

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2020 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		
	Лабораторные занятия		40
	ВСЕГО		48
Самостоятельная работа, ч		168	
ИТОГО, ч		216	

Вид промежуточной аттестации	экзамен	Обеспечивающее подразделение	ОЭИ ИШНКБ
---------------------------------	----------------	---------------------------------	------------------

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)- 6.1B1	Владеет 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. 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.

3. 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

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1. 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)

4.2. 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.