

**Министерство науки и высшего образования РФ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования**  
**«Национальный исследовательский университет «МЭИ»**

---

Направление подготовки/специальность: 12.04.04 Биотехнические системы и технологии

Наименование образовательной программы: Радиоэлектроника в биотехнических и медицинских аппаратах и системах

Уровень образования: высшее образование - магистратура

Форма обучения: Очная

**Рабочая программа дисциплины**  
**ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

<b>Блок:</b>	<b>Блок 1 «Дисциплины (модули)»</b>
<b>Часть образовательной программы:</b>	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>
<b>№ дисциплины по учебному плану:</b>	<b>Б1.Ч.07.01.02</b>
<b>Трудоемкость в зачетных единицах:</b>	<b>1 семестр - 3; 2 семестр - 4; всего - 7</b>
<b>Часов (всего) по учебному плану:</b>	<b>252 часа</b>
<b>Лекции</b>	<b>1 семестр - 32 часа; 2 семестр - 32 часа; всего - 64 часа</b>
<b>Практические занятия</b>	<b>1 семестр - 16 часов; 2 семестр - 16 часов; всего - 32 часа</b>
<b>Лабораторные работы</b>	<b>не предусмотрено учебным планом</b>
<b>Консультации</b>	<b>2 семестр - 2 часа;</b>
<b>Самостоятельная работа</b>	<b>1 семестр - 59,7 часа; 2 семестр - 93,5 часа; всего - 153,2 часа</b>
<b>в том числе на КП/КР</b>	<b>не предусмотрено учебным планом</b>
<b>Иная контактная работа</b>	<b>проводится в рамках часов аудиторных занятий</b>
<b>включая:</b> <b>Проверочная работа</b> <b>Контрольная работа</b> <b>Домашнее задание</b> <b>Тестирование</b>	
<b>Промежуточная аттестация:</b>	
<b>Зачет с оценкой</b>	<b>1 семестр - 0,3 часа;</b>
<b>Экзамен</b>	<b>2 семестр - 0,5 часа; всего - 0,8 часа</b>

**Москва 2022**

## ПРОГРАММУ СОСТАВИЛ:

Преподаватель

(должность)

	Подписано электронной подписью ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»	
	Сведения о владельце ЦЭП МЭИ	
	Владелец	Копылова Е.В.
	Идентификатор	R5a945ac8-KopylovaYV-9582bb08

(подпись)

Е.В. Копылова

(расшифровка подписи)

## СОГЛАСОВАНО:

Руководитель  
образовательной программы

(должность, ученая степень, ученое звание)

	Подписано электронной подписью ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»	
	Сведения о владельце ЦЭП МЭИ	
	Владелец	Жихарева Г.В.
	Идентификатор	Rdb27a5d8-ZhikharevaGV-9fcbf8c

(подпись)

Г.В. Жихарева

(расшифровка подписи)

Заведующий выпускающей  
кафедры

(должность, ученая степень, ученое звание)

	Подписано электронной подписью ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»	
	Сведения о владельце ЦЭП МЭИ	
	Владелец	Шалимова Е.В.
	Идентификатор	Rf4bb1f0c-ShalimovaYV-f267ebd6

(подпись)

Е.В. Шалимова

(расшифровка подписи)

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель освоения дисциплины:** изучение вопросов безопасности и качества медицинских изделий на стадиях жизненного цикла медицинских изделий, включая вопросы технической экспертизы, клинических испытаний и сертификации медицинских изделий

### Задачи дисциплины

- изучение физических свойств биообъекта и определение типа измерительного преобразователя биотехнической системы;
- изучение оценки эффективности и качества медицинских изделий для целей внесения их в Реестр медицинских изделий;
- изучение нормативной системы организации и проведения испытаний медицинских изделий с целью их допуска к применению в Российской Федерации;
- освоение основных нормативных документов, регламентирующих обращение медицинских изделий.

