adierazpenerako ahalmena, eta seihilekoan erakutsitako trebetasunak eta jarrerak.	%100	Lana edo defentsako errekerperaketa Oharrak:		
Oharrak:				
IO - Irakastorduak: 40 h.				
IG - Irak. gabekoak: 20 h.				
OG - Orduak guztira: 60 h.				

RGB3011 Arazoa eta konponbidearen garapena definitzen ditu, baita ondorioak ere, horiek guztiak modu eraginkorrean argudiatuz eta justifikatuz, eta hizkuntza idatzia egoki erabiliz.

FORMAZIO-AKTIBITATEAK		IO	IG	OG
Gaieti lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan.		3 h.	2 h.	5 h.
EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK		
Proiektuen ebaluazioa. Horretarako kontuan hartuko dira: (a) Proiektuaren garapenean zehar, zereginak betetzearen etengabeko ebaluazioa, norbanakoarena zein taldearena; (b) Proiektua amaitutakoan, ikasle taldeak emandako soluzioa, baita dagokion memoria ere; (c) Azkenik, proiektuaren ahozko defentsa, kontuan hartuta bai lortutako ezagutzak bai aurkezpenaren kalitatea, printzipioen justifikazio arrazoitua eta aukeratutako soluzioa proposatzera eraman duten printzipioak eta amaierako kausak.	%100	Lana edo defentsako errekerperaketa Oharrak:		
Oharrak:				
IO - Irakastorduak: 3 h.				
IG - Irak. gabekoak: 2 h.				
OG - Orduak guztira: 5 h.				

RGB3012 Arazoa eta konponbidearen garapena definitzen ditu, baita ondorioak ere, horiek guztiak modu eraginkorrean argudiatuz eta justifikatuz, eta ahozko hizkuntza egoki erabiliz.

FORMAZIO-AKTIBITATEAK		IO	IG	OG
Gaieti lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan.		3 h.	2 h.	5 h.
EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK		
Proiektuen ebaluazioa. Horretarako kontuan hartuko dira: (a) Proiektuaren garapenean zehar, zereginak betetzearen etengabeko ebaluazioa, norbanakoarena zein taldearena; (b) Proiektua amaitutakoan, ikasle taldeak emandako soluzioa, baita dagokion memoria ere; (c) Azkenik, proiektuaren ahozko defentsa, kontuan hartuta bai lortutako ezagutzak bai aurkezpenaren kalitatea, printzipioen justifikazio arrazoitua eta aukeratutako soluzioa proposatzera eraman duten printzipioak eta amaierako kausak.	%100	Lana edo defentsako errekerperaketa Oharrak:		
Oharrak:				
IO - Irakastorduak: 3 h.				
IG - Irak. gabekoak: 2 h.				
OG - Orduak guztira: 5 h.				

RGB3021 Problemen soluzioan esku hartzen duten aldagaiak aztertzen ditu eta egoera egonkor bat lortzeko ekintzak planteatzen ditu, hainbat lantaldetan erantzukizuna hartuz, zereginak antolatuz eta planifikatuz, eta kontingentziei aurre eginez

FORMAZIO-AKTIBITATEAK		IO	IG	OG
Banakako lana eta ikasketa, probak eta azterketak.		3 h.	2 h.	5 h.
EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK		
<p>Proiektuen ebaluazioa. Horretarako kontuan hartuko dira: (a) %100 Proiektuaren garapenean zehar, zereginak betetzearen etengabeko ebaluazioa, norbanakoarena zein taldearena; (b) Proiektua amaitutakoan, ikasle taldeak emandako soluzioa, baita dagokion memoria ere; (c) Azkenik, proiektuaren ahozko defentsa, kontuan hartuta bai lortutako ezagutzak bai aurkezpenaren kalitatea, printzipioen justifikazio arrazoitua eta aukeratutako soluzioa proposatzera eraman duten printzipioak eta amaierako kausak.</p> <p>Oharrak:</p> <p>IO - Irakastorduak: 3 h. IG - Irak. gabekoak: 2 h. OG - Orduak guztira: 5 h.</p>		<p>Lana edo defentsako errekupeketa</p> <p>Oharrak:</p>		

EDUKIAK

Osasun produktuen direktiba Dir042/1993

RD1591/2009 errege decretua

Kalitate kudeaketaren sistema, ISO 13485/2016

BALIABIDE DIDAKTIKOAK ETA BIBLIOGRAFIA

Baliabide didaktikoak	Bibliografia
Ikasgaiaren apunteak	ISO 13485/2016 de sistema de gestión de calidad en empresas fabricantes de productos sanitarios
Artikulu teknikoak	Reglamento 745/2017 de productos sanitarios
Gaiarekin lotutako web orrien kontsultak	ISO 14971/2012 de gestión de riesgos en producto sanitario
Klaseko aurkezpenak	