

Министерство науки и высшего образования РФ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.05.01 Стандартизация и регистрация изделий
медицинского назначения

наименование дисциплины (модуля) в соответствии с учебным планом

Направление подготовки / специальность

06.04.01 Биология

Направленность (профиль)

06.04.01.01 Микробиология и биотехнология

Форма обучения

очная

Год набора

2022

Красноярск 2022

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Программу составили _____

_____ канд.тех.наук, Доцент, Белякова С.А.

_____ должность, инициалы, фамилия

1 Цели и задачи изучения дисциплины

1.1 Цель преподавания дисциплины

Целью изучения дисциплины «Стандартизация и регистрация изделий медицинского назначения» является развитие у студентов личностных качеств и формирование профессиональных компетенций при подготовке магистра в области технического регулирования, стандартизации и продвижения изделий медицинского назначения на рынок.

1.2 Задачи изучения дисциплины

Изучить действие технического регулирования, стандартизации и подтверждение соответствия в РФ.

Сформировать у студентов знания по классификации изделий медицинского назначения и правилам их регистрации в условиях действующего правового поля.

1.3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения по дисциплине
ПК-2: Способен осуществлять выбор форм и методов охраны и использования результатов интеллектуальной деятельности в соответствующей профессиональной области, связанных с живыми системами, в том числе за рубежом	
ПК-2.1: Владеет: - навыками выбора форм и методов правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, используемых для ведения конкурентоспособной деятельности в соответствующей профессиональной области, в том числе за рубежом	стандартизацию и техническое регулирование РФ; современные методы разработки нормативной документации; разрабатывать нормативно-техническую документацию, в том числе регламенты и ГОСТы; навыками чтения и понимания технических регламентов; навыками разработки национальных стандартов и других нормативных документов;

<p>ПК-2.2: Способен</p> <ul style="list-style-type: none"> - решать задачи, связанные с правовой охраной и введением в гражданский оборот прав на результаты интеллектуальной деятельности, используемые в соответствующей профессиональной области 	<p>принципы стандартизации медицинских изделий в РФ и за рубежом</p> <p>нормативно-правовые документы в области изделий медицинского назначения;</p> <p>систему каталогизации и кодирования, применяемую в России, странах Евросоюза и Таможенного союза;</p> <p>разработать нормативно-технические документы на медицинские изделия и технику в соответствии с требованиями ГОСТ Р;</p> <p>пользоваться каталогизацией и кодированием, применяемым к изделиям медицинского назначения;</p>
	<p>навыками разработки и внедрения в производство нормативной документации;</p>
<p>ПК-3: Способен выполнять микробиологические и биотехнологические работы в т.ч. в области разработки новых биотехнологических продуктов и биоматериалов, пищевых, кормовых и лекарственных средств, природоохранных (экологических) технологий сохранения природной среды и здоровья человека</p>	
<p>ПК-3.1: Способен:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять разработку предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции; - осуществлять руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья, биотехнологических продуктов и биоматериалов (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды; - осуществлять разработку предложений по совершенствованию биотехнологий получения БАВ, биопродуктов и биоматериалов, кормовых, пищевых и лекарственных средств с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур микроорганизмов, животных и растений 	<p>принципы сертификации продукции и услуг, применяемые в РФ;</p> <p>практические вопросы, связанные с организацией и проведением сертификации;</p> <p>требования к сертификации изделий медицинского назначения;</p> <p>выбрать схему сертификации продукции;</p> <p>выполнить процедуру сертификации медицинской техники, изделий и лекарственных препаратов</p> <p>навыками для проведения процедуры сертификации изделий медицинского назначения и сертификации производств, выпускающих их;</p> <p>навыками разработки и внедрения в производство нормативной документации;</p>

ПК-3.2: Владеет методами:	процедуру регистрации различных медицинских
<ul style="list-style-type: none"> - разработки и технологического сопровождения биотехнологических процессов получения биологически активных веществ, биопрепаратов, биопродуктов и биоматериалов; - производства и контроля биобезопасности кормовых, пищевых и лекарственных средств, биоматериалов (в т.ч. композитов и изделий биомедицинского и технического назначения) 	<ul style="list-style-type: none"> препаратов, медицинских изделий и техники; разработать пакет документов для регистрации изделий медицинского назначения; составлением документации на процедуру регистрации медицинских изделий и лекарственных средств;
ПК-3.3: Умеет <ul style="list-style-type: none"> - выполнять работы по контролю качества микробиологического, биотехнологического, фармацевтического производства (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды; - выполнять работы по очистке микроорганизмами-деструкторами почв, поверхностных и грунтовых вод от промышленных загрязнений; - выполнять работы по восстановлению плодородия почв посредством применения полифункциональных микробных и биотехнологических препаратов 	<ul style="list-style-type: none"> процедуру лицензирования организаций, выпускающих изделия медицинского назначения; составить пакет документов для лицензирования организаций, выпускающих изделия медицинского назначения; навыками проведения лицензирования организаций, выпускающих изделия медицинского назначения;

1.4 Особенности реализации дисциплины

Язык реализации дисциплины: Русский.

Дисциплина (модуль) реализуется с применением ЭО и ДОТ

URL-адрес и название электронного обучающего курса: <https://e.sfu-kras.ru/course/view.php?id=2242> .

