

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический
университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по УР
Бурмистров А.В.

« 01 » 07 20 19 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Техническое регулирование обращения медицинских изделий»

Направление подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»

Профиль Инженерное дело в медико-биологической практике

Квалификация выпускника бакалавр

Форма обучения очная

Институт, факультет Технологии легкой промышленности, моды и дизайна, Технологии легкой промышленности и моды

Кафедра-разработчик рабочей программы Медицинской инженерии

Курс, семестр 2, 4

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	18	0,5
Практические занятия	18	0,5
Лабораторные занятия		
Контроль самостоятельной работы		
Самостоятельная работа	72	2
Форма аттестации - зачет		
Всего	108	3

Казань, 2019 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№950, 19.09.2017)

по направлению 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
(шифр) (наименование)
на основании учебного плана набора обучающихся 2019 г.

Разработчик программы:

доцент
(должность)

(подпись)



Разина И.С.
(Ф.И.О.)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры МИ,
протокол от 28.06. 2019 г. № 17

Зав. кафедрой

(подпись)



Мусин И.Н.
(Ф.И.О.)

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ

(подпись)



Китаева Л.А.
(Ф.И.О.)

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» являются:

- а) формирование способности осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач;
- б) освоение общих принципов, методов и процедур технического регулирования, подготовка студента к решению профессиональных задач по достижению качества и эффективности работ на основе использования различных методов.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре основной образовательной программы

Дисциплина «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений и формирует у бакалавров по направлению подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» бакалавр по направлению подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Правоведение
- б) Экономика
- в) Информационные технологии
- г) Химия
- д) Основы биохимии т.д.

Дисциплина «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- а) Метрология, стандартизация, сертификация
- б) Регистрация и сертификация медицинских изделий
- г) Управление качеством и безопасностью медицинских изделий и т.д.

Знания, полученные при изучении дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» могут быть использованы при прохождении практик и выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-9 Способен к организации и проведению постпродажного обслуживания и сервиса биотехнической системы, медицинского изделия

ПК-9.1 Знает нормативные правовые акты и справочные материалы по постпродажному обслуживанию и сервису

ПК-9.2 Умеет использовать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач в области постпродажного обслуживания и сервиса биотехнической системы, медицинского изделия

ПК-9.3 Владеет навыками осуществления, текущего и итогового контроля, оценки и коррекции работ по постпродажному обслуживанию и сервису

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

- а) особенности законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и принципы технического регулирования медицинских изделий;
- б) положения Федерального закона №184 ФЗ «О техническом регулировании»;
- в) требования, предъявляемые к порядку разработки технических регламентов;
- г) виды ответственности за несоответствие продукции требованиям технических регламентов.

2) Уметь:

- а) применять полученные знания к разработке, производству и реализации медицинских изделий и осуществить защиту отечественных потребителей от некачественных и опасных товаров и услуг;
- б) осуществлять поддержку конкурентоспособности отечественных производителей и поставщиков медицинских изделий и использовать рекомендации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в практике внедрения закона «О техническом регулировании» в Российской Федерации.

3) Владеть:

- а) методами и приемами технического регулирования;
- б) навыками разработки новых или корректировки существующих отечественных документов согласно требованиям технического регулирования Российской Федерации;
- в) навыками подготовки и оформления нормативно-правовой документацией в сфере управления качеством и технического регулирования

4. Структура и содержание дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц, 108 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы(в часах)					Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	КСР	СРС	
1	«Техническое регулирование обращения медицинских изделий»	4	18	18			72	коллоквиумы, тестовые задания, отчеты по практическим работам, реферат
ИТОГО								
Форма аттестации					Зачет			

