

## [GBM203] OSASUN ZIURTAGIRIAK ETA ARAUDIAK

### DATU OROKORRAK

<b>Titulazioa</b>	BIOMEDIKAKO INGENIARITZA GRADUA	<b>Arloa ?</b>	
<b>Seihilabetea</b>	2	<b>Ikasturtea</b>	3
<b>Izaera</b>	DERRIGORREZKOA	<b>Aipamena / Especialitatea</b>	
<b>Plana</b>	2022	<b>Modalitatea</b>	Presentziala
<b>Kredituak</b>	4,5	<b>Ordu/aste</b>	4,18
		<b>Hizkuntza</b>	CASTELLANO
		<b>Orduak guztira</b>	75,3 irakastordu + 37,2 irak. gabeko ordu = <b>112,5 ordu guztira</b>

### IRAKASLEAK

AZPI-FORTEA MENDEZ, EIDER

### BEHARREZKO AURRETIKO EZAGUTZAK

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

### IKASTE-EMAITZAK

IKASTE-EMAITZAK	EE	KO	AT	ECTS
<b>GBR309</b> - Ingeniaritza biomedikoko arazoak ebazteko araudiak, ziurtagiriak eta lege-alderdiak baloratzea		x		3,78
<b>G-RTR1</b> - Bere espezialitateari dagozkion diziplina arteko proiektuak garatzea, mailaz mailako konplexutasunekoak, oinarriko ezagutzak, aurreratuak eta/edo abangoardiakoak eskuratu eta/edo aplikatzeko, diziplina anitzeko taldeetan lan egiteko gaitasuna erakutsita, giza eskubideekiko eta funtsezko eskubideekiko errespetuaz jabetuta eta Garapen Iraunkorreko Helburuetan proposatutako irtenbideen inpaktuak baloratuta		x		0,4
<b>G-RTR2</b> - Informazioa, ideiak eta horien euskarri diren argudioak modu ordenatu, argi eta koherentean adieraztea, ahoz eta idatziz, norberak landutako edo hainbat iturritatik lortutako kalitatezko informaziotik abiatuta, hizkuntza inklusiboa erabiliz		x		0,32
			<b>Guztira:</b>	<b>4,5</b>

EE: Ezagutzak edo Edukiak / KO: Konpetentziak / AT: Abilezia edo Trebetasunak

### AZPI IKASTE-EMAITZAK

**RGB390** Bere espezialitatean berezkoak diren teknologien gainera ezagutzak -batzuetan ezagutzaren abangoardia ere direnak- eskuratzeko eta/edo indartzea ahalbidetuko dion proiektu baten helburuak eta plangintza definitzea eta kudeatzea, eta ikasteko estrateg

#### FORMAZIO-AKTIBITATEAK

	IO	IG	OG
Proiektuak/erronkak/kasuak egitea/ebaztea... diziplinarteko, benetako eta/edo simulatutako testuingurueta arazoei irtenbidea emateko, banaka eta/edo taldeka	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

#### EBALUAZIO-SISTEMAK

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

P  
%100

#### ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Behaketa (gaitasun teknikoa, jarrera eta parte-hartzea)

IO - Irakastorduak: 2,5 h.

IG - Irak. gabekoak: 1,5 h.

OG - Orduak guztira: 4 h.

**RGB391** Lantaldea koordinatzea, kohesioa eta giro ona sustatuta, pertsona guztien integrazioa lortzeko, eta pertsona horiek proiektuaren garapenerako errendimendu egokia lortzeko ekarpena egin dezaten, bai bakarka, bai taldean,

#### FORMAZIO-AKTIBITATEAK

	IO	IG	OG
Proiektuak/erronkak/kasuak egitea/ebaztea... diziplinarteko, benetako eta/edo simulatutako testuingurueta arazoei irtenbidea emateko, banaka eta/edo taldeka	1,9 h.	1,1 h.	3 h.

#### EBALUAZIO-SISTEMAK

Autoebaluazioa  
Koebaluazioa  
Behaketa (gaitasun teknikoa, jarrera eta parte-hartzea)

P  
%25  
%25  
%50

#### ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

Behaketa (gaitasun teknikoa, jarrera eta parte-hartzea)

**IO - Irakastorduak:** 1,9 h.  
**IG - Irak. gabekoak:** 1,1 h.  
**OG - Orduak guztira:** 3 h.

**RGB392** Egindako proiektuak zer GJHri eragiten dien identifikatzea eta zehaztasunez argudiatzea, eta hobekuntzarako ekintza posibleak proposatuta.

**FORMAZIO-AKTIBITATEAK**

	<i>IO</i>	<i>IG</i>	<i>OG</i>
Proiektuak/erronkak/kasuak egitea/ebaztea... diziplinarteko, benetako eta/edo simulatutako testuinguruetako arazoei irtenbidea emateko, banaka eta/edo taldeka	1,9 h.	1,1 h.	3 h.

**EBALUAZIO-SISTEMAK**

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

*P*

%100

**ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK**

Behaketa (gaitasun teknikoa, jarrera eta parte-hartzea)

**IO - Irakastorduak:** 1,9 h.  
**IG - Irak. gabekoak:** 1,1 h.  
**OG - Orduak guztira:** 3 h.

**RGB393** Proiektuaren aurkezpena lantzen du, berak landutako argudioak emanda, eta hizkuntza zuzen erabiliz, modu inklusiboan eta ez-diskriminatzailean erabiliz.

**FORMAZIO-AKTIBITATEAK**

	<i>IO</i>	<i>IG</i>	<i>OG</i>
Proiektuak/erronkak/kasuak egitea/ebaztea... diziplinarteko, benetako eta/edo simulatutako testuinguruetako arazoei irtenbidea emateko, banaka eta/edo taldeka	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

**EBALUAZIO-SISTEMAK**

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

*P*

%100

**ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK**

Behaketa (gaitasun teknikoa, jarrera eta parte-hartzea)

**IO - Irakastorduak:** 2,5 h.  
**IG - Irak. gabekoak:** 1,5 h.  
**OG - Orduak guztira:** 4 h.

**RGB394** Proiektuaren ahozko aurkezpena egiten du, berak landutako argudio zehatzak emanda, eta hizkuntza zuzen erabiliz, modu inklusiboan eta ez-diskriminatzailean erabiliz.

**FORMAZIO-AKTIBITATEAK**

	<i>IO</i>	<i>IG</i>	<i>OG</i>
Proiektuak/erronkak/kasuak egitea/ebaztea... diziplinarteko, benetako eta/edo simulatutako testuinguruetako arazoei irtenbidea emateko, banaka eta/edo taldeka	2,5 h.	1,5 h.	4 h.

**EBALUAZIO-SISTEMAK**

Ariketak aurkeztea eta defendatzea, kasuak aztertzea, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, GBL/MBL, erronkak eta arazoak

*P*

%100

**ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK**

Behaketa (gaitasun teknikoa, jarrera eta parte-hartzea)

**IO - Irakastorduak:** 2,5 h.  
**IG - Irak. gabekoak:** 1,5 h.  
**OG - Orduak guztira:** 4 h.

**RGB321** Produktu sanitarioen araudien eta ziurtagirien ezaugarriak 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		8,25 h.	8,25 h.
Probak, aurkezpenak, defentsak, azterketak eta/edo kontrol-puntuak egitea	12 h.	7 h.	19 h.
Irakaslearen aurkezpena ikasgelan, eskola parte-hartzaileetan, irakasgaiekin lotutako kontzeptuak eta prozedurak aurkeztuz	20 h.		20 h.
EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK	
Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak	%20	Banakako proba idatziak eta/edo ahozkoak, edo banakako kodetze/programazio probak	
Banakako proba idatziak eta/edo ahozkoak, edo banakako kodetze-/programazio-probak	%80		

IO - Irakastorduak: 32 h.

IG - Irak. gabekoak: 15,25 h.

OG - Orduak guztira: 47,25 h.

**RGB322** Ziurtagiri eta araudiei buruzko ezagutzak aplikatzen ditu produktu sanitarioak diseinatzeko garaian, gero komertzializatzeko.

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		8,25 h.	8,25 h.
Probak, aurkezpenak, defentsak, azterketak eta/edo kontrol-puntuak egitea	12 h.	7 h.	19 h.
Irakaslearen aurkezpena ikasgelan, eskola parte-hartzaileetan, irakasgaiekin lotutako kontzeptuak eta prozedurak aurkeztuz	20 h.		20 h.
EBALUAZIO-SISTEMAK	P	ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK	
Ariketak egiteko txostenak, kasuen azterketa, ordenagailu-praktikak, simulazio-praktikak, laborategiko praktikak, seihilekoko proiektuak, erronkak eta arazoak	%20	Banakako proba idatziak eta/edo ahozkoak, edo banakako kodetze/programazio probak	
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 kodetze-/programazio-probak	%60		

IO - Irakastorduak: 32 h.

IG - Irak. gabekoak: 15,25 h.

OG - Orduak guztira: 47,25 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, baimendutako ordezkariak eta jakinarazitako erakundeak.
  8. UDI
  9. Produktu bat EBn merkaturatzeko prozesua.
- 
1. Funtzionamendu-lizentzia
  2. Produktuaren sailkapena.
  3. Dokumentazio teknikoa.
  4. Arriskuaren kudeaketa.
  5. Ebaluazio klinikoak.
  6. Kalitatea kudeatzeko sistema.
  7. Egokitasuna ebaluatzeko prozedurak.
  8. CE adostasun-adierazpena eta CE marka.

## 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.