

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: Радиозлектроника в биотехнических и медицинских аппаратах и системах

Уровень образования: высшее образование - магистратура

Форма обучения: Очная

Рабочая программа дисциплины
ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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 _{УК-2} Участвует в управлении проектом на всех этапах жизненного цикла	знать: - основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности; - законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий; - закономерности и особенности проектирования медицинских изделий. уметь: - составлять медико-технические требования к медицинским изделиям; - оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта.
ПК-1 Способен проводить исследования в области создания биотехнических систем	ИД-1 _{ПК-1} Анализирует состояние научно-технических задач на основе изучения технической литературы в области биотехнических систем	знать: - основные этапы проектирования и обращения медицинских изделий и их особенности. уметь: - оценивать соответствие технической документации на изделия и устройства медицинского назначения стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам; - анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий.

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

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

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

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	
Знать:								
закономерности и особенности проектирования медицинских изделий	ИД-1 _{УК-2}	+						Тестирование/Тест Основные термины и определения по дисциплине
законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий	ИД-1 _{УК-2}			+				Тестирование/Тест Законодательная и нормативная документация в сфере обращения медицинских изделий
основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности	ИД-1 _{УК-2}						+	Тестирование/Тест Токсикологические и микробиологические исследования медицинских изделий
основные этапы проектирования и обращения медицинских изделий и их особенности	ИД-1 _{ПК-1}					+		Тестирование/Тест Правила обращения медицинских изделий
Уметь:								
оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта	ИД-1 _{УК-2}		+					Контрольная работа/Контрольная работа Критерии качества диагностических тестов
составлять медико-технические требования к медицинским изделиям	ИД-1 _{УК-2}				+			Контрольная работа/Контрольная работа Медико-технические требования к медицинскому изделию
анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий	ИД-1 _{ПК-1}						+	Контрольная работа/Контрольная работа Исследование безопасности медицинских изделий
оценивать соответствие технической документации на изделия и устройства медицинского назначения стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам	ИД-1 _{ПК-1}					+		Контрольная работа/Контрольная работа Особенности обращения медицинских изделий

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: Билеты (письменный опрос)

1. Тест Основные термины и определения по дисциплине (Тестирование)

Форма реализации: Обмен электронными документами

1. Контрольная работа Критерии качества диагностических тестов (Контрольная работа)

Форма реализации: Письменная работа

1. Контрольная работа Медико-технические требования к медицинскому изделию (Контрольная работа)
2. Тест Законодательная и нормативная документация в сфере обращения медицинских изделий (Тестирование)

2 семестр

Форма реализации: Билеты (письменный опрос)

1. Тест Правила обращения медицинских изделий (Тестирование)
2. Тест Токсикологические и микробиологические исследования медицинских изделий (Тестирование)

Форма реализации: Обмен электронными документами

1. Контрольная работа Особенности обращения медицинских изделий (Контрольная работа)

Форма реализации: Письменная работа

1. Контрольная работа Исследование безопасности медицинских изделий (Контрольная 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.

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;](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;
3. Windows;
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
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	Е-802/2, Учебная	стол, стул, вешалка для одежды,

для проведения практических занятий, КР и КП	лаборатория Радиоизмерений и медицинской электроники	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 Тест Основные термины и определения по дисциплине (Тестирование)
 КМ-2 Контрольная работа Критерии качества диагностических тестов (Контрольная работа)
 КМ-3 Тест Законодательная и нормативная документация в сфере обращения медицинских изделий (Тестирование)
 КМ-4 Контрольная работа Медико-технические требования к медицинскому изделию (Контрольная работа)

Вид промежуточной аттестации – Зачет с оценкой.

Номер раздела	Раздел дисциплины	Индекс КМ:	КМ-1	КМ-2	КМ-3	КМ-4
		Неделя КМ:	4	8	12	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, %:			20	30	20	30

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

- КМ-5 Тест Правила обращения медицинских изделий (Тестирование)
 КМ-6 Контрольная работа Особенности обращения медицинских изделий (Контрольная работа)
 КМ-7 Тест Токсикологические и микробиологические исследования медицинских изделий (Тестирование)
 КМ-8 Контрольная работа Исследование безопасности медицинских изделий (Контрольная работа)

Вид промежуточной аттестации – Экзамен.

Номер раздела	Раздел дисциплины	Индекс КМ:	КМ- 5	КМ- 6	КМ- 7	КМ- 8
		Неделя КМ:	4	8	12	14
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