

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
А.В. Бурмистров
« 01 » 07 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Регистрация и сертификация медицинских изделий»
Направление подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
Профиль подготовки Инженерное дело в медико-биологической практике
Квалификация (степень) выпускника бакалавр
Форма обучения очная
Институт Технологии легкой промышленности, моды и дизайна
Факультет Технологии легкой промышленности и моды
Кафедра-разработчик рабочей программы Медицинской инженерии
Курс 4, семестр 7

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	18	0,5
Практические занятия	18	0,5
Контроль самостоятельной работы		
Лабораторные занятия		
Самостоятельная работа	108	3
Форма аттестации – зачет с оценкой		
Всего	144	4

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 учащихся 2019 г.

Разработчик программы:

зав. кафедрой МИ
(должность)



(подпись)

Мусин И.Н.
(Ф.И.О.)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры МИ
протокол от 28.06.2019г. №17

Зав. кафедрой



(подпись)

Мусин И.Н.
(Ф.И.О.)

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



(подпись)

Китаева Л.А.
(Ф.И.О.)

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Регистрация и сертификация медицинских изделий» являются:

- а) дать информацию о требованиях к медицинским изделиям, регистрации и сертификации медицинских изделий, процедуре допуска медицинских изделий к использованию в медицине;
- б) формирование знаний о регистрации и сертификации медицинских изделий;
- в) формирование навыков научно-технического мышления и творческого применения полученных знаний для решения проблем, возникающих в ходе профессиональной деятельности

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

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

Для успешного освоения дисциплины «Регистрация и сертификация 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
- е) «Техническое регулирование обращения медицинских изделий»

Дисциплина «Регистрация и сертификация медицинских изделий» является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- а) Диагностическая и терапевтическая техника

Знания, полученные при изучении дисциплины «Регистрация и сертификация медицинских изделий» могут быть использованы при прохождении учебной и производственной практик, при выполнении выпускных квалификационных работ.

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

ПК-5 Способен к регистрации и сертификации медицинских изделий, метрологическому обеспечению и контролю качества биотехнических систем, их элементов, функциональных блоков и узлов

ПК-5.1 Знает порядок проведения регистрации и сертификации медицинских изделий, требования к их качеству и метрологическому

обеспечению

ПК-5.2 Умеет осуществлять поверку и калибровку средств измерений, проводить контроль качества медицинских изделий, а также подготовку документации для регистрации и сертификации медицинских изделий

ПК-5.3 Владеет методами технических измерений, испытаний медицинских изделий, навыками разработки нормативной документации, необходимой для проведения регистрации и сертификации медицинских изделий

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

а) технические регламенты и другие российские и международные нормативно-правовые документы, регламентирующие регистрацию и сертификацию медицинских изделий;

б) требования к медицинским изделиям и этапы регистрации и сертификации медицинских изделий.

2) Уметь:

а) применять нормативные документы при подготовке регистрационного досье медицинского изделия

б) осуществлять поиск информации по полученному заданию, сбор, анализ данных, необходимых для регистрации и сертификации медицинских изделий.

3) Владеть:

а) методиками осуществления технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний медицинских изделий.

б) навыками разработки и подготовки документов, необходимых для регистрации и сертификации медицинских изделий.

4. Структура и содержание дисциплины «Регистрация и сертификация медицинских изделий»»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 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	«Регистрация и сертификация медицинских изделий»	7	18	18			108	коллоквиумы, отчеты по практическим работам, реферат
ИТОГО			18	18			108	
Форма аттестации			Зачет с оценкой					

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№ п/п	Раздел дисциплины	Часть	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Регистрация и сертификация 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-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
2		2	Анализ нормативно-технической базы, регламентирующей регистрацию медицинских изделий	1. Правовые акты, регулирующие регистрацию медицинских изделий (федеральные законы, постановления правительства, приказы минздрава) 2. Обращение медицинских изделий на территории ЕАЭС	

3		2	Нормативно-правовое регулирование сертификации медицинских изделий	Требования по подтверждению соответствия медицинских изделий
4		7	Регистрация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска	1. технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания 2. экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, 3. производство, изготовление, 4. ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации 5. подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, 6. монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.
5		5	Обязательное и добровольное подтверждение соответствия медицинских изделий.	1. Стандарты 2. Правила подачи заявки на проведение сертификации и декларирования соответствия 3. Процедура проведения сертификационных испытаний 4. Правила заполнения декларации о соответствии 5. Требования к сертификации и подтверждению соответствия на территории ЕАЭС

