МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Инженерный институт

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности КФУ
Проф. Д.А. Таюрский
_____ «___»_____20__г.

подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Клинические испытания и оценка медицинских изделий Б1.В.ДВ.03.01

Направление подготовки: 12.04.04 - Биотехнические системы и технологии
Профиль подготовки: Медицинская и клиническая техника
Квалификация выпускника: магистр
Форма обучения: очное
Язык обучения: русский
Год начала обучения по образовательной программе: 2019
Автор(ы): Фазлыйяхматов М.Г.
Рецензент(ы): Кашапов Р.Н.

СОГЛАСОВАНО:
Заведующий(ая) кафедрой: Кашапов Р. Н.
Протокол заседания кафедры No ___ от "____" _____ 20__г.
Учебно-методическая комиссия Инженерного института:
Протокол заседания УМК No ____ от "____" _____ 20__г.

Содержание

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

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

4.2. Содержание дисциплины

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная литература

7.2. Дополнительная литература

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Программу дисциплины разработал(а)(и) лаборант-исследователь Фазлыйяхматов М.Г. (НИЛ Внутрипластовое горение, Институт геологии и нефтегазовых технологий), mfazlyjy@kpfu.ru

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

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-6	способность проектировать устройства, приборы, системы и комплексы биомедицинского и экологического назначения с учетом заданных требований
ПК-9	способность разрабатывать технологическую документацию на проектируемые устройства, приборы, системы и комплексы биотехнического, медицинского и экологического назначения
УК-1	способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-3	способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

Выпускник, освоивший дисциплину:

Должен знать:

- требования по эксплуатации и техническому обслуживанию медицинских приборов, биотехнических систем и аппаратов в условиях медико-биологических организаций;
- принципы обеспечения условий безопасной жизнедеятельности при разработке, производстве и эксплуатации биомедицинских аппаратов, комплексов и систем;
- средства для аттестации, метрологического обеспечения и безопасной эксплуатации разрабатываемых приборов, аппаратов и систем.

Должен уметь:

- пользоваться методами расчета и экспериментальной оценки надежности медицинской аппаратура в ходе ее разработки и эксплуатации.

Должен владеть:

- методами организации регламентных работ, поверок и аттестации медицинской техники;
- вопросами биомедицинской метрологии, способами биомедицинской метрологии, способами формирования эталонных образцов, стандартными процедурами поверки и контроля медицинской электронной техники.

Должен демонстрировать способность и готовность:

- работать с приборами и аппаратами медицинского назначения;
- применять полученные знания и навыки в научно-исследовательской деятельности.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.03.01 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии (Медицинская и клиническая техника)" и относится к дисциплинам по выбору.
Осваивается на 2 курсе в 3 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) на 72 часа(ов).

Контактная работа - 28 часа(ов), в том числе лекции - 14 часа(ов), практические занятия - 14 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 44 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 3 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Оценка медицинских изделий для обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации. Методы обеспечения безопасности медицинских изделий	3	4	4	0	16
2.	Тема 2. Клинические испытания нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов. Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов	3	4	4	0	16
3.	Тема 3. Нормативная документация по клиническим испытаниям и оценке медицинских изделий	3	6	6	0	12
	Итого		14	14	0	44

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Оценка медицинских изделий для обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации. Методы обеспечения безопасности медицинских изделий

Ремонтопригодность технических средств. Квалификация обслуживающего персонала. Работоспособность технических средств. Своевременное обслуживание технических средств. Обеспечение полным комплектом нормативно-технической, методической и эксплуатационной документации и своевременным внесением в нее коррекций. Наличие полного комплекта ЗИП, правильность его размещения, пополнения и использования.

Тема 2. Клинические испытания нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов. Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов

Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов согласно индивидуальному заданию научного руководителя.

Проведение работ по анализу состояния технических средств.

Нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Тема 3. Нормативная документация по клиническим испытаниям и оценке медицинских изделий

Оформление нормативной документации по обслуживанию и разработке медицинской техники. Нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Оперативное обслуживание, регламентированные ремонты, текущий ремонт.

Проведение работ по анализу состояния технических средств.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 апреля 2017 года №301).

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений".

