

## [GES203] OSASUN ZIURTAGIRIAK ETA ARAUDIAK

### DATU OROKORRAK

|                     |   |                                  |  |
|---------------------|---|----------------------------------|--|
| <b>Titulazioa</b>   | INDUSTRIA ELEKTRONIKAKO INGENIARITZA GRADUA | <b>Arloa</b>                     | BIOMEDIKA  |
| <b>Seihilabetea</b> | 1   | <b>Ikasturtea</b>                | 4  |
| <b>Izaera</b>       | HAUTAZKOA                                   | <b>Aipamena / Espezialitatea</b> | BIOMEDIKA TEKNOLOGIA   |
| <b>Plana</b>        | 2017  | <b>Modalitatea</b>               | Presentziala   |
| <b>Kredituak</b>    | 4,5   | <b>Ordu/aste</b>                 | 2,44   |
|                     |   | <b>Hizkuntza</b>                 | CASTELLANO   |
|                     |   | <b>Orduak guztira</b>            | [!] 44 irakastordu + 31 irak. gabeko ordu = <b>75 ordu guztira</b> |

### IRAKASLEAK

(Ez dago irakaslerik)

### BEHARREZKO AURRETIKO EZAGUTZAK

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| <b>Ikasgaiak</b>  | <b>Ezagutzak</b>                    |
| (Ez da beharrezkoa aurretiaz ikasgai zehatzik gainditzea) | (Ez da aurretiko ezagutzarik behar) |

### KONPETENTZIAK

#### VERIFICA KONPETENTZIAK

(Ez dago konpetentziarik)

#### ENAE Eren IKASTE-EMAITZAK

|   | ECTS       |
|---|------------|
| <b>ENA103</b> - Ezagutza eta ulermena: Ingeniaritzaren diziplina askoko testuinguruaz ohartzea.   | 4,3        |
| <b>ENA108</b> - Ikerketa eta berrikuntza: Gaitasuna bilaketa bibliografikoak egiteko, datu baseak eta beste informazio iturri batzuk irizpide egokiek in kontsultatu eta erabiltzeko, eta simulazioak eta analisiak egiteko, bere espezialitateko gai teknikoetarako buruzko ikerketak egiteko. | 0,04       |
| <b>ENA109</b> - Ikerketa eta berrikuntza: Bere espezialitateko praktika onen kodeak eta segurtasunekoak kontsultatu eta aplikatzeko gaitasuna.  | 0,04       |
| <b>ENA119</b> - Komunikazioa eta talde lana: Informazioa, ideiak, arazoak eta irtenbideak eraginkortasunez komunikatzeko gaitasuna ingeniaritzaren esparruan eta gizartearekin oro har.   | 0,04       |
| <b>ENA120</b> - Komunikazioa eta talde lana: Gaitasuna estatuko zein nazioarteko testuinguruetan jarduteko, maila indibidualean eta taldean, eta ingeniarietara eta beste diziplina batzuetara kideekin lankidetzan jarduteko.  | 0,04       |
| <b>ENA122</b> - Etengabeko prestakuntza: Zientzia eta teknologiko nobedadeak eguneratuta edukitzeko gaitasuna.  | 0,04       |
| <b>Guztira:</b>   | <b>4,5</b> |

### IKASTE-EMAITZAK

#### **RAB11** Produktu sanitarioen araudien eta ziurtagiriaren ezaugarriak ezagutzen eta ulertzen ditu.

| FORMAZIO-AKTIBITATEAK  | IO       | IG                                | OG   |
|--|----------|-----------------------------------|------|
| Banakako lana eta ikasketa, probak eta azterketak eta/edo kontrol-puntuak                            | 2 h.     | 5 h.                              | 7 h. |
| Irakasleak gaiei lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan | 6 h.     | 2 h.                              | 8 h. |
| <b>EBALUAZIO-SISTEMAK</b>  | <b>P</b> | <b>ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK</b> |      |
| Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko                   | %100     | (Ez dago mekanismorik)            |      |

**IO - Irakastorduak:** 8 h.

**IG - Irak. gabekoak:** 7 h.

**OG - Orduak guztira:** 15 h.

#### **RAB12** Ziurtagiri eta araudiei buruzko ezagutzak aplikatzen ditu produktu sanitarioak diseinatzeko garaian, gero komertzializatzeko.

| FORMAZIO-AKTIBITATEAK  | IO       | IG                                | OG   |
|--|----------|-----------------------------------|------|
| Banakako lana eta ikasketa, probak eta azterketak eta/edo kontrol-puntuak                            | 2 h.     | 5 h.                              | 7 h. |
| Irakasleak gaiei lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan | 7 h.     |                                   | 7 h. |
| <b>EBALUAZIO-SISTEMAK</b>  | <b>P</b> | <b>ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK</b> |      |
| Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko                   | %100     | (Ez dago mekanismorik)            |      |

**IO - Irakastorduak:** 9 h.  
**IG - Irak. gabekoak:** 5 h.  
**OG - Orduak guztira:** 14 h.

**RAB13 Kalitatea kudeatzeko ezagutzak ulertzen eta aplikatzen ditu esparru sanitarioko sistema desberdinetan**

| FORMAZIO-AKTIBITATEAK   | IO    | IG   | OG    |
|---|-------|------|-------|
| Banakako lana eta ikasketa, probak eta azterketak eta/edo kontrol-puntuak                             | 4 h.  | 8 h. | 12 h. |
| Irakasleak gaiari lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan | 15 h. | 5 h. | 20 h. |
| Ariketak egitea banaka eta taldean  | 5 h.  | 6 h. | 11 h. |
| Formazio-aktibitateen tutoretza eta jarraipen saioak  | 3 h.  |      | 3 h.  |

  

| EBALUAZIO-SISTEMAK  | P   | ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK   |
|---|-----|--|
| Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko  | %75 | Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko |
| Txostenak ariketak egiteari, kasuen azterketari, ordenagailuko praktikei, simulazio praktikei, eta laborategiko praktikei buruz | %25 |  |

**IO - Irakastorduak:** 27 h.  
**IG - Irak. gabekoak:** 19 h.  
**OG - Orduak guztira:** 46 h.

**EDUKIAK**

1. Testuingurua
2. Europako Legegintza Esparrua
3. AEMPS
4. Sarrera
5. Zer da osasun-produktu bat?
6. Hainbat definizio
7. Eragile ekonomikoak: fabrikatzaileak, inportatzaileak, banatzaileak, baimenduta ordezkariak eta jakinarazitako erakundeak
8. UDI
9. Produktu bat EBn merkaturatzeko prozesua
  - 9.1. Funtzionamendu lizentzia
  - 9.2. Produktuaren sailkapena
  - 9.3. Dokumentazio teknikoa
  - 9.4. Arriskuaren kudeaketa
  - 9.5. Ebaluazio klinikoa
  - 9.6. Kalitatea kudeatzeko sistema
  - 9.7. Egokitasuna ebaluatzeko prozedurak
  - 9.8. CE adostasun-adierazpena eta CE marka
10. EUDAMED datu basea
11. Arau-haustekak eta zehapenak

## BALIABIDE DIDAKTIKOAK ETA BIBLIOGRAFIA

| <b>Baliabide didaktikoak</b>              | <b>Bibliografia</b>  |
|---|--|
| Ikasgaiaren apunteak<br>Moodle plataforma | Reglamento 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios<br>UNE-EN-ISO 13485:2016 Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios<br>UNE-EN-ISO 14971:2019 Gestión de riesgo de productos sanitarios<br>PS1/2019 Instrucciones para la licencia de funcionamiento |