

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования
 «Казанский национальный исследовательский технологический
 университет»
 (ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ
 Проректор по УР
 Бурмистров А.В.

« 01 » 07 20 19 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий»
 Направление подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
 Профиль Инженерное дело в медико-биологической практике
 Квалификация выпускника бакалавр
 Форма обучения очная
 Институт, факультет Технологии легкой промышленности, моды и дизайна, Технологии легкой промышленности и моды
 Кафедра-разработчик рабочей программы Медицинской инженерии
 Курс, семестр 3, 5

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	18	0,5
Практические занятия	36	1
Контроль самостоятельной работы		
Лабораторные занятия		
Самостоятельная работа	90	2,5
Форма аттестации – зачет с оценкой, курсовая работа		
Всего	144	4

Казань, 2019 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№950, 19.09.2017)

по направлению 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
(шифр) (наименование)
на основании учебного плана набора обучающихся 2019 г.

Разработчик программы:

доцент

(должность)

(подпись)



Разина И.С.

(Ф.И.О)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры МИ,
протокол от 28.06. 2019 г. № 17

Зав. кафедрой

(подпись)



Мусин И.Н.

(Ф.И.О.)

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ

(подпись)



Китаева Л.А.

(Ф.И.О.)

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» являются:

а) получение систематизированного представления о возникновении, настоящем состоянии и будущих тенденциях развития в области управления качеством и безопасности медицинских изделий, понимания качества как фактора успеха предприятия;

б) формирование способности осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде

2. Место дисциплины (модуля) в структуре основной образовательной программы

Дисциплина «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ООП и формирует у бакалавров по направлению подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» бакалавр по направлению подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Правоведение
- б) Экономика
- в) Информационные технологии
- г) Химия
- д) Основы биохимии
- е) «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» т.д.

Дисциплина «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- а) Метрология, стандартизация, сертификация
- б) Регистрация и сертификация медицинских изделий и т.д.

Знания, полученные при изучении дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» могут быть использованы при прохождении учебной и производственной практик, при выполнении выпускных квалификационных работ.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-5 Способен к регистрации и сертификации медицинских изделий, метрологическому обеспечению и контролю качества биотехнических систем, их элементов, функциональных блоков и узлов

ПК-5.1 Знает порядок проведения регистрации и сертификации медицинских изделий, требования к их качеству и метрологическому обеспечению

ПК-5.2 Умеет осуществлять поверку и калибровку средств измерений, проводить контроль качества медицинских изделий, а также

подготовку документации для регистрации и сертификации медицинских изделий

ПК-5.3 Владеет методами технических измерений, испытаний медицинских изделий, навыками разработки нормативной документации, необходимой для проведения регистрации и сертификации медицинских изделий

ПК-9 Способен к организации и проведению постпродажного обслуживания и сервиса биотехнической системы, медицинского изделия

ПК-9.1 Знает нормативные правовые акты и справочные материалы по постпродажному обслуживанию и сервису

ПК-9.2 Умеет использовать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач в области постпродажного обслуживания и сервиса биотехнической системы, медицинского изделия

ПК-9.3 Владеет навыками осуществления, текущего и итогового контроля, оценки и коррекции работ по постпродажному обслуживанию и сервису

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

а) технические регламенты и другие российские и международные нормативно-правовые документы, регламентирующие качество и безопасность медицинских изделий;

б) методики осуществления технологического контроля соответствия качества и безопасности производимой продукции и услуг установленным нормам

в) этапы жизненного цикла продукции, особенности управления качеством на разных этапах, порядок разработки и внедрения систем менеджмента качества и безопасности медицинских изделий на предприятии.

2) Уметь:

а) применять международные стандарты при создании и разработки систем менеджмента качества на предприятиях, выпускающих медицинские изделия, а также проводить аудит на предприятии на соответствие требований нормативных документов

б) осуществлять поиск информации по полученному заданию, сбор, анализ данных, необходимых для поставленных задач в области качества.

3) Владеть:

а) методами управления качеством и безопасности медицинских изделий на всех этапах жизненного цикла продукции.

б) правилами подтверждения соответствия, принципами технического регулирования и стандартизации.

4. Структура и содержание дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий»»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единиц, 144 часов.