Формируемые у обучающегося **компетенции** и запланированные **результаты обучения** по дисциплине, соотнесенные с **индикаторами достижения компетенций**:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения
УК-2 способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 <sub>УК-2</sub> Участвует в управлении проектом на всех этапах жизненного цикла	знать: - закономерности и особенности проектирования медицинских изделий; - законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий; - основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности.  уметь: - оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта; - составлять медико-технические требования к медицинским изделиям.
ПК-1 Способен проводить исследования в области создания биотехнических систем	ИД-1 <sub>ПК-1</sub> Анализирует состояние науднотехнических задач на основе изучения технической литературы в области биотехнических систем	знать: - основные этапы проектирования и обращения медицинских изделий и их особенности.  уметь: - анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий; - оценивать соответствие технической документации на изделия и устройства медицинского назначения стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ВО**

Дисциплина относится к основной профессиональной образовательной программе Радиотехника в биотехнических и медицинских аппаратах и системах (далее – ОПОП), направления подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, уровень образования: высшее образование - магистратура.

Базируется на уровне среднего общего образования.

Результаты обучения, полученные при освоении дисциплины, необходимы при выполнении выпускной квалификационной работы.

### 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 зачетных единиц, 252 часа.

№ п/п	Разделы/темы дисциплины/формы промежуточной аттестации	Всего часов на раздел	Семестр	Распределение трудоемкости раздела (в часах) по видам учебной работы										Содержание самостоятельной работы/ методические указания	
				Контактная работа							СР				
				Лек	Лаб	Пр	Консультация		ИКР		ПА	Работа в семестре	Подготовка к аттестации /контроль		
КПР	ГК	ИККП	ТК												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
1	Эволюция естественной картины мира	11	1	4	-	2	-	-	-	-	-	5	-	<p><b><u>Подготовка к практическим занятиям:</u></b> Изучение материала по разделу "Эволюция естественной картины мира" подготовка к выполнению заданий на практических занятиях</p> <p><b><u>Подготовка к контрольной работе:</u></b> Изучение материалов и подготовка к тесту 1</p> <p><b><u>Изучение материалов литературных источников:</u></b> [5], стр.78, стр.83-90, стр.95-98</p>	
1.1	Эволюция естественной картины мира	11		4	-	2	-	-	-	-	-	5	-		
2	Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека	22		8	-	4	-	-	-	-	-	-	10		-
2.1	Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека	22		8	-	4	-	-	-	-	-	-	10		-
3	Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий	34		12	-	6	-	-	-	-	-	-	16		-
3.1	Порядок и особенности введения	34		12	-	6	-	-	-	-	-	-	16		-

	в обращение медицинских изделий												<b><u>Подготовка к контрольной работе:</u></b> Изучение материалов и подготовка к тесту 2 <b><u>Изучение материалов литературных источников:</u></b> [1], p.1	
4	Программы и методики технических испытаний	23		8	-	4	-	-	-	-	-	11	-	<b><u>Подготовка к контрольной работе:</u></b> Изучение материалов и подготовка к контрольной работе 2
4.1	Программы и методики технических испытаний	23		8	-	4	-	-	-	-	-	11	-	<b><u>Подготовка к практическим занятиям:</u></b> Изучение материала по разделу "Программы и методики технических испытаний" подготовка к выполнению заданий на практических занятиях <b><u>Изучение материалов литературных источников:</u></b> [5], стр. 384-409 [6], стр.11-23, стр.56-78
	Зачет с оценкой	18.0		-	-	-	-	-	-	-	0.3	-	17.7	
	<b>Всего за семестр</b>	<b>108.0</b>		<b>32</b>	-	<b>16</b>	-	-	-	-	<b>0.3</b>	<b>42</b>	<b>17.7</b>	
	<b>Итого за семестр</b>	<b>108.0</b>		<b>32</b>	-	<b>16</b>	-	-	-	-	<b>0.3</b>	<b>59.7</b>		
5	Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации	58	2	16	-	10	-	-	-	-	-	32	-	<b><u>Подготовка к контрольной работе:</u></b> Изучение материалов и подготовка к контрольной работе 1
5.1	Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации	58		16	-	10	-	-	-	-	-	32	-	<b><u>Подготовка к контрольной работе:</u></b> Изучение материалов и подготовка к тестированию 1 <b><u>Подготовка к практическим занятиям:</u></b> Изучение материала по разделу "Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации" подготовка к выполнению заданий на практических занятиях <b><u>Самостоятельное изучение теоретического материала:</u></b> Изучение дополнительного материала по разделу "Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации" <b><u>Изучение материалов литературных источников:</u></b> [2], p.1

