AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
DERS BİLGİ FORMU

Dersin Adı	Biyoteknolojik Ürünlerde Kalite Kontrol								
Ders Kodu	MBTK645		Ders Düzeyi	Doktora					
AKTS Kredi	8	İş Yükü	200 *(Saat)*	Teori	3	Uygulama	0	Laboratuvar	0
Dersin Amacı	Biyoteknolojik ürünlerin üretilmesinde gereken standartlar ve kalite kontrol süreçleri konusunda bilgi ve beceri sağlamak								
Özet İçeriği	Biyoteknolojik ürünlerin üretim süreçleri, kalite kontrol aşamaları, standartlar, belgelendirme aşamaları, yetkili kuruluşları konusunda uygulamalar anlatılacaktır.								
Staj Durum	Yok								
Öğretim Yöntemleri	Anlatım (Takrir), Tartışma, Bireysel Çalışma								
Dersi Veren Öğretim Elemanı(ları)	Prof. Dr. Özge ÇEVİK								

Ölçme ve Değerlendirme Araçları		
Araç	Adet	Oran (%)
Ara Sınav (Vize)	1	40
Dönem Sonu Sınavı (Final)	1	60

Ders Kitabı / Önerilen Kaynaklar	
1	Kaynak olarak ders programına alınan dergiler kullanılacaktır

Hafta	Haftalara Göre Ders Konuları	
1	Teorik	Kalite kavramı ve Kalite Kontrol bileşenleri
2	Teorik	Süreç yönetimi
3	Teorik	Ürün kontrol yöntemleri, analiz ve veri toplama
4	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerdeki standartlar
5	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerde üretim öncesi standartlar
6	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerde üretim sırasındaki standartlar
7	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerde üretim sonrası standartlar
8	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerde üretim sonrası standartlar
9	Ara Sınav (Vize)	Ara Sınav
10	Teorik	Akreditasyon, Kalibrasyon ve EFQM modeli
11	Teorik	Türkiyede Biyoteknolojik Ürünler ile ilgili standartlar ve kuruluşlar
12	Teorik	Dünyada Biyoteknolojik Ürünler ile ilgili standartlar ve kuruluşlar
13	Teorik	ISO ve TSE standartlarının incelenmesi
14	Teorik	Biyoteknolojik ilaç üretilmesinde gereken standartlar ve örnek uygulama
15	Teorik	Biyoteknolojik tanı kiti üretilmesinde gereken standartlar ve örnek uygulama
16	Dönem Sonu Sınavı (Final)	Final sınavı

Dersin Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme Etkinlikleri Çerçevesinde İş Yükü Hesabı (Ortalama Saat)				
Etkinlik	Adet	Ön Hazırlık	Etkinlik Süresi	Toplam İş Yükü
Kuramsal Ders	13	0	3	39
Ödev	4	0	15	60
Dönem Ödevi	2	0	5	10
Laboratuvar	2	0	5	10
Okuma	13	0	5	65
Kısa Sınav	2	0	5	10
Ara Sınav	1	0	3	3

Dönem Sonu Sınavı	1	0	3	3
			Toplam İş Yükü (Saat)	200
			Yuvarla [Toplam İş Yükü (saat) / 25*] = **AKTS Kredisi**	8
**25 saatlik iş yükü 1 AKTS olarak kabul edilmektedir.*				

Dersin Öğrenme Çıktıları	
1	Kalite yönetim sistemi konusunda bilgi sahibi olma
2	Biyoteknolojik ürünler için kalite kontrol standartlarını bilme ve kullanma
3	Biyoteknolojik ürünler için belgelendirme işlemlerinin yapılmasını öğrenme ve uygulama
4	Biyoteknolojik ürünler için standartların başvurusunu yapabilme
5	Biyoteknolojik üretimler konusunda yasal süreçleri öğrenme

Program Çıktıları *(Moleküler Biyoteknoloji Disiplinlerarası Doktora Programı)*	
1	Moleküler biyoteknoloji ile ilgili problemleri tanımlama, analiz etme ve anlama becerisi, biyoteknolojideki temel bilgi ile geçerli sonuçlar elde etme becerisi
2	Bilimin çeşitli alanlarında araştırma ve gözlem yapmakta kullanılan laboratuvar ve ekipmanlarının amacına uygun kullanımı becerisi
3	Hücre, doku, organ, system ve organizma düzeylerindeki biyolojik süreçleri anlama ve yorumlama becerisi
4	Biyoteknolojik manipulasyonlarda uygun araç ve tekniklere karar verme ve uygulama becerisi
5	Genetik ve moleküler biyolojinin temel ilkelerini kavrama ve bunlara ilişkin uygulamalarda kullanılan temel yöntemleri gerçekleştirme becerisi
6	Biyoteknoloijdeki tekniklere protein ve DNA kimyası ve immunoloji temellerini uygulama becerisi
7	Problem çözmede kazanılan beceriler ile uygulamalı biyoteknolojinin temellerini anlamak ve Pratik yapma becerisi
8	Moleküler uygulamaların tıbbi, ekonomik, veteriner ve adli alanlarda kullanımına ilişkin temel bilgilere sahip olma ve bunları yorumlama becerisi
9	Küresel veya ülkesel boyutlu biyolojik varlıkların ve sorunların kavranması
10	Biyoloji biliminin olay ve olgularını algılama, çözümleme ve yorumlama süreçlerinde destek aldığı temel bilimlerin diğer alanlarında kabul edilebilir seviyede birikimin eldesi ve bunlara ilişkin temel yöntemleri kullanma/uygulama becerisi
11	Düzenli çalışma ortamı, envanter ve sipariş işlemleri, ekipmanın kurulması ve devamı gibi konuları içeren laboratuvar yönetiminde yeterlilik becerisi
12	Mikrobiyolojideki temel metotlar ve mikrobiyoloji laboratuvarındaki temel yetenekleri öğrenme becerisi
13	Absorbans ölçümleri, rekombinant DNA teknoloijisi, protein saflaştırma ve tanımlama ve hücre kültürü standart teknik becerileri

Program ve Öğrenme Çıktıları İlişkisi *1:Çok Düşük, 2:Düşük, 3:Orta, 4:Yüksek, 5:Çok Yüksek*

	ÖÇ1	ÖÇ2	ÖÇ3	ÖÇ4	ÖÇ5
PÇ1	5	5	5	5	5
PÇ2	5	5	5	5	5
PÇ3	3	3	3	3	3
PÇ4	5	5	4	4	4
PÇ5	5	5	4	4	4
PÇ6	3	3	3	3	3
PÇ7	4	5	5	5	5
PÇ8	4	4	5	5	5
PÇ9	4	4	5	5	5
PÇ10	4	4	5	5	5
PÇ11	3	3	3	3	3
PÇ12	3	3	3	3	3
PÇ13	5	5	5	5	5