

**3.COURSE CATALOG FORM
(DERS KATALOG FORMU)**

Course Code: BMED4112 (Dersin Kodu)			Course Name: Quality Management & Risk Analysis for Medical Devices (Dersin Adı) (Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetimi ve Risk Analizi)				
Semester (Yarıyıl)	Lc+L+PS (D+L+U)	Local Credit (Yerel Kredi)	ECTS (AKTS)	Language (Dersin Dili)	Category (Dersin Türü)	(Instructional Method) (Dersin İşleniş Yöntemi)	Ön Koşulları (Prerequisites)
	(3+0+0)	3	5	English (İngilizce)	Elective (Seçmeli)	Course	Consent of Instructor (Eğitmen Onayı)
Course Objectives (Dersin Amacı)			<p>Objectives of this course are to inform students about the principles and applications of quality management systems applied to medical devices by making them to have knowledge of basic medical device quality management topics within under a risk analysis view.</p> <p>Bu dersin amacı, risk analizi yaklaşımı çerçevesinde, tıbbi cihazlara yönelik kalite yönetim sistemlerinin temel ilkeleri ve uygulamaları hakkında öğrencileri bilgilendirmek ve temel tıbbi cihaz kalite yönetimi konularında yetkinlik kazandırmaktır</p>				
Course Content (Dersin İçeriği)			<p>Medical device quality systems. Documentation. PDCA approaches. Process Analysis. Determining risk and hazards for medical devices. Patient Safety approach. Risk evaluation and management. Technical file preparation. CE marking. Auditing principles.</p> <p>Tıbbi cihaz kalite sistemleri, dokümantasyon, PDCA yaklaşımı, süreç analizi, tıbbi cihazlar için risk ve tehlikelerin belirlenmesi, hasta güvenliği yaklaşımı, risk değerlendirme ve risk yönetimi, teknik dosya hazırlanması, CE işaretlemesi ve denetim prensipleri konuları bu ders kapsamında ele alınmaktadır.</p>				
Course Learning Outcomes (Dersin Öğrenme Çıktıları)			<p>CO1. Apply knowledge of quality management systems to biomedical engineering to medical devices.[3.2] CO2. Learn PDCA circle approach.[5.3] CO3. Learn the process analysis under the related quality management.[5.3] CO4. Analyze the hazards and determine the risks in the medical device life cycle. [6.1] CO5. Apply a fundamental risk analysis for medical devices. [4.1] CO6. Learn to develop a basic technical file for a medical device. [3.2] CO7. Learn about international and national auditing systems for medical devices.[4.1] CO8. Learn to apply an internal audit for a medical device. [4.1]</p> <p>CO1. Kalite yönetim sistemi bilgisini biyomedikal mühendisliği kapsamında tıbbi cihazlara uygular. [3.2] CO2. PDCA döngüsü yaklaşımını öğrenir. [5.3] CO3. İlgili kalite yönetimi kapsamında süreç analizini öğrenir. [5.3] CO4. Tıbbi cihaz yaşam döngüsü boyunca tehlikeleri analiz eder ve riskleri belirler. [6.1] CO5. Tıbbi cihazlar için temel düzeyde risk analizi uygular. [4.1] CO6. Bir tıbbi cihaz için temel teknik dosya geliştirmeyi öğrenir.[3.2] CO7. Tıbbi cihazlara yönelik ulusal ve uluslararası denetim sistemlerini öğrenir. [4.1] CO8. Bir tıbbi cihaz için iç denetim (iç tetkik) uygulamayı öğrenir. [4.1]</p>				

ISCED Category of course (Dersin ISCED Kategorisi)	52 – Engineering 52 - Mühendislik
Textbook (Ders Kitabı)	ISO 13485: 2016; MDR 2017/45; ISO14971
Other References (Yardımcı Kaynaklar)	S. Cerutti and E. Zio, Eds., <i>Clinical Engineering: From Devices to Systems</i> . Amsterdam, Netherlands: Elsevier, 2009.

COURSE PLAN (DERS PLANI)	
Week (Hafta)	Topics (Konular)
1	Quality Concept & Healthcare Sector
	Kalite Kavramı & Sağlık Sektörü
2	Medical Device related Quality Management System
	Tıbbi Cihazlarla ilgili Kalite Yönetim Sistemleri
3	PDCA approach
	PUKÖ Döngüsü
4	QMS Documentation
	KYS Dokümantasyon
5	Process Analysis
	Proses Analizi
6	ISO 13485 – Medical Device Quality Management System
	ISO13485 – Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi
7	GMP – Good Manufacturing Process
	GMP – İyi Üretim Prosesi
8	Teknik Dosya Hazırlama
	Technical File Preparation
9	ISO 14971- Medical Device Risk Analysis Applications
	ISO 14971 – Tıbbi Cihaz Risk Analizi Uygulamaları
10	Analyzing Hazard & Risk
	Tehlike ve Risk Analizi
11	Risk Management – Control Hierarchy
	Rik Yönetimi – Kontrol Hiyerarşisi
12	Risk Analysis Methods & Application
	Risk Analizi Yöntemleri ve Uygulamaları
13	External Audits
	Dış Denetim
14	Internal Systems
	İç Denetim

DERSİN DEĞERLENDİRME SİSTEMİ
(COURSE ASSESSMENT)

	Etkinlikler (Activities)	Adet (Quantity)	Katkı Oranı (Contribution) (%)
Semester Activities (Yarıyıl İçi Çalışmaları)	Kısa Sınavlar (Quizzes)	1	10
	Dönem Ödevi / Projesi (Term Project)		
	Derse Devam (Attendance)		
	Seminer(Seminars)		
	Ödevler (Homework)	1	10
	Sunum (Presentations)		
	Arasınavlara (Midterm Exams)	1	35
	Proje (Project)		
	Laboratuar (Laboratory)		
YARIYIL SONU SINAVI (FINAL EXAM)		1	45
Toplam (Total)			100

AKTS İŞ YÜKÜ TABLOSU
(ECTS WORKLOAD TABLE)

DERS ETKİNLİKLERİ (COURSE ACTIVITIES)	Sayı (Quantity)	Süre (Saat) (Time (h))	İş Yüğü (saat) (Work - Load (h))
Ders Süresi (Lectures)	14	3	42
Uygulama (Tutorial)			
Yarıyıl Sonu Sınavı (Hazırlık Süresi Dahil) (Final Exam (Preparation included))	1	36	36
Kısa Sınavlar (Hazırlık Süresi Dahil) (Quizzes (Preparation included))			
Dönem Ödevi / Projesi (Term Project)			
Sınıf Dışı Çalışma Süresi (Out class working time)		14	14
Ödevler (Homework)	1	12	24
Sunum (Presentations)			
Arasınavlara (Hazırlık Süresi Dahil) (Midterm Exams (Preparation included))	1	20	20
Proje (Projects)			
Laboratuar (Laboratory)			
Toplam İş Yüğü (saat)			136

(Total Work - Load (h))			
Dersin AKTS Kredisi (Toplam İş Yüğü / 25) (ECTS Credits of the course (Total Work - Load / 25))			5.44/5

Revizyon/Tarih (Revision/Date) 01.09.2021 30.04.2026	Koordinatör / Hazırlayan (Coordinator / Prepared by) Selden ÇEPNİ	Onaylayan (Approved by) Prof. Dr. Ahmet Aksen
---	--	--