														[3], стр.8-48
6	Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий	50		16	-	6	-	-	-	-	-	28	-	<b><u>Подготовка к контрольной работе:</u></b> Изучение материалов и подготовка к контрольной работе 2 <b><u>Подготовка к контрольной работе:</u></b> Изучение материалов и подготовка к тестированию 2
6.1	Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий	50		16	-	6	-	-	-	-	-	28	-	<b><u>Подготовка к практическим занятиям:</u></b> Изучение материала по разделу "Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий" подготовка к выполнению заданий на практических занятиях <b><u>Самостоятельное изучение теоретического материала:</u></b> Изучение дополнительного материала по разделу "Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий" <b><u>Изучение материалов литературных источников:</u></b> [4], стр.365-440
	Экзамен	36.0		-	-	-	-	2	-	-	0.5	-	33.5	
	Всего за семестр	144.0		32	-	16	-	2	-	-	0.5	60	33.5	
	Итого за семестр	144.0		32	-	16		2		-	0.5		93.5	
	<b>ИТОГО</b>	<b>252.0</b>	-	<b>64</b>	-	<b>32</b>		<b>2</b>		-	<b>0.8</b>		<b>153.2</b>	

**Примечание:** Лек – лекции; Лаб – лабораторные работы; Пр – практические занятия; КПР – аудиторные консультации по курсовым проектам/работам; ИККП – индивидуальные консультации по курсовым проектам/работам; ГК- групповые консультации по разделам дисциплины; СР – самостоятельная работа студента; ИКР – иная контактная работа; ТК – текущий контроль; ПА – промежуточная аттестация

## 3.2 Краткое содержание разделов

### 1. Эволюция естественной картины мира

#### 1.1. Эволюция естественной картины мира

Медицинские технологии, медицинские изделия, биотехнические системы. Жизненные циклы медицинских изделий. Структурные элементы вещества, изотопы, фазовые состояния вещества. Стабильность и преобразование вещества. Парадигма материального мира.

### 2. Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека

#### 2.1. Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека

Отражение этапов эволюции в структуре и функциях вещества. Неизбежность возникновения генерального функционального рефлекса и индивидуальных характеристик всех структурных элементов вещества. Структурирование и функции всех структурных уровней организма. Геномика, протеомика, биоинформатика.

### 3. Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий

#### 3.1. Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий

Классификация медицинских изделий. Маркировка, упаковка, хранение МИ. Оценка безопасности МИ. Законодательные акты в сфере обращения МИ. Основные нормативные документы – государственные стандарты. Общие и частные требования безопасности. Разработка МТТ для дипломного проекта.

### 4. Программы и методики технических испытаний

#### 4.1. Программы и методики технических испытаний

Медико-технические требования для медицинских изделий. Виды испытаний медицинских изделий. Порядок аккредитации испытательной лаборатории. Испытание электронных приборов, аппаратов и программного обеспечения медицинского назначения.

### 5. Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации

#### 5.1. Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации

Понятие обращение медицинских изделий. Этапы обращения - от введения до утилизации. Особенности отнесения продукции к медицинским изделиям. Порядок подтверждения качества, эффективности и безопасности МИ. Особенности введения в обращение МИ отечественного производства. Квалификационные испытания МИ. Контроль за обращением медицинских изделий.

### 6. Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий

#### 6.1. Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий

Оценка биологического действия изделий и материалов медицинского назначения. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение токсикологических испытаний. Классификация МИ по виду и степени контакта с организмом человека. Методы и методики токсикологического испытания. Оценка биологической безопасности. Санитарно-химические методы испытаний медицинских изделий. Токсикологические испытания различных групп МИ с положительными и отрицательными заключениями,

примеры токсикологических испытаний и заключений. Микробиологическая безопасность и микробиологические исследования МИ. Систематика и классификация микроорганизмов. Распространение микроорганизмов в природе. Методы контроля МИ с точки зрения микробиологических факторов. Методы микробиологических исследований. Недостатки регламентирующих документов и практических методик. Проблемы и перспективы перехода к международным стандартам ИСО.

### **3.3. Темы практических занятий**

1. Изучение международной методики анализа данных: построение ROC-кривых;
2. Особенности сертификации различных видов медицинских изделий;
3. Изучение правил маркировки, упаковки, хранения и транспортировки медицинских изделий;
4. Анализ стандартов, устанавливающих общие требования к безопасности медицинских изделий;
5. Анализ стандартов, устанавливающих частные требования к безопасности медицинских изделий;
6. Ключевые процессы качества производства и обслуживания медицинского изделия;
7. Разработка медико-технических требований: требования к безопасности медицинских изделий;
8. Управление конкурентоспособностью производства медицинских изделий;
9. Порядок проведения клинических испытаний медицинских изделий;
10. Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий. Составление медико-технических требований для разрабатываемого медицинского изделия;
11. Расчет характеристик медицинских диагностических тестов;
12. Конкурентоспособность медицинской отрасли. Стратегические действия конкурентов;
13. Закрепление навыков по решению задач на пройденные темы;
14. Разработка медико-технических требований: требования к надежности медицинских изделий;
15. Порядок проведения технических испытаний медицинских изделий;
16. Составление заявки/предложения на разрабатываемое медицинское изделие.

### **3.4. Темы лабораторных работ** не предусмотрено

### **3.5 Консультации**

#### *Групповые консультации по разделам дисциплины (ГК)*

1. Обсуждение материалов по кейсам раздела "Эволюция естественной картины мира"
2. Обсуждение материалов по кейсам раздела "Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека"
3. Обсуждение материалов по кейсам раздела "Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий"
4. Обсуждение материалов по кейсам раздела "Программы и методики технических испытаний"
5. Обсуждение материалов по кейсам раздела "Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации"
6. Обсуждение материалов по кейсам раздела "Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий"

### **3.6 Тематика курсовых проектов/курсовых работ**

Курсовой проект/ работа не предусмотрены

### 3.7. Соответствие разделов дисциплины и формируемых в них компетенций

Запланированные результаты обучения по дисциплине (в соответствии с разделом 1)	Коды индикаторов	Номер раздела дисциплины (в соответствии с п.3.1)						Оценочное средство (тип и наименование)
		1	2	3	4	5	6	
<b>Знать:</b>								
закономерности и особенности проектирования медицинских изделий	ИД-1 <sub>ук-2</sub>	+						Проверочная работа/Основные термины и определения по дисциплине
основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности	ИД-1 <sub>ук-2</sub>						+	Проверочная работа/Техническое обслуживание медицинских изделий
законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий	ИД-1 <sub>ук-2</sub>			+				Домашнее задание/Научно-технический обзор по тематике жизненного цикла медицинских изделий Проверочная работа/Сертификация, маркировка, транспортировка и хранение медицинских изделий
основные этапы проектирования и обращения медицинских изделий и их особенности	ИД-1 <sub>пк-1</sub>						+	Проверочная работа/Управление качеством производства и обслуживания медицинских изделий
<b>Уметь:</b>								
оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта	ИД-1 <sub>ук-2</sub>		+					Контрольная работа/Критерии качества диагностических тестов
составлять медико-технические требования к медицинским изделиям	ИД-1 <sub>ук-2</sub>				+			Тестирование/Мониторинг безопасности и технические испытания медицинских изделий
оценивать соответствие технической документации на изделия и устройства медицинского назначения стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам	ИД-1 <sub>пк-1</sub>						+	Контрольная работа/Управление качеством и конкурентоспособность медицинских организаций
анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий	ИД-1 <sub>пк-1</sub>						+	Домашнее задание/Медико-технические требования к медицинским изделиям

#### **4. КОМПЕТЕНТНОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ)**

##### **4.1. Текущий контроль успеваемости**

###### **1 семестр**

Форма реализации: Выступление (доклад)

1. Научно-технический обзор по тематике жизненного цикла медицинских изделий (Домашнее задание)

Форма реализации: Обмен электронными документами

1. Критерии качества диагностических тестов (Контрольная работа)

Форма реализации: Письменная работа

1. Мониторинг безопасности и технические испытания медицинских изделий (Тестирование)
2. Основные термины и определения по дисциплине (Проверочная работа)
3. Сертификация, маркировка, транспортировка и хранение медицинских изделий (Проверочная работа)

###### **2 семестр**

Форма реализации: Обмен электронными документами

1. Управление качеством и конкурентоспособность медицинских организаций (Контрольная работа)

Форма реализации: Письменная работа

1. Медико-технические требования к медицинским изделиям (Домашнее задание)
2. Техническое обслуживание медицинских изделий (Проверочная работа)
3. Управление качеством производства и обслуживания медицинских изделий (Проверочная работа)

Балльно-рейтинговая структура дисциплины является приложением А.