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Техническое регулирование обращения медицинских изделий	2	Введение	1. Общие сведения о дисциплине; правовые основы; предмет изучения в дисциплине; характеристика составляющих дисциплины. 2. Взаимосвязь с другими дисциплинами; 3. Роль и место дисциплины в подготовке специалистов; 4. литература	ПК-9.1
2		2	Основные понятия и инструменты технического регулирования	1. Виды государственного регулирования рыночных отношений; 2. Определение технического регулирования в соответствии с 184-ФЗ 3. Тенденции развития технического регулирования в РФ: ключевые этапы 4. Инструменты технического	ПК-9.1

			регулирования		
3		3	Объекты и субъекты технического регулирования в РФ	1.Объекты, исключенные из сферы технического регулирования 2.Субъекты сферы технического регулирования 3.Сравнение функций субъектов	ПК-9.2
4			Технические регламенты	1. определение и классификация технических регламентов; 2. Виды безопасности, регламентируемые техническими регламентами; 3. Типовая структура, требования к содержанию 4. «Сборка» технических регламентов 5. Порядок разработки и принятия	ПК-9.2
5		3	Роль стандартов в системе технического регулирования	1. Процесс трансформации документов по стандартизации РФ 2. Документы современной систем стандартизации	ПК-9.1 ПК-9.2
6			Оценка соответствия	1.Баланс ответственности за исполнение требований при оценке соответствия 2 Подтверждение соответствия	ПК-9.1 ПК-9.2
7		2	Контроль(надзор)	1. Органы, ответственные за осуществление государственного контроля за соблюдением требований технического регламента Таможенного союза 2. Права должностных лиц 3. Обязанности изготовителя 4. Проведение государственного контроля (надзора) 5. Элементы контроля	ПК-9.1 ПК-9.2
8		3	Техническое регулирование В ЕАЭС	1.Образование Таможенного союза 2.Формирование технических регламентов Таможенного союза 3.Основные этапы разработки технического регламента ТС (перечень продукции) 4. Обзор действующих ТР ТС	ПК-9.2 ПК-9.1
9		3	Оценка	1.Типовые схемы оценки	ПК-9.1

			соответствия в ЕАЭС	соответствия 2.Формы декларации, сертификата 3. Положение о едином знаке обращения продукции на рынке ТС;	ПК-9.2
--	--	--	---------------------	---	--------

6. Содержание практических занятий

Цель проведения практических занятий – освоение лекционного материала и более глубокое изучение содержания отдельных тем.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема практического занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	Техническое регулирование обращения медицинских изделий	2	Изучение ФЗ «О Техническом регулировании». Техническое регулирование. Технические регламенты	ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
2		2	Исследование основных видов документов в сфере технического регулирования	
3		4	Разработка стандарта организации в организации-производителя медицинских изделий	
4		2	Анализ номенклатуры показателей качества, предусмотренных стандартами.....	
5		2	Изучение этапов разработки стандартов разных категорий, пересмотра, отмены	

6		2	Изучение правил построения, изложения, оформления и содержание стандартов	
7		2	Порядок разработки технических условий на изделие медицинской техники	
8		2	Сертификация медицинских изделий	

7. Содержание лабораторных занятий

Лабораторные работы по дисциплине «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» учебным планом не предусмотрены.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Основные понятия и инструменты технического регулирования Объекты и субъекты технического регулирования в РФ Технические регламенты	24	Подготовка к коллоквиуму 1 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета	ПК-9.1 ПК-9.3
2	Роль стандартов в системе технического регулирования Оценка соответствия	24	Подготовка к коллоквиуму 2 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета	ПК-9.3
3	Контроль (надзор)	24	Подготовка к коллоквиуму 3 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета Оформление реферата	ПК-9.2

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности, обучающихся в рамках дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

