

[GBM105] OSASUN ZIURTAGIRIAK ETA ARAUDIAK

DATU OROKORRAK

Titulazioa	BIOMEDIKAKO INGENIARITZA GRADUA	Arloa	Produktu berrien ingeniari-tza
Seihilabetea	2	Ikasturtea	3
Izaera	DERRIGORREZKOA	Aipamena / Especialitatea	
Plana	2017	Hizkuntza	CASTELLANO
Kredituak	4,5	Ordu/aste	3,97
		Orduak guztira	71,5 irakastordu + 41 irak. gabeko ordu = 112,5 ordu guztira

IRAKASLEAK

AZPI-FORTEA MENDEZ, EIDER

BEHARREZKO AURRETIKO EZAGUTZAK

Ikasgaiak

(Ez da beharrezkoa aurretiaz ikasgai zehatzik gainditzea)

Ezagutzak

(Ez da aurretiko ezagutzarik behar)

KONPETENTZIAK

VERIFICA KONPETENTZIAK

ESPEZIFIKOAK

GBCE26 - Arauak, ziurtagiriak eta legezko alderdiak ulertu, ezarri eta baloratzea Ingeniaritza Biomedikoko arazoak konpontzeko

OROKORRAK

GBCG10 - Biomedikuntzako Ingeniari lana egiterakoan beharrezko legeria ezagutu, ulertu eta aplikatzeko gaitasuna izatea

GBCG6 - Derrigorrez bete beharrezko espezifikazio eta arauak erabiltzeko gaitasuna izatea.

ZEHARKAKOAK

GBCTR2 - Bere lana jarrera kooperatibo, parte hartzaile eta erantzukizun sozialarekin egiteko gaitasuna

OINARRIZKOAK

G_CB3 - Ikasleek datu esanguratsuak biltzeko eta interpretatzeko gaitasuna izatea (eskuarki beren ikasketa eremuaren barruan), iritziak emateko eta hausnarketa bat egiteko, izaera sozial, zientifiko edo etikoko gai garrantzitsuetan.

G_CB4 - Ikasleek informazioa, ideiak, arazoak eta irtenbideak transmititu ahal izatea publiko espezializatuari zein espezializatu gabeari.

IKASTE-EMAITZAK

RG301 Lantaldean bere gain hartzen ditu ardurak, garatu beharrezko zereginak antolatu eta planifikatuz, gorabeherei aurre eginez eta kideen partaidetza sustatuz

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

	IO	IG	OG
Banakako eta/edo taldekako proiektuei/praktikei/erronkei/egindako kasuen azterketari/ikerketa esperimentalei buruzko memoriak, txostenak, aurkezpenak, ikus-entzunezko materiala eta abar garatzea eta idaztea	3 h.	2 h.	5 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, sei-hilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak

P

%100

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

(Ez dago mekanismorik)

IO - Irakastorduak: 3 h.

IG - Irak. gabekoak: 2 h.

OG - Orduak guztira: 5 h.

RG302 Arazoak ebazteko esku hartzen duten aldagaiak aztertzen ditu eta egoera egonkor baterako ekintzak planteatzen ditu

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

	IO	IG	OG
Banakako eta/edo taldekako proiektuei/praktikei/erronkei/egindako kasuen azterketari/ikerketa esperimentalei buruzko memoriak, txostenak, aurkezpenak, ikus-entzunezko materiala eta abar garatzea eta idaztea	3 h.	2 h.	5 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko

P

%100

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

(Ez dago mekanismorik)

praktikak, seihilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak

IO - Irakastorduak: 3 h.
IG - Irak. gabekoak: 2 h.
OG - Orduak guztira: 5 h.

RG304 Arazoa eta konponbidearen garapena definitzen ditu, baita ondorioak ere, eraginkortasunez eta horietako bakoitza argudiatuta eta justifikatuta, hizkuntza egoki erabilia, idatziz

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

IO

IG

OG

Banakako eta/edo taldekako proiektuei/praktikei/erronkei/egindako kasuen azterketari/ikerketari esperimentalei buruzko memoriak, txostenak, aurkezpenak, ikus-entzunezko materiala eta abar garatzea eta idaztea

3 h.

1 h.

4 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

P

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak

%100

(Ez dago mekanismorik)

IO - Irakastorduak: 3 h.
IG - Irak. gabekoak: 1 h.
OG - Orduak guztira: 4 h.

RG305 Arazoa eta konponbidearen garapena definitzen ditu, baita ondorioak ere, eraginkortasunez eta horietako bakoitza argudiatuta eta justifikatuta, hizkuntza egoki erabilia, ahoz

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

IO

IG

OG

Banakako eta/edo taldekako proiektuei/praktikei/erronkei/egindako kasuen azterketari/ikerketari esperimentalei buruzko memoriak, txostenak, aurkezpenak, ikus-entzunezko materiala eta abar garatzea eta idaztea

3 h.

1 h.

4 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

P

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak

%100

(Ez dago mekanismorik)

IO - Irakastorduak: 3 h.
IG - Irak. gabekoak: 1 h.
OG - Orduak guztira: 4 h.

RGB324 Produktu sanitarioen araudi eta ziurtapenekin loturiko berezitasunak ezagutzen eta ulertzen ditu

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

IO

IG

OG

Banakako eta/edo taldekako proiektuei/praktikei/erronkei/egindako kasuen azterketari/ikerketari esperimentalei buruzko memoriak, txostenak, aurkezpenak, ikus-entzunezko materiala eta abar garatzea eta idaztea

2,5 h.

1,5 h.

4 h.

Probak, aurkezpenak, defentsak, azterketak eta/edo kontrol-puntuak egitea

5,75 h.

5,75 h.

Irakaslearen aurkezpena ikasgelan, eskola parte-hartzaileetan, irakasgaiekin lotutako kontzeptuak eta prozedurak aurkeztuz

9,5 h.

9,5 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

P

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak

%30

Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko

Ariketak aurkeztea eta defendatzea, kasuak aztertzea,

%20

ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, GBL/MBL, erronkak eta arazoak
Banakako proba idatziak eta/edo ahozkoak, edo banakako %50 kodelte-/programazio-probak

IO - Irakastorduak: 12 h.
IG - Irak. gabekoak: 7,25 h.
OG - Orduak guztira: 19,25 h.

RGB325 Ziurtapenei eta araudiei buruzko ezagutzak aplikatzen ditu produktu sanitarioak diseinatzeke eta, ondoren, merkaturatzeko

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

	<i>IO</i>	<i>IG</i>	<i>OG</i>
Banakako eta/edo taldekako proiektuei/praktikei/erronkei/egindako kasuen azterketari/ikerketari esperimentera buruzko memoriak, txostenak, aurkezpenak, ikus-entzunezko materiala eta abar garatzea eta idaztea	3 h.	1 h.	4 h.
Probak, aurkezpenak, defentsak, azterketak eta/edo kontrol-puntuak egitea	1 h.	5 h.	6 h.
Irakaslearen aurkezpena ikasgelan, eskola parte-hartzaileetan, irakasgaiekin lotutako kontzeptuak eta prozedurak aurkeztuz	7 h.		7 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak %30
Ariketak aurkeztea eta defendatzea, kasuak aztertzea, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, GBL/MBL, erronkak eta arazoak %20
Banakako proba idatziak eta/edo ahozkoak, edo banakako %50 kodelte-/programazio-probak

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeke

IO - Irakastorduak: 11 h.
IG - Irak. gabekoak: 6 h.
OG - Orduak guztira: 17 h.

RGB326 Baditu kalitatearen kudeaketari buruzko ezagutzak, eta osasun arloko sistema desberdinei aplikatzen dizkie.

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

	<i>IO</i>	<i>IG</i>	<i>OG</i>
Banakako eta/edo taldekako proiektuei/praktikei/erronkei/egindako kasuen azterketari/ikerketari esperimentera buruzko memoriak, txostenak, aurkezpenak, ikus-entzunezko materiala eta abar garatzea eta idaztea	15 h.	7 h.	22 h.
Probak, aurkezpenak, defentsak, azterketak eta/edo kontrol-puntuak egitea		14,75 h.	14,75 h.
Irakaslearen aurkezpena ikasgelan, eskola parte-hartzaileetan, irakasgaiekin lotutako kontzeptuak eta prozedurak aurkeztuz	21,5 h.		21,5 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak %30
Ariketak aurkeztea eta defendatzea, kasuak aztertzea, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, GBL/MBL, erronkak eta arazoak %20
Banakako proba idatziak eta/edo ahozkoak, edo banakako %50 kodelte-/programazio-probak

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeke

IO - Irakastorduak: 36,5 h.
IG - Irak. gabekoak: 21,75 h.

OG - Orduak guztira: 58,25 h.

EDUKIAK

1. Testuingurua.2. Europako Legegintza Esparrua.3. AEMPS4. Sarrera.5. Zer da osasun-produktu bat?6. Hainbat definizio.7. Eragile ekonomikoak: fabrikatzaileak, inportatzaileak, banatzaileak, baimendutako ordezkaria k eta jakinarazitako erakundeak.8. UDI9. Produktu bat EBn merkaturatzeko prozesua.

1. Funtzionamendu-lizentzia.2. Produktuaren sailkapena.3. Dokumentazio teknikoa.4. Arriskuaren kudeaketa.5 . Ebaluazio klinikoa.6. Kalitatea kudeatzeko sistema.7. Egokitasuna ebaluatzeko prozedurak.8. CE adostasun-adierazpena eta CE marka.

10. EUDAMED datu-basea.11. Arau-haustek eta zehapenak.

BALIABIDE DIDAKTIKOAK ETA BIBLIOGRAFIA

Baliabide didaktikoak

Ikasgaiaren apunteak
Moodle plataforma

Bibliografia

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.