##### **4.2 Промежуточная аттестация по дисциплине**

*Зачет с оценкой (Семестр №1)*

Оценка определяется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе для студентов НИУ «МЭИ» на основании семестровой и аттестационной составляющих.

*Экзамен (Семестр №2)*

Оценка определяется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе для студентов НИУ «МЭИ» на основании семестровой и аттестационной составляющих.

В диплом выставляется оценка за 2 семестр.

**Примечание:** Оценочные материалы по дисциплине приведены в фонде оценочных материалов ОПОП.

#### **5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### 5.1 Печатные и электронные издания:

1. А. К. Ершов- "Управление качеством", Издательство: "Логос", Москва, 2008 - (287 с.)  
<https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=84860>;
2. Агарков А. П.- "Управление качеством", Издательство: "Дашков и К", Москва, 2017 - (208 с.)  
<https://e.lanbook.com/book/93445>;
3. Корневский, Н. А. Биотехнические системы медицинского назначения : учебник для вузов по направлению "Биотехнические системы и технологии" / Н. А. Корневский, Е. П. Попечителей . – Старый Оскол : ТНТ, 2014 . – 688 с. - ISBN 978-5-94178-352-6 .;
4. Корневский, Н. А. Эксплуатация и ремонт биотехнических систем медицинского назначения : учебное пособие для вузов по направлению "Биотехнические системы и технологии" / Н. А. Корневский, Е. П. Попечителей, С. П. Серегин . – Старый Оскол : ТНТ, 2014 . – 432 с. - ISBN 978-5-94178-330-4 .;
5. Попечителей, Е. П. Системный анализ медико-биологических исследований : учебное пособие для вузов по направлению "Биотехнические системы и технологии" / Е. П. Попечителей . – Старый Оскол : ТНТ, 2014 . – 420 с. - ISBN 978-5-94178-409-7 .;
6. Яковлева, И. В. Безопасность медицинской техники : учебное пособие для вузов по направлению "Биотехнические системы и технологии" / И. В. Яковлева . – Старый Оскол : ТНТ, 2013 . – 240 с. - ISBN 978-5-94178-379-3 ..

### 5.2 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

1. СДО "Прометей";
2. Office / Российский пакет офисных программ;
3. Windows / Операционная система семейства Linux;
4. Майнд Видеоконференции.

### 5.3 Интернет-ресурсы, включая профессиональные базы данных и информационно-справочные системы:

1. ЭБС Лань - <https://e.lanbook.com/>
2. ЭБС "Университетская библиотека онлайн" - [http://biblioclub.ru/index.php?page=main\\_ub\\_red](http://biblioclub.ru/index.php?page=main_ub_red)
3. Научная электронная библиотека - <https://elibrary.ru/>
4. База данных Web of Science - <http://webofscience.com/>
5. База данных Scopus - <http://www.scopus.com>
6. Национальная электронная библиотека - <https://rusneb.ru/>
7. Электронная библиотека МЭИ (ЭБ МЭИ) - <http://elib.mpei.ru/login.php>
8. Портал открытых данных Российской Федерации - <https://data.gov.ru>
9. База открытых данных Министерства экономического развития РФ - <http://www.economy.gov.ru>
10. База открытых данных Росфинмониторинга - <http://www.fedsfm.ru/opendata>

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Тип помещения	Номер аудитории, наименование	Оснащение
Учебные аудитории для проведения лекционных занятий и текущего контроля	Е-802/1, Учебная лаборатория "Электродинамики"	стол, стул, шкаф, вешалка для одежды, компьютерная сеть с выходом в Интернет, мультимедийный проектор, экран, доска маркерная, компьютер персональный, кондиционер, верстак электротехнический, стенд информационный, стенд учебный