При изучении дисциплины предусматривается зачет, выполнение 3-х коллоквиумов, 1 тестового задания, 8 отчетов по практическим занятиям, оформление и защита 1 реферата. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Кол-во	Min, баллов	Max, баллов
Коллоквиумы	3	30	45
Тестовое задание	1	0	5
Отчет по практическим работам	8	20	32
Реферат	1	10	18
Итого:		60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Кол-во экз.
1. Сопин, Владимир Федорович. Система технического регулирования в схемах и таблицах [Учебники] : учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по напр. "Инноватика" / В.Ф. Сопин, Е.В. Приймак .— СПб. : Проспект Науки, 2016 .— 221, [3] с. : ил. — Библиогр.: с.223 (12 назв.).	30 экз. в УНИЦ КНИТУ Электронная библиотека УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Tarenko-Metrologiya-1048-3.pdf Доступ с IP адресов КНИТУ
2. Приймак, Елена Валентиновна. Основы технического регулирования [Учебники] : учебник / Е.В. Приймак, В.Ф. Сопин ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2018 .— 358, [2] с. : ил. — Библиогр.: с.316-318 (26 назв.).	111 экз. в УНИЦ КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
1. Приймак, Е. В. Техническое регулирование безопасного обращения химической продукции, химических веществ и смесей [Электронный ресурс] / Приймак Е. В., Разина И. С. — Казань : КНИТУ, 2016 .— 104 с.	Электронная библиотека УНИЦ КНИТУ https://e.lanbook.com/book/102103 . Доступ с IP адресов КНИТУ
2. Приймак, Елена Валентиновна. Технические барьеры в торговле. Исследование на примере продукции предприятий химической промышленности Республики Татарстан [Монографии] : монография / Е.В. Приймак ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2015 .— 109, [3] с. : ил. — Библиогр.: с.107-109 (25 назв.).	5 экз. в УНИЦ КНИТУ
3. Колышкин, А. Е. Техническое регулирование. Основные	Электронная библиотека УНИЦ КНИТУ

положения : учебное пособие / А.Е. Колышкин .— Москва : АСМС, 2009 .— 27 с. — (Техническое регулирование и стандартизация) .	http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=138526 Доступ по подписке КНИТУ
Сертификация медицинских изделий [Учебники] : учеб. пособие / И.С. Разина, Е.В. Приймак ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2016 .— 119, [1] с. : ил. — Библиогр.: с.80-82 (30 назв.).	66 экз. в УНИЦ КНИТУ
Особенности стандартизации медицинских изделий [Учебники] : учеб. пособие / И.С. Разина, Е.В. Приймак ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2018 .— 127, [3] с. : ил. — Библиогр.: с.125-128 (33 назв.).	66 экз. в УНИЦ КНИТУ
Сборник нормативных документов по сервисному обслуживанию медицинского оборудования [Электронный ресурс] / И.С. Разина, И.Н. Мусин ; Казан. нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2016 .— 116 с. : ил.	Электронная библиотека Online http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=138526 Доступ по подписке КНИТУ

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» в качестве электронных источников информации, рекомендуется использовать следующие источники:

Электронный каталог УНИЦ КНИТУ – Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>

Источники в электронном виде, имеющиеся в Интернет в свободном доступе.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (РОССТАНДАРТ). Режим доступа: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost>, свободный

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



Варшва Г. Г.

11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (РОССТАНДАРТ). Режим доступа: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost>, свободный

2. Федеральная государственная информационная система Росстандарта. Режим доступа: <https://fgis.gost.ru/#/>, свободный

3. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/>, свободный

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

1. Персональный компьютер;
2. МФУ,
3. Проектор.

техническими средствами обучения:

1. Персональный компьютер;
2. МФУ,
3. Проектор.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. МФУ,
2. Персональный компьютер,

с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий»:

1. MicrosoftWindows;
2. MicrosoftOffice;
3. КОМПАС-3D LT v12.

13. Образовательные технологии

Количество занятий, проводимых в интерактивных формах, согласно учебному плану по направлению подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии», профиля подготовки «Инженерное дело в медико-биологической практике», составляет 27 час.

Основные интерактивные формы проведения учебных занятий:

изучение и закрепление нового материала на интерактивной лекции (лекция-беседа, лекция – дискуссия), коллоквиумы в форме беседы, разбор конкретных ситуаций на практических занятиях.