

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор обеспечивающей
Школы неразрушающего
контроля и безопасности

Д.А. Седнев

« 21 » 03 2020г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРИЕМ 2019 г.

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

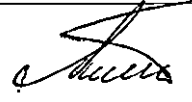
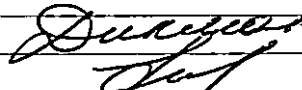
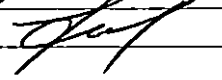
Основы процессов регулирования в сфере оборота медицинских устройств

Направление подготовки/ специальность	12.04.04 Биотехнические системы и технологии		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Биомедицинская инженерия		
Специализация	Биомедицинская инженерия		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	2	семестр	3
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции	8	
	Практические занятия	0	
	Лабораторные занятия	40	
	ВСЕГО	48	
Самостоятельная работа, ч			168
ИТОГО, ч			216

Вид промежуточной
аттестации

Экзамен	Обеспечивающее подразделение	ОЭИ ИШНКБ
---------	---------------------------------	-----------

Заведующий кафедрой -
руководитель отделения на
правах кафедры
Руководитель ООП
Преподаватель

	П.Ф. Баранов
	Е.Ю. Дикман
	И.Ф. Нам

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п.5.4 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенции)	
		Код индикатора	Наименование индикатора достижения	Код	Наименование
ПК(У)-5	Способен организовывать процессы интеграции инновационных биотехнических систем и технологий	И.ПК(У)-5.1.	Организует работы по созданию и интеграции инновационных биотехнических систем и технологий	ПК(У)- 5.132	Знает нормативно-правовые акты регистрации, лицензирования производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения.
				ПК(У)- 5.333	Знает особенности медицинской техники как специфической категории промышленных товаров основные положения государственного регулирования деятельности в сфере обращения медицинской техники
ПК(У)-6	Способен оценивать технологичность конструкторских решений, применять и разрабатывать технологические процессы внедрения и обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий	И.ПК(У)-6.1.	Разрабатывает и исследует новые способы и принципы создания инновационных технологий производства внедрения и технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий.	ПК(У)- 6.1В1	Владет навыками применения на практике основных положений нормативных документов в сфере технического обслуживания медицинской техники в лечебно-профилактических учреждениях-
				ПК(У)- 6.1У1	Умеет грамотно использовать правовые основы и нормативные документы, регламентирующие методики обслуживания и метрологическое обеспечение медицинской техники
				ПК(У)- 6.131	Знает этапы и стадии жизненного цикла медицинской техники

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Индикатор достижения компетенции
Код	Наименование	
РД 1	Применять знания нормативно-правовых актов для регистрации, лицензирования производства инновационных биотехнических систем медицинского назначения, как специфической категории промышленных товаров	И.ПК(У)-5.1.
РД 2	Применять на практике требования основных положений нормативно-правовых документов в сфере разработки медицинских изделий, организации производства и технического обслуживания	И.ПК(У)-6.1.

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

4. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел (модуль) 1. Порядок обращения медицинских изделий на территории РФ	РД1	Лекции	6
		Лабораторные занятия	36
		Самостоятельная работа	126
Раздел (модуль) 2. Лицензированию медицинской деятельности	РД2	Лекции	2
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	42

Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Порядок обращения медицинских изделий на территории РФ

Темы лекций:

1. Рекомендуемая структура технической документации на медицинское изделие. Рекомендуемая структура эксплуатационной документации на медицинское изделие.
2. Порядок проведения технических испытаний. Порядок проведения токсикологических исследований.
3. Порядок проведения клинических испытаний с участием человека и в форме оценки и анализа клинических данных. Комплект документов для формирования регистрационного досье.

Названия лабораторных работ:

1. Разработка вводной части Технических условий на медицинское изделие.
2. Разработка раздела «Технические требования» Технических условий на медицинское изделие.
3. Разработка раздела «Требования безопасности» Технических условий на медицинское изделие.
4. Разработка раздела «Комплектность. Приемка» Технических условий на медицинское изделие.
5. Разработка раздела «Методы испытаний» Технических условий на медицинское изделие.
6. Разработка раздела «Маркировка, упаковка, транспортировка и хранение» Технических условий на медицинское изделие.
7. Разработка раздела «Гарантии изготовителя» Технических условий на медицинское изделие.
8. Разработка эксплуатационной документации на медицинское изделие.
9. Разработка комплекта документов для проведения технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний.
10. Разработка комплекта документов для регистрации медицинского изделия.

Раздел 2. Лицензированию медицинской деятельности.

1. Комплект документов, предоставляемых соискателями лицензии.

Названия лабораторных работ:

1. Составление заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности.
2. Требования к персоналу организации, осуществляющей или планирующей осуществлять медицинскую деятельность.

5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины (модуля) предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Подготовка к лабораторным работам;
- Подготовка к оценивающим мероприятиям.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 24.04.2020);
2. Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416;
3. Приказ Минздрава России от 14.10.2013 №737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;
4. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
5. Федеральный закон №3-ФЗ от 09.01.1996 г. "О радиационной безопасности населения";
6. Федеральный закон № 128-ФЗ от 08.08.2001 г. "О лицензировании отдельных видов деятельности";
7. Федеральный закон № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. "Об обеспечении единства измерений";
8. Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 33 "Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники";
9. Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 32 "Об утверждении Положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники".

Дополнительная литература:

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)

6.2. Информационное и программное обеспечение

Internet-ресурсы (в т.ч. в среде LMS MOODLE и др. образовательные и библиотечные ресурсы):

1. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) <https://roszdravnadzor.gov.ru>
2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных НТБ - <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>
3. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных НТБ - <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>

4. Электронно-библиотечная система «Лань» – <https://e.lanbook.com/>
5. Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM» – <https://new.znanium.com/>
6. Электронно-библиотечная система «Юрайт» – <https://urait.ru/>
7. Научная электронная библиотека – <https://www.elibrary.ru>

Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с **Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ**):

7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; Cisco Webex Meetings; Document Foundation LibreOffice; Google Chrome; Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic; Mozilla Firefox ESR; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView; Zoom Zoom.

7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, 30, а, ауд. 105	Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 18 шт.; Принтер - 1 шт.; Проектор - 1 шт.; Телевизор - 1 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 12.04.04 Биотехнические системы и технологии (приема 2019 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	ФИО
Доцент	И.Ф.Нам

Программа одобрена на заседании ОЭИ ИШНКБ (протокол от «28» июня 2019 г. №19).

Руководитель выпускающего отделения,
к.т.н,



/П.Ф. Баранов/

подпись

Лист изменений рабочей программы дисциплины:

Учебный год	Содержание /изменение	Обсуждено на заседании Отделения электронной инженерии (протокол)
2020/2021	1. Обновлено программное обеспечение 2. Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем 3. Обновлено содержание разделов дисциплины 4. Обновлен список литературы, в том числе ссылок ЭБС	От 01.09.2020 г. № 37