	Ж-120, Машинный зал ИВЦ	сервер, кондиционер
Учебные аудитории для проведения практических занятий, КР и КП	Е-802/2, Учебная лаборатория Радиоизмерений и медицинской электроники	стол, стул, вешалка для одежды, компьютерная сеть с выходом в Интернет, мультимедийный проектор, экран, доска маркерная, компьютер персональный, кондиционер, верстак электротехнический, стенд учебный
	Ж-120, Машинный зал ИВЦ	сервер, кондиционер
Учебные аудитории для проведения промежуточной аттестации	Е-802/2, Учебная лаборатория Радиоизмерений и медицинской электроники	стол, стул, вешалка для одежды, компьютерная сеть с выходом в Интернет, мультимедийный проектор, экран, доска маркерная, компьютер персональный, кондиционер, верстак электротехнический, стенд учебный
	Е-802/1, Учебная лаборатория "Электродинамики"	стол, стул, шкаф, вешалка для одежды, компьютерная сеть с выходом в Интернет, мультимедийный проектор, экран, доска маркерная, компьютер персональный, кондиционер, верстак электротехнический, стенд информационный, стенд учебный
	Ж-120, Машинный зал ИВЦ	сервер, кондиционер
Помещения для самостоятельной работы	НТБ-303, Компьютерный читальный зал	стол компьютерный, стул, стол письменный, вешалка для одежды, компьютерная сеть с выходом в Интернет, компьютер персональный, принтер, кондиционер
	НТБ-304, Читальный зал отдела обслуживания учебной литературой	стул, трибуна, стол письменный, компьютерная сеть с выходом в Интернет, компьютер персональный
Помещения для консультирования	Е-817а, Кабинет сотрудников каф. "ОРТ"	стол, стул, шкаф, вешалка для одежды, компьютерная сеть с выходом в Интернет, компьютер персональный, принтер
Помещения для хранения оборудования и учебного инвентаря	Е-802/4, Склад инвентаря и оборудования	стеллаж, стол, стул, шкаф, шкаф для документов, сервер
	Е-822, Архив	стеллаж для хранения книг, вешалка для одежды, холодильник, хозяйственный инвентарь

## БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

### Жизненный цикл медицинских изделий

(название дисциплины)

#### 1 семестр

**Перечень контрольных мероприятий текущего контроля успеваемости по дисциплине:**

- КМ-1 Основные термины и определения по дисциплине (Проверочная работа)
- КМ-2 Критерии качества диагностических тестов (Контрольная работа)
- КМ-3 Сертификация, маркировка, транспортировка и хранение медицинских изделий (Проверочная работа)
- КМ-4 Научно-технический обзор по тематике жизненного цикла медицинских изделий (Домашнее задание)
- КМ-5 Мониторинг безопасности и технические испытания медицинских изделий (Тестирование)

**Вид промежуточной аттестации – Зачет с оценкой.**

Номер раздела	Раздел дисциплины	Индекс КМ:	КМ-1	КМ-2	КМ-3	КМ-4	КМ-5
		Неделя КМ:	4	8	12	14	16
1	Эволюция естественной картины мира						
1.1	Эволюция естественной картины мира		+				
2	Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека						
2.1	Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека			+			
3	Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий						
3.1	Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий				+	+	
4	Программы и методики технических испытаний						
4.1	Программы и методики технических испытаний						+
Вес КМ, %:			15	20	15	30	20

#### 2 семестр

**Перечень контрольных мероприятий текущего контроля успеваемости по дисциплине:**

- КМ-6 Управление качеством производства и обслуживания медицинских изделий (Проверочная работа)
- КМ-7 Управление качеством и конкурентоспособность медицинских организаций (Контрольная работа)
- КМ-8 Техническое обслуживание медицинских изделий (Проверочная работа)
- КМ-9 Медико-технические требования к медицинским изделиям (Домашнее задание)

**Вид промежуточной аттестации – Экзамен.**

Номер раздела	Раздел дисциплины	Индекс КМ:	КМ-6	КМ-7	КМ-8	КМ-9
		Неделя КМ:	4	8	12	16
1	Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации					
1.1	Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации		+	+		
2	Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий					
2.1	Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий				+	+
Вес КМ, %:			20	30	20	30