

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 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Техническое регулирование обращения медицинских изделий»
Направление подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
Профиль Медицинские изделия и технологии
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) Технологическое оборудование в производстве медицинских изделий
- 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) осуществить 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 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	ПК-9.2

			и оформление отчета Оформление реферата	
--	--	--	--	--

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. Кольшкин, 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



Вагинец Г.Д.

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 «Медицинские изделия и техно-логии», составляет 18 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.