

[GAR103] OSASUN ZIURTAGIRIAK ETA ARAUDIAK

DATU OROKORRAK

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

IRAKASLEAK

(Ez dago irakaslerik)

BEHARREZKO AURRETIKO EZAGUTZAK

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

KONPETENTZIAK

VERIFICA KONPETENTZIAK

ESPEZIFIKOAK

GABI05 - Arauak, ziurtagiriak eta legezko alderdiak ulertu, ezarri eta baloratzea Ingeniaritza Biomedikoko arazoak konpontzeko

OINARRIZKOAK

G_CB2 - Ikasleek ezagutzak beren lanean edo bokazioen modu profesionalen aplikatzen jakitea, eta argudioak landuz eta defendatuz eta norberaren ikasketa arloan arazoak konponduz frogatu ohi diren konpetentziak edukitzea.

IKASTE-EMAITZAK

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 gaiei 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.

RAB11 Produktu sanitarioen araudien eta ziurtagirien 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. |

| EBALUAZIO-SISTEMAK | P | ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK |
|--|------|--|
| Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko | %100 | Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko |

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. |
| EBALUAZIO-SISTEMAK | P | ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK | |
| Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko | %100 | <i>(Ez dago mekanismorik)</i> | |

IO - Irakastorduak: 9 h.

IG - Irak. gabekoak: 5 h.

OG - Orduak guztira: 14 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-hauesteak eta zehapenak

BALIABIDE DIDAKTIKOAK ETA BIBLIOGRAFIA

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