



Ders Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	AKTS	Z / S
Tıbbi Cihaz Yasal Düzenlemeleri ve Süreçler	BMC117	1	2 + 0	2,0	Zorunlu
Birim Bölüm	Biyomedikal Cihaz Teknolojisi - Ön Lisans (Yüz yüze)				
Amaç	Bu dersin amacı, tıbbi cihazların sağlık politikalarındaki yeri ve tıbbi cihaz imalatçılarının uymak zorunda olduğu yönetmeliklerin tanıtılmasıdır.				
Ders İçeriği	Ders; dünya ve Türkiye için tıbbi cihazlar ile ilgili Dünya Sağlık Örgütü'nün önerilerini, merkezi yönetim politikaları ve kararlarını, tıbbi cihaz üreticilerinin ve ithalatçıların uymak zorunda olduğu Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi Prensipleri'ni ve benzeri yasal düzenlemeleri ve yönetmelikleri kapsar.				
Ders Veren	Öğr. Gör. Yunus ARIKAN				
Ders Kaynakları	ders notları				

Hafta	Konu
1	Dersin Tanıtımı
2	Tıbbi Cihazların Tanıtımı
3	Tıbbi Cihazlar Hakkındaki Politikalar ve Kararlar
4	Tıbbi Cihazların Kalite ve Güvenliği Hakkındaki Yasal Düzenlemeler
5	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ve Tıbbi Cihaz Tüzüğü
6	Vücut Dışı Tanı Cihazı Tüzüğü
7	Tıbbi Cihaz İmalatı için Kalite Yönetim Sistemi
8	Ara sınav
9	CE İşareti için Teknik Dosya
10	Kullanıcı ve Hasta Kılavuzlarında Standartlar
11	Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi ve Yönetimi
12	Öncelikli Tıbbi Cihazlar
13	Tıbbi Cihazlarda Yenilikler için Hedef Ürün Profilleri
14	Tıbbi Cihazlar Dünya Atlası ve Türkiye'nin Politikaları
15	Gözden geçirme
16	Final sınavı

Ders İş Yükü	Çalışma Türü / Öğretim Metotlar	Süresi (Saat)	Sayı
Dinleme ve anlamlandırma	Ders	2	14
Araştırma – yaşam boyu öğrenme, yazma, okuma, Bilişim	Sınıf Dışı Çalışma	2	7
Önceden planlanmış özel beceriler	Vaka Çalışması	1	5
Dinleme ve anlamlandırma, gözlem/durumları işleme, eleştirel düşünme, soru geliştirme, takım çalışması	Beyin Fırtınası	1	5
Ara Sınav 1		1	1
Final		1	1
Ders İş Yükü:		54	
AKTS (Ders İş Yükü / 25.5):		2,12	

Program Çıktıları	
1	Elektrik-Elektronik alanı ile ilgili temel kavramları tanımlar
2	Elektronik devre elemanları hakkında bilgi sahibi olur, elektrik-elektronik devrelerinin analizini yapar.
3	Anatomi ve Fizyoloji ile ilgili temel kavramları tanımlar.
4	İmalatçı el kitaplarını kullanarak biyomedikal cihazların montajını, kalibrasyonunu, onarımını ve bakımını yapar.
5	Mesleği için gerekli matematiksel hesaplama ve analizleri yapar.
6	Türk tarihi, Atatürk ilke ve inkılapları konusunda bilgi sahibi olur.
7	İş hayatında iş sağlığı ve güvenliği kurallarına uyma konusunda gerekli hassasiyeti gösterir.
8	Mesleği ile ilgili etik değerleri özümser.
9	Biyomedikal teknik servis hizmetlerinin yürütülmesi hususunda yeterli bilgiye sahip olur.
10	Temel bilgisayar becerileri, bilgisayar ve internet teknolojilerini kullanarak teorik bilgi oluşturur.

Ders Öğrenme Çıktısı - Program Çıktıları (1 -5 Puan Aralığı)

Ders Öğrenme Çıktısı	PÇ 1	PÇ 2	PÇ 3	PÇ 4	PÇ 5	PÇ 6	PÇ 7	PÇ 8	PÇ 9	PÇ 10
Karmaşık bir sistemi, süreci, cihazı veya ürünü gerçekçi kısıtlar ve koşullar altında, belirli gereksinimleri karşılayacak şekilde tasarlar; bu amaçla modern tasarım yöntemlerini uygular.	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-
Birey olarak görev, hak ve sorumlulukları ile ilgili yasa, yönetmelik, mevzuat ve mesleki etik kurallarına uygun davranır.	-	-	-	-	-	-	-	5	4	-
Alanıyla ilgili etik ilke ve kurallara ilişkin bilgiye sahiptir.	-	-	-	-	-	-	-	5	5	-
Türkçe sözlü ve yazılı etkin iletişim kurar; etkin rapor yazar ve yazılı raporları sunar, tasarım ve üretim raporları hazırlar, etkin sunum yapar, açık ve anlaşılır talimat verir ve alır.	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-

<https://ebs.bilecik.edu.tr/pdf/dersbilgigetir/387339>