6. Содержание практических занятий

Цель проведения практических занятий - закрепить у студентов положения теории и углубить знания предмета «Регистрация и сертификация медицинских изделий»; выявить практическое значение теоретических положений; способствовать осмысленному усвоению студентами законодательства; научить студентов правильно пользоваться нормативными актами; содействовать развитию навыков самостоятельной работы; развивать умение публично выступать, полемизировать.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема практического занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	Регистрация и сертификация медицинских изделий	18	1. Правила подачи заявки на регистрацию медицинских изделий. Подготовка изделий к техническим, токсикологическим и клиническим испытаниям 2. Разработка НТД на вновь разрабатываемое медицинское изделие 3. Подтверждение соответствия медицинских изделий 4. Экспертиза качества МИ 5. Работа с правовыми актами, регулирующие обращение медицинских изделий (федеральные законы, постановления правительства, приказы минздрава) 6. Проведение сертификационных испытаний медицинского изделия с использованием типовой схемы 7. Испытания: определение класса МИ, заполнение заявки, подбор испытаний, оформление акта.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3

7. Содержание лабораторных занятий

Лабораторные работы по дисциплине «Регистрация и сертификация медицинских изделий» учебным планом не предусмотрены.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Анализ нормативно-технической базы подтверждения соответствия медицинских изделий	36	Подготовка к коллоквиуму 1 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
2	нормативно-правовое регулирование регистрации медицинских изделий	36	Подготовка к коллоквиуму 2 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета	ПК-5.2 ПК-5.3
3	Разработка НТД на медицинское изделие	36	Подготовка к коллоквиуму 3 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета Оформление реферата	ПК-5.1 ПК-5.3

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности, обучающихся в рамках дисциплины «Регистрация и сертификация 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 рейтинговой системе (на основании «Положения о бально-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса ФГБОУ ВО КНИТУ»).

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

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
Коллоквиум	3	24	36
Практические занятия	3	24	36
Реферат	1	12	28
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 «Регистрация и сертификация медицинских изделий» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Основные источники информации	Количество экземпляров
1. Л. Н. Александровская, И.З. Аронов, В.В. Смирнов [и др.], Сертификация сложных технических систем [Учебник] учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по техн. и экон. спец.: М. : Логос, 2001	130 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
1. И.С. Разина, Е.В. Приймак, Сертификация медицинских изделий [Учебник] учеб. пособие: Казань : Изд-во КНИТУ, 2016	66 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
2. И.С. Разина, Е.В. Приймак, Особенности стандартизации медицинских изделий [Учебник] учеб. пособие: Казань : Изд-во КНИТУ, 2018	66 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
3. И.Н. Мусин, И.С. Разина, Сборник нормативных документов по сервисному обслуживанию медицинского оборудования [Электронный ресурс] : Казань : Изд-во КНИТУ, 2016	http://ft.kstu.ru/ft/Razina-sbornik_normativ_dok_med_oborudovaniya.pdf Доступ с IP адресов КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
1. Сертификация продукции и услуг [Прочее] Термины, понятия, правила и процедуры, принятые в международной практике, нормативно-технические документы: Информационно-аналитический сб.: М. : , 1992	1 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»

2. М. . Семибратова, О. . Медведева, Стандартизация, оценка качества и сертификация продукции [Учебник] Учеб.пособ.: Комсомольск-на-Амуре : , 1999	1 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
--	---------------------------------

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Регистрация и сертификация медицинских изделий» предусмотрено использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»:Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС Университетская библиотека онлайн: Режим доступа: <http://biblioclub.ru/>
6. ЭБС IPRbooks: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
7. ЭБС BOOK.ru : Режим доступа: <https://www.book.ru/>
8. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

Согласовано:

Зав.сектором ОКУФ



11.4. 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

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

Офисные и деловые программы: ABBYYFineReader 9.0 проф;

Офисные и деловые программы: MSOffice 2007 Russian;

Офисные и деловые программы: MS Office 2007 Professional Russian;

Офисные и деловые программы: MSOffice 2010-2016 Standard

Архиватор 7 Zip

Блокнот Notepad

Яндекс Браузер

Лекционные занятия:

а) комплект электронных слайдов,

б) аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер, ноутбук);

в) раздаточный материал

13. Образовательные технологии

Количество часов, выделенный на проведение занятий в интерактивной форме, по дисциплине «Регистрация и сертификация медицинских изделий» составляет 18 часов.

В процессе освоения дисциплины «Регистрация и сертификация медицинских изделий» используются следующие интерактивные формы:

- творческие задания;
- работа в малых группах;
- дискуссия;
- изучение и закрепление нового материала на интерактивной лекции (лекция-беседа, лекция – дискуссия, лекция с разбором конкретных ситуаций);
- метод кейсов.