



Ders Bilgi Formu

Ders Adı	Kodu	Yerel Kredi	AKTS	Ders (saat/hafta)	Uygulama (saat/hafta)	Laboratuvar (saat/hafta)
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Kalite Yönetim Sistemi	BME3202	2	3	2	0	0

Önkoşullar	Yok
------------	-----

Yarıyıl	Bahar
---------	-------

Dersin Dili	İngilizce
-------------	-----------

Dersin Seviyesi	Lisans Seviyesi
-----------------	-----------------

Ders Kategorisi	Temel Meslek Dersleri
-----------------	-----------------------

Dersin Veriliş Şekli	Yüz yüze
----------------------	----------

Dersi Sunan Akademik Birim	Biyomedikal Mühendisliği Bölümü
----------------------------	---------------------------------

Dersin Koordinatörü	Ali Akpek
---------------------	-----------

Dersi Veren(ler)	
------------------	--

Asistan(lar)ı	
---------------	--

Dersin Amacı	En güncel standartlar ve yönergeler ışığında tıbbi cihaz geliştirme protokollerine hakim olmak
--------------	--

Dersin İçeriği	Uluslararası standartlar ışığında tıbbi cihaz tanımını, tıbbi cihazların mevcut pazarda dağılımını, tıbbi cihazların üretim altyapısını ve bunun için gereken şartları, tıbbi cihaz kalite yönetim sistemini, tıbbi cihaz mevzuatını, piyasaya arz öncesi gerekli olan süreçleri, Klinik araştırma süreçlerini, risk yönetimini, piyasaya arz sonrası süreçleri, tıbbi cihaz ulusal ve ab kayıt süreçlerini, PMS süreçlerini ve bağımsız denetleme kuruluşlarının işlevlerini öğrenmek
----------------	--

Opsiyonel Program Bileşenleri	Yok
-------------------------------	-----

Ders Öğrenim Çıktıları

1	Tıbbi cihaz kavramını bilir [4.1]
2	Tıbbi cihaz üretim süreçleri ile ilgili altyapı gereksinimleri hakkında bilgi sahibi olur [4.1]
3	Farklı grup tıbbi cihazların üretim süreçleri için gerekli altyapı konusunda teknik bilgi sahibi olur [4.1]
4	Tıbbi cihaz üretim, kalite belgelendirme süreçleri hakkında bilgi sahibi olur [4.1]
5	MDR Belgelendirme süreçlerinin kritik adımlarını bilir (Mevcut Yönetmelik ve mevzuatlar) [4.1]

Haftalık Konular ve İlgili Ön Hazırlık Çalışmaları

Hafta	Konular	Ön Hazırlık
1	Tıbbi Cihaz Tanımı	
2	Tıbbi Cihazların Mevcut Pazarda Dağılımı	
3	Tıbbi Cihaz Üretim Altyapısı-1	
4	Tıbbi Cihaz Üretim Altyapısı-2	
5	Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi	
6	Tıbbi Cihaz Mevzuatı-1	
7	Tıbbi Cihaz Mevzuatı-2	

8	Midterm 1 / Practice or Review	
9	Piyasaya Arz Öncesi Süreçler	
10	Klinik Araştırma ve Risk Yönetimi	
11	Piyasaya Arz Sonrası Süreçler	
12	Tıbbi Cihaz Ulusal ve AB Kayıt Süreçleri	
13	PMS Süreçleri	
14	Bağımsız Denetleme Kuruluşları (NB)	
15	Final	
16		

Değerlendirme Sistemi

Etkinlikler	Sayı	Katkı Payı
Devam/Katılım		
Laboratuvar		
Uygulama		
Arazi Çalışması		
Derse Özgü Staj		
Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği		
Ödev		
Sunum/Jüri		
Projeler		
Seminer/Workshop		
Ara Sınavlar	1	40
Final	1	60
Dönem İçi Çalışmaların Başarı Notuna Katkısı		40
Final Sınavının Başarı Notuna Katkısı		60
TOPLAM		100

AKTS İşyükü Tablosu

Etkinlikler	Sayı	Süresi (Saat)	Toplam İşyükü
Ders Saati	13	2	26
Laboratuvar			
Uygulama			
Arazi Çalışması			
Sınıf Dışı Ders Çalışması	13	1	13
Derse Özgü Staj			
Ödev			
Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği			
Projeler			
Sunum / Seminer			

Ara Sınavlar (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	20	20
Final (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	20	20
Toplam İşyükü			79
Toplam İşyükü / 30(s)			2.63
AKTS Kredisi			3
Diğer Notlar	Yok		