2. Объем дисциплины (модуля)

Вид учебной работы	Всего, зачетных единиц (акад. час)	е
		1
Контактная работа с преподавателем:	0,89 (32)	
занятия лекционного типа	0,44 (16)	
практические занятия	0,44 (16)	
Самостоятельная работа обучающихся:	1,11 (40)	
курсовое проектирование (КП)	Нет	
курсовая работа (КР)	Нет	

3 Содержание дисциплины (модуля)

3.1 Разделы дисциплины и виды занятий (тематический план занятий)

		Контактная работа, ак. час.							
№ п/п	Модули, темы (разделы) дисциплины	Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				Самостоятельная работа, ак. час.	
				Семинары и/или Практические занятия		Лабораторные работы и/или Практикумы			
		Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС
1. Техническое регулирование									
	1. Основные положения ФЗ «О техническом регулировании». Виды технических регламентов. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований ТР	2							
	2. Основные положения закона РФ «О техническом регулировании», содержание технических регламентов и структура			2					
	3.							4	
2. Стандартизация в РФ и в мире									
	1. Цели и принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Национальные стандарты.	2							
	2. Классификация и кодирование. Общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации	2							

3. Нормативно-техническая документация. Стандарты организаций. Технические условия. Международные организации по стандартизации	2							
4. Разбор требований ГОСТ Р 1.5-2012 для оформления стандартов РФ			4					
5. Разработка структуры Технических условий на изделия медицинского назначения			2					
6.							10	
3. Подтверждение соответствия								
1. Цели и принципы подтверждения соответствия. Формы подтверждения соответствия. Добровольное подтверждение соответствия. Знаки соответствия. Обязательное подтверждение соответствия. Декларирование соответствия. Обязательная сертификация. Организация обязательной сертификации. Знак обращения на рынке.	2							
2. Подготовка документов для подтверждения соответствия медицинских изделий (техники)			2					
3. Подготовка документов для подтверждения соответствия лекарственных средств			2					
4.							6	
4. Изделия медицинского назначения								
1. Номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения и медицинской техники. Основные положения при построении классификатора. Класс потенциального риска применения. Сфера применения. Область медицинского применения. Функциональное назначение.	2							
2.							10	

5. Регистрация изделий медицинского назначения								
1. Основные документы, необходимые для регист изделий медицинского назначения. Документы, подтверждающие соответствие изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа, либо требованиям технических условий, либо стандартов (результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения).	2							
2. Разработка основных документов, необходимых для регистрации изделий медицинского назначения			2					
3.							6	
6. Лицензирование организаций связанных с медицинскими изделиями								
1. Лицензирование организаций по производству и продаже медицинских изделий. Общие положения. Требования и условия при осуществлении деятельности по производству медицинской техники. Порядок лицензирования. Документы. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований.	2							
2. Разработка документов для лицензирования организаций производящих или продающих изделия медицинского назначения			2					
3.							4	
Всего	16		16				40	

4 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

4.1 Печатные и электронные издания:

1. Секацкий В. С., Григорьева О. А., Коднянко В. А. Стандартизация: методические указания по практическим занятиям(Красноярск: ИПК СФУ).
2. Григорьева О. А., Секацкий В. С. Техническое регулирование в Российской Федерации: Сборник нормативных и правовых документов: Ч. 1: справочное пособие: в 2-х ч.(Красноярск: ИПЦ КГТУ).
3. Коднянко В.А., Секацкий В.С., Григорьев А. Г., Григорьева О.А. Стандартизация: электрон. учеб.-метод. комплекс дисциплины (Красноярск: ИПК СФУ).
4. Димов Ю. В. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник для студентов вузов(Санкт-Петербург: Питер).
5. Пикалов Ю. А., Секацкий В. С., Пикалов Я. Ю., Мерзликина Н. В. Аккредитация метрологических и испытательных лабораторий: учебное пособие(Красноярск: СФУ).
6. Белякова С.А. Стандартизация и регистрация изделий медицинского назначения: [учеб.-метод. материалы к изучению дисциплины для ...06.04.01.01 - Микробиология и биотехнология](Красноярск: СФУ).
7. Пикалов Ю. А., Секацкий В. С., Пикалов Я. Ю., Мерзликина Н. В. Аккредитация метрологических и испытательных лабораторий: учебно-методическое пособие по практическим работам(Красноярск: СФУ).
8. Белякова С. А., Секацкий В. С. Основы технического регулирования. Стандартизация: учеб.-метод. пособие [для преподавателей напр. 221400.62 «Управление качеством» и 221700.62 «Стандартизация и метрология»](Красноярск: СФУ).

4.2 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства (программное обеспечение, на которое университет имеет лицензию, а также свободно распространяемое программное обеспечение):

1. При освоении дисциплины "Стандартизация и регистрация изделий медицинского назначения" необходим доступ к сети Интернет. Дополнительного программного обеспечения, используемого в учебном процессе по данной дисциплине, не требуется.

4.3 Интернет-ресурсы, включая профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Библиотека Гумер-Наука [Электронный ресурс] . – Режим доступа: <http://www.gumer.info>
2. Консультант плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

5 Фонд оценочных средств

Оценочные средства находятся в приложении к рабочим программам дисциплин.

6 Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Необходимое для реализации дисциплины «Стандартизация и регистрация изделий медицинского назначения» материально-технического обеспечения включает в себя:

учебные аудитории, оборудованные аппаратно-программными комплексами «Малый презентационный комплекс», «Доска обратной проекции», «Средний презентационный комплекс»;

Для каждой лекции по дисциплине составлена презентация.