



Ders Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	AKTS	Z / S
Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi	BMC119	2	3 + 0	3,0	Zorunlu
Birim Bölüm	Biyomedikal Cihaz Teknolojisi - Ön Lisans ()				
Amaç	Ders içerisinde ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi anlatılacaktır. Bu kapsamda kalite yönetim sistemi derinlemesine incelenecektir.				
Ders İçeriği	Ders içerisinde Genel kalite yönetim Kalite yönetim uygulamaları ISO 22000 ISO 9001 ISO 13485 ISO 17025 ISO 17043 Kalibrasyon bilgisi ve doküman hazırlama anlatılacaktır.				
Ders Veren	Öğr. Gör. Yunus ARIKAN				
Ders Kaynakları	ISO 9001, ISO 13485, ISO 17025, ISO 17043, ISO 17043				

Hafta	Konu
1	ISO 9000-9001
2	ISO 9000-9001
3	ISO 9000-9001
4	ISO 9000-9001
5	ISO 17025
6	ISO 17025
7	ISO 17025
8	ISO 17025
9	ISO 17043
10	ISO 17043
11	ISO 13485
12	ISO 13485
13	ISO 13485
14	ISO 13485

Ders İş Yükü	Çalışma Türü / Öğretim Metotlar	Süresi (Saat)	Sayı
Dinleme ve anlamlandırma	Ders	1	16
Araştırma – yaşam boyu öğrenme, yazma, okuma, Bilişim	Sınıf Dışı Çalışma	1	5
Önceden planlanmış özel beceriler	Vaka Çalışması	1	10
Dinleme ve anlamlandırma, gözlem/durumları işleme, eleştirel düşünme, soru geliştirme, takım çalışması	Beyin Fırtınası	2	10
Dinleme ve anlamlandırma, gözlem/durumları işleme, eleştirel düşünme, soru geliştirme	Tartışmalı Ders	2	12
Ara Sınav 1		1	1
Final		1	1
Ders İş Yükü:		77	
AKTS (Ders İş Yükü / 25.5):		3,02	

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 inkılabları 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
Kalite yönetim sistemleri hakkında farkındalık	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Doküman hazırlayabilme yeteneği	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kalibrasyon bilgisi	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kalibrasyon dokümanı hazırlayabilme	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-