№ п /п	Раздел дисциплин ы	Семестр	Виды учебной работы(в часах)					Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Практиче ские занятия	Лаборат орные работы	КСР	СРС	
1	Управление качеством медицински х изделий	5	9	18			45	Курсовая работа, коллоквиумы, тестовые задания, отчеты по практическим работам, реферат
	Управление безопасност ью медицински х изделий		9	18			45	
ИТОГО								
Форма аттестации					Зачет, КР			

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№ п/п	Раздел дисциплин ы	Ч а с ы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Управление качеством и безопасност ью медицински х изделий»	2	Введение	1. Общие сведения о дисциплине; правовые основы; предмет изучения в дисциплине; характеристика составляющих дисциплины. 2. Взаимосвязь с другими дисциплинами; 3. Роль и место дисциплины в подготовке специалистов; 4. литература	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-9.1 ПК-9.2
2		2	Анализ нормативно- технической базы безопасного обращения медицинских изделий	1. Правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий (федеральные законы, постановления правительства, приказы минздрава)	
3		3	нормативно- правовое регулирование обращения медицинских	1. Приемка медицинских изделий 2. Хранение медицинских изделий. 3. Реализация медицинских изделий. 4. Возврат медицинских изделий от	

		изделий в разрезе основных процессов, которые происходят в розничной фармацевтической организации от момента поступления медицинского изделия до момента реализации конечному потребителю (отпуска) или уничтожения.	потребителя. 5. Налогообложение при реализации медицинских изделий. 6. Регулирование ценообразования. 7. Мониторинг безопасности медицинских изделий. 8. Уничтожение медицинских изделий. 9. Риск-ориентированный подход при проведении проверок. 10. Ответственность, предусмотренная за нарушение требований к обращению медицинских изделий.	
4		7 Обращение медицинских изделий	1. технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания 2. экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, 3. производство, изготовление, 4. ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации 5. подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, 6. монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.	
5		4 Управление качеством	1.Стандарты 2 Этапы внедрения системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности 3.«Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)»,	

6.Содержание практических занятий

Цель проведения практических занятий – освоение лекционного

материала и более глубокое изучение содержания отдельных тем.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема практического занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	«Управление качеством и безопасностью медицинских изделий»	36	1. Анализ деятельности медицинской организации, разработка рекомендаций по внедрению стандарта ИСО 13485 2. Изучение нормативно правовой базы обеспечения качества 3. Определение номенклатуры качества изделия 4. Экспертиза качества МИ 5. Работа с правовыми актами, регулирующие обращение медицинских изделий (федеральные законы, постановления правительства, приказы минздрава) 6. Разработка схемы приемки конкретного медицинского изделия с использованием типовой схемы 7. Испытания: определение класса МИ, заполнение заявки, подбор испытаний, оформление акта.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3

7. Содержание лабораторных занятий

Лабораторные работы по дисциплине «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» учебным планом не предусмотрены.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Анализ нормативно-технической базы безопасного обращения медицинских изделий	20	Подготовка к коллоквиуму 1 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета	ПК-9.1 ПК-9.3 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
2	нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий в разрезе основных процессов, которые происходят в розничной фармацевтической организации от момента поступления медицинского изделия до момента реализации конечному потребителю (отпуска) или уничтожения	30	Подготовка к коллоквиуму 2 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета	ПК-9.3 ПК-5.2 ПК-5.3
3	Обращение медицинских изделий	20	Подготовка к коллоквиуму 3 Подготовка к практическим занятиям и оформление отчета Оформление реферата	ПК-9.2 ПК-5.1 ПК-5.3
4	Управление качеством	20	Подготовка к тестовым заданиям	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-9.1

8.1. Контроль самостоятельной работы студентов по дисциплине «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» учебным планом не предусмотрены

При изучении дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» предусматривается также выполнение курсовой работы.

Примерные темы курсовых работ

1. Управление качеством медицинской помощи
2. Обращение медицинских изделий на территории РФ
3. Обращение медицинских изделий на территории ЕАЭС
4. Обращение медицинских изделий на территории США
5. Регистрация медицинских изделий
6. Маркировка медицинских изделий
7. Стандарты профессиональной деятельности
8. Процедура внедрения стандарта ИСО 13485
9. Управление рисками в медицинской организации
10. Импортозамещение на рынке лекарственных средств и медицинской техники
11. Государственное регулирование и развитие рынка медицинской техники.
12. Анализ нормативной базы и направлений внешнего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
13. Внутренний контроль качества медицинской помощи: анализ нормативной базы и организационных технологий
14. Государственный контроль качества МИ
15. Ведомственный контроль качества медицинской деятельности
16. Внутренний контроль качества медицинской деятельности

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности, обучающихся в рамках дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в положении о рейтинговой системе (на основании «Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса ФГБОУ ВО КНИТУ»).

При изучении дисциплины предусматривается зачет выполнения 3-х коллоквиумов, 1 тестового задания, 3 отчета по практическим занятиям, оформление и защита 1 реферата. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
Коллоквиумы	3	30	45
Тестовое задание	1	0	5
Отчет по практическим работам	3	20	30
Реферат	1	10	20
<i>Итого:</i>		<i>60</i>	<i>100</i>

При изучении дисциплины «Управление качеством и безопасностью

медицинских изделий» предусматривается также выполнение курсовой работы. Для оценки курсовой работы выделяется отдельно 100 баллов, включающие две составляющие: оценка итогов работы над отдельными этапами работы в течение семестра (максимум 60 баллов) и оценка, полученная на защите курсовой работы (максимум 40 баллов).

Этапы выполнения курсовой работы	Min, баллов	Max, баллов
1. Выбор и обоснование темы	10	15
2. Выполнение теоретической части	10	15
3. Выполнение расчетной части	10	15
4. Формулирование выводов по работе	10	15
5. Защита курсовой работы	20	40
Итого:	60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Кол-во экз.
1. Мишин, Виктор Михайлович. Управление качеством [Учебники] : учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по спец. "Менеджмент" / В.М. Мишин .— М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2000 .— 303 с. : ил. — Библиогр.: с.300-303.	49 экз. в УНИЦ КНИТУ
2. Приймак, Елена Валентиновна. Основы технического регулирования [Учебники] : учебник / Е.В. Приймак, В.Ф. Сопин ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2018 .— 358, [2] с. : ил. — Библиогр.: с.316-318 (26 назв.).	111 экз. в УНИЦ КНИТУ
3. Управление безопасностью и риском [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Г. В. Тягунов [и др.] .— Управление безопасностью и риском, 2022-08-31 .— Екатеринбург : Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, 2013 .— 104 с. — Книга находится в премиум-версии ЭБС IPR BOOKS.	Электронная библиотека УНИЦ КНИТУ Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/66605.html . — ЭБС «IPRbooks»

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
1. Кондо, Иосио. Управление качеством в масштабах компании : становление и этапы развития / пер. с англ. Е.П. Марковой, И.Н. Рыбакова .— Н.Новгород : Приоритет, 2002 .— 235 с. : ил., табл. — Библиогр. : с.227-235 .— ISBN 4-88319-048-X.	Электронная библиотека УНИЦ КНИТУ https://e.lanbook.com/book/102103 . Доступ с IP адресов КНИТУ
2. Сафина, Ю.Г.	Электронная библиотека УНИЦ КНИТУ https://e.lanbook.com/book/102103 .

Введение в менеджмент качества [Учебники] : учеб. пособие / Казан. гос. технол. ун-т .— Казань, 2003 .— 95 с. : ил. — Библиогр.: с.94 (13 назв.).	
3.Зекунов, А.Г. Внутренний аудит качества [Учебники] : учеб. пособие / Акад. стандартизации, метрологии и сертификации .— М., 2004 .— 104, [2] с. : ил. — Библиогр.: с.103 (10 назв.).	1 экз. в УНИЦ КНИТУ
4.Сертификация медицинских изделий [Учебники] : учеб. пособие / И.С. Разина, Е.В. Приймак ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2016 .— 119, [1] с. : ил. — Библиогр.: с.80-82 (30 назв.).	66 экз. в УНИЦ КНИТУ
5.Особенности стандартизации медицинских изделий [Учебники] : учеб. пособие / И.С. Разина, Е.В. Приймак ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2018 .— 127, [3] с. : ил. — Библиогр.: с.125-128 (33 назв.).	66 экз. в УНИЦ КНИТУ
6.Сборник нормативных документов по сервисному обслуживанию медицинского оборудования [Электронный ресурс] / И.С. Разина, И.Н. Мусин ; Казан. нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2016 .— 116 с. : ил.	ЭБ УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Razina-sbornik_normativ_dok_med_oborudovaniya.pdf Доступ с IP-адресов КНИТУ

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий» в качестве электронных источников информации, рекомендуется использовать следующие источники:

Электронный каталог УНИЦ КНИТУ – Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>

Источники в электронном виде, имеющиеся в Интернет в свободном доступе.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (РОССТАНДАРТ). Режим доступа: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost>, свободный

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



И.С. Разина

11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1.Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (РОССТАНДАРТ). Режим доступа: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost>, свободный

2. Федеральная государственная информационная система Росстандарта. Режим доступа: <https://fgis.gost.ru/#!/>, свободный

3. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/>, свободный

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

1. Персональный компьютер;
2. МФУ,
3. Проектор.

техническими средствами обучения:

1. Персональный компьютер;
2. МФУ,
3. Проектор.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. МФУ,
2. Персональный компьютер,

с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Управление качеством и безопасностью медицинских изделий»:

1. MicrosoftWindows;
2. MicrosoftOffice;
3. КОМПАС-3D LT v12.

13. Образовательные технологии

Количество занятий, проводимых в интерактивных формах, согласно учебному плану по направлению подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии», профиля подготовки «Инженерное дело в медико-биологической практике», составляет 27 час.

Основные интерактивные формы проведения учебных занятий:

изучение и закрепление нового материала на интерактивной лекции (лекция-беседа, лекция – дискуссия), коллоквиумы в форме беседы, разбор конкретных ситуаций на практических занятиях.