Положение от 29 декабря 2018 г. № 0.1.1.67-08/328 "О порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Положение № 0.1.1.67-06/241/15 от 14 декабря 2015 г. "О формировании фонда оценочных средств для проведения текущей, промежуточной и итоговой аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

Положение № 0.1.1.56-06/54/11 от 26 октября 2011 г. "Об электронных образовательных ресурсах федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

Регламент № 0.1.1.67-06/66/16 от 30 марта 2016 г. "Разработки, регистрации, подготовки к использованию в учебном процессе и удаления электронных образовательных ресурсов в системе электронного обучения федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

Регламент № 0.1.1.67-06/11/16 от 25 января 2016 г. "О балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

Регламент № 0.1.1.67-06/91/13 от 21 июня 2013 г. "О порядке разработки и выпуска учебных изданий в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения

Этап	Форма контроля	Оцениваемые компетенции	Темы (разделы) дисциплины
Семестр 3			
	Текущий контроль		
1	Устный опрос	ПК-6 , ПК-9 , УК-1 , УК-3	1. Оценка медицинских изделий для обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации. Методы обеспечения безопасности медицинских изделий
2	Письменная работа	ПК-6 , ПК-9 , УК-1 , УК-3	2. Клинические испытания нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов. Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов
3	Проверка практических навыков	ПК-6 , ПК-9 , УК-1 , УК-3	3. Нормативная документация по клиническим испытаниям и оценке медицинских изделий
	Зачет	ПК-6, ПК-9, УК-1, УК-3	

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	**Хорошо**	**Удовл.**	**Неуд.**	
Семестр 3					
Текущий контроль					

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	**Хорошо**	**Удовл.**	**Неуд.**	
Устный опрос	В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	1
Письменная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьёзные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	2
Проверка практических навыков	Продемонстрирован высокий уровень освоения навыков, достаточный для успешного решения задач профессиональной деятельности.	Продемонстрирован хороший уровень освоения навыков, достаточный для решения большей части задач профессиональной деятельности.	Продемонстрирован удовлетворительный уровень освоения навыков, достаточный для решения отдельных задач профессиональной деятельности.	Продемонстрирован неудовлетворительный уровень освоения навыков, недостаточный для решения задач профессиональной деятельности.	3
	Зачтено		**Не зачтено**		
Зачет	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных программой дисциплины.		Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен продолжить обучение или приступить по окончании университета к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.		

6.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Семестр 3

Текущий контроль

1. Устный опрос

Тема 1

1. Дать определение ремонтопригодности работоспособности.

2. Перечислить проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.

3. Какие требования к обслуживанию технических средств?

4. В чем заключается оперативное обслуживание, регламентированные ремонты и текущий ремонт медицинской техники?

5. Перечислить нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинской техники.
6. Какие требуются нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике методам ее испытания?
7. Что требуется для организации обеспечения охраны труда и техники безопасности?
8. Как оформляется учетно-отчетная документация по техническому обслуживанию медицинской техники?
9. Для чего требуются имитаторы биологических сигналов?
10. Как проводить тестирование имитаторов биологических сигналов?
11. Для чего требуется имитирование сигналов различных датчиков и блоков электронного оборудования медицинского назначения?
12. С помощью каких устройств осуществляется имитирование сигналов различных датчиков и блоков электронного оборудования?
13. Когда требуется проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов?
14. В чем отличие нестандартного оборудования от оборудования выпускаемого серийно?
15. Порядок оформления нормативной документации по обслуживанию и разработке медицинской техники.
16. Каков порядок работ по техническому обслуживанию медицинской техники?

2. Письменная работа

Тема 2

1. Показать возможность возникновения опасной ситуации при эксплуатации медицинской техники.
2. Классифицировать виды опасности.
3. Электрическая опасность.
4. Механическая опасность.
5. Радиационная опасность.
6. Работа с приборами, использующими газ под давлением.
7. Виды опасного и вредного воздействия при работе с медицинским оборудованием.
8. Поражение электрическим током.
9. Механические повреждения.
10. Ионизирующее излучение.
11. Электромагнитное излучение.
12. Инфракрасное излучение.
13. Ультрафиолетовое излучение.
14. Ультразвуковое излучение.
15. Лазерное излучение.
16. Ожоги и обморожения при работе с жидким азотом.
17. Опасность взрыва и пожара.
18. Повышенный уровень шума и вибрации.
19. Химические воздействия.

3. Проверка практических навыков

Тема 3

1. Необходимо продемонстрировать умение самостоятельного проведения поверки, начиная от подготовки образцов и заканчивая вычислением погрешности измерений.
2. Методика поверки.
3. Самостоятельное проведение поверки начиная от подготовки образцов и заканчивая вычислением погрешