

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: Проверочная работа Контрольная работа Домашнее задание Тестирование	
Промежуточная аттестация:	
Зачет с оценкой	1 семестр - 0,3 часа;
Экзамен	2 семестр - 0,5 часа; всего - 0,8 часа

Москва 2023

ПРОГРАММУ СОСТАВИЛ:

Преподаватель

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

Е.В. Копылова

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель
образовательной программы

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

Г.В. Жихарева

Заведующий выпускающей
кафедрой

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

Е.В. Шалимова

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: - законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий; - закономерности и особенности проектирования медицинских изделий; - основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности. уметь: - составлять медико-технические требования к медицинским изделиям; - оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта.
ПК-1 Способность проводить исследования в области создания биотехнических систем	ИД-1 _{ПК-1} 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 Радиоэлектроника 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 высшего образования (бакалавриат, специалитет).

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

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:								
основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности	ИД-1 _{УК-2}						+	Проверочная работа/Техническое обслуживание медицинских изделий
закономерности и особенности проектирования медицинских изделий	ИД-1 _{УК-2}	+						Проверочная работа/Основные термины и определения по дисциплине
законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий	ИД-1 _{УК-2}			+				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 _{ПК-1}					+		Проверочная работа/Управление качеством производства и обслуживания медицинских изделий
Уметь:								
оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта	ИД-1 _{УК-2}		+					Контрольная работа/Критерии качества диагностических тестов
составлять медико-технические требования к медицинским изделиям	ИД-1 _{УК-2}				+			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 _{ПК-1}					+		Контрольная работа/Управление качеством и конкурентоспособность медицинских организаций
анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий	ИД-1 _{ПК-1}						+	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. Видеоконференции (Майнд, Сберджаз, ВК и др).

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 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-302, Читальный зал отдела обслуживания учебной литературой	стул, стол письменный, компьютерная сеть с выходом в Интернет, компьютер персональный
	НТБ-201, Компьютерный читальный зал	стол компьютерный, стул, стол письменный, вешалка для одежды, компьютерная сеть с выходом в Интернет, компьютер персональный, принтер, кондиционер
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