

[GCU103] OSASUN ZIURTAGIRIAK ETA ARAUDIAK

DATU OROKORRAK

Titulazioa	PROZESU INDUSTRIALETAKO EKOTEKNOLOGIEN 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

ONARRIZKOAK

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

GCB105 - [!]

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

	<i>IO</i>	<i>IG</i>	<i>OG</i>
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

Banakako proba idatziak eta ahozkoak gaiari buruzko gaitasun teknikoak ebaluatzeko

P

%100

ERREKUPERAKETA-MEKANISMOAK

(Ez dago mekanismorik)

IO - Irakastordua: 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