BİLECİK ŞEYH EDEBALİ ÜNİVERSİTESİ

MESLEK YÜKSEKOKULU

**BİYOMEDİKAL CİHAZ TEKNOLOJİSİ**

(2024 - 2025) Ders Bilgi Formu

| 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 dokuman 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) | Sayısı |
|---|---|---|---|
| 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 inkılâpları 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 dokumanı hazırlayabilme | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Ortalama Değer | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

https://ebs.bilecik.edu.tr/pdf/dersbilgigetir/414915