

# **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

## **Управление качеством и безопасностью медицинских изделий**

по направлению подготовки: 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»

по профилю «Инженерное дело в медико-биологической практике»

Квалификация выпускника: БАКАЛАВР

Выпускающая кафедра: МИ

Разработчик рабочей программы: кафедра медицинской инженерии

### **1. Цели освоения дисциплины**

Целями освоения дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» являются:

- а) получение систематизированного представления о возникновении, настоящем состоянии и будущих тенденциях развития в области управления качеством и безопасности медицинских изделий, понимания качества как фактора успеха предприятия;
- б) формирование способности осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде.

### **2. Содержание дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий»:**

Основные понятия в области управления качеством продукции и систем менеджмента качества. Принципы и функции управления качеством. Методы менеджмента качества. Международные стандарты ИСО. Разработка и внедрение систем менеджмента качества на предприятии. Стандарт ГОСТ ISO 13485-2017. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий. Порядок организации и проведения экспертизы качества.

### **3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:**

1) Знать:

- а) технические регламенты и другие российские и международные нормативно-правовые документы, регламентирующие качество и безопасность медицинских изделий;
- б) методики осуществления технологического контроля соответствия качества и безопасности производимой продукции и услуг установленным нормам
- в) этапы жизненного цикла продукции, особенности управления качеством на разных этапах, порядок разработки и внедрения систем менеджмента качества и безопасности медицинских изделий на предприятии.

2) Уметь:

- а) применять международные стандарты при создании и разработки систем менеджмента качества на предприятиях, выпускающих медицинские изделия, а также проводить аудит на предприятии на соответствие требований нормативных документов
- б) осуществлять поиск информации по полученному заданию, сбор, анализ данных, необходимых для поставленных задач в области качества.

3) Владеть:

- а) методами управления качеством и безопасности медицинских изделий на всех этапах жизненного цикла продукции.
- б) правилами подтверждения соответствия, принципами технического регулирования и стандартизации.

Зав. кафедрой МИ



Мусин И.Н.