

[GBM105] OSASUN ZIURTAGIRIAK ETA ARAUDIAK

DATU OROKORRAK

Titulazioa	BIOMEDIKAKO INGENIARITZA GRADUA	Arloa	Produktu berrien ingeniariatza
Seihilabetea	2	Ikasturtea	3
Izaera	DERRIGORREZKOA	Aipamena / Especialitatea	
Plana	2017	Hizkuntza	EUSKARA
Kredituak	4,5	Ordu/aste	3,9
		Orduak guztira	70,24 irakastordu + 42,26 irak. gabeko ordu = 112.5 ordu guztira

IRAKASLEAK

AZPI-FORTEA MENDEZ, EIDER

BEHARREZKO AURRETIKO EZAGUTZAK

Ikasgaiak

Ezagutzak

(Ez da beharrezkoa aurretiaz ikasgai zehatzik gainditzea)

(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 esanguratsuen 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 beharreko zereginak antolatu eta planifikatuz, gorabeherei aurre eginez eta kideen partaidetza sustatuz

FORMAZIO-AKTIBITATEAK

IO

IG

OG

Banaka zein taldean egindako POPBL/proiektuei lotutako memoriak, txostenak, ikusentzunezko materiala, etab., garatzea, idaztea eta aurkeztea

3,12 h.

1,88 h.

5 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

P

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Gaitasun teknikoa, PBL/proiektuan inplikatzeko, egindako lana, lortutako emaitzak, entregatutako dokumentazioa, aurkezpena eta defentsa teknikoa

%100

(Ez dago mekanismorik)

IO - Irakastorduak: 3,12 h.

IG - Irak. gabekoak: 1,88 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

Banaka zein taldean egindako POPBL/proiektuei lotutako memoriak, txostenak, ikusentzunezko materiala, etab., garatzea, idaztea eta aurkeztea

3,12 h.

1,88 h.

5 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK

P

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Gaitasun teknikoa, PBL/proiektuan inplikatzeko, egindako lana, lortutako emaitzak, entregatutako dokumentazioa, aurkezpena eta defentsa teknikoa

%100

(Ez dago mekanismorik)

IO - Irakastorduak: 3,12 h.

IG - Irak. gabekoak: 1,88 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
Banaka zein taldean egindako POPBL/proiektuei lotutako memoriak, txostenak, ikusentzunezko materiala, etab., garatzea, idaztea eta aurkeztea	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK
Gaitasun teknikoa, PBL/proiektuan inplikatzeko, egindako lana, lortutako emaitzak, entregatutako dokumentazioa, aurkezpena eta defentsa teknikoa	%100	(Ez dago mekanismorik)

IO - Irakastordua: 2,5 h.

IG - Irak. gabekoak: 1,5 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
Banaka zein taldean egindako POPBL/proiektuei lotutako memoriak, txostenak, ikusentzunezko materiala, etab., garatzea, idaztea eta aurkeztea	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK
Gaitasun teknikoa, PBL/proiektuan inplikatzeko, egindako lana, lortutako emaitzak, entregatutako dokumentazioa, aurkezpena eta defentsa teknikoa	%100	(Ez dago mekanismorik)

IO - Irakastordua: 2,5 h.

IG - Irak. gabekoak: 1,5 h.

OG - Orduak guztira: 4 h.

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

FORMAZIO-AKTIBITATEAK	IO	IG	OG
Banaka zein taldean egindako POPBL/proiektuei lotutako memoriak, txostenak, ikusentzunezko materiala, etab., garatzea, idaztea eta aurkeztea	2,5 h.	1,5 h.	4 h.
Banakako lana eta ikasketa, probak eta azterketak eta/edo kontrol-puntuak		5,75 h.	5,75 h.
Irakasleak gaiari lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan	9,5 h.		9,5 h.

EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK
Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko	%50	Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko
Txostenak ariketak egiteari, kasuen azterketari, ordenagailuko praktikei, simulazio praktikei, eta laborategiko praktikei buruz	%20	
Gaitasun teknikoa, PBL/proiektuan inplikatzeko, egindako lana, lortutako emaitzak, entregatutako dokumentazioa, aurkezpena eta defentsa teknikoa	%30	

IO - Irakastordua: 12 h.

IG - Irak. gabekoak: 7,25 h.

OG - Orduak guztira: 19,25 h.

RGB325 Ziurtagiriaren eta araudiari buruzko ezagutzak aplikatzen ditu produktu sanitarioak diseinatzeko eta, ondoren, merkaturatzeko

FORMAZIO-AKTIBITATEAK		IO	IG	OG
Banaka zein taldean egindako POPBL/proiektuei lotutako memoriak, txostenak, ikusentzunezko materiala, etab., garatzea, idaztea eta aurkeztea		2,5 h.	1,5 h.	4 h.
Banakako lana eta ikasketa, probak eta azterketak eta/edo kontrol-puntuak		1 h.	5 h.	6 h.
Irakasleak gaiari 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	%50	Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko		
Txostenak ariketak egiteari, kasuen azterketari, ordenagailuko praktikei, simulazio praktikei, eta laborategiko praktikei buruz	%20			
Gaitasun teknikoa, PBL/proiektuan inplikatzeko, egindako lana, lortutako emaitzak, entregatutako dokumentazioa, aurkezpena eta defentsa teknikoa	%30			
IO - Irakastorduak: 10,5 h.				
IG - Irak. gabekoak: 6,5 h.				
OG - Orduak guztira: 17 h.				

RGB326 Baditu kalitatearen kudeaketari buruzko ezagutzak, eta osasun arloko sistema desberdinei aplikatzen dizkie.				
FORMAZIO-AKTIBITATEAK		IO	IG	OG
Banaka zein taldean egindako POPBL/proiektuei lotutako memoriak, txostenak, ikusentzunezko materiala, etab., garatzea, idaztea eta aurkeztea		12 h.	7 h.	19 h.
Banakako lana eta ikasketa, probak eta azterketak eta/edo kontrol-puntuak			14,75 h.	14,75 h.
Irakasleak gaiari lotutako kontzeptuak eta prozedurak ikasgelan aurkeztea, eskola parte hartzaileetan		24,5 h.		24,5 h.
EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK		
Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko	%50	Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko		
Txostenak ariketak egiteari, kasuen azterketari, ordenagailuko praktikei, simulazio praktikei, eta laborategiko praktikei buruz	%20			
Gaitasun teknikoa, PBL/proiektuan inplikatzeko, egindako lana, lortutako emaitzak, entregatutako dokumentazioa, aurkezpena eta defentsa teknikoa	%30			
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-hausteak eta zehapenak.

BALIABIDE DIDAKTIKOAK ETA BIBLIOGRAFIA

Baliabide didaktikoak	Bibliografia
Ikasgaiaren apunteak	Reglamento 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Moodle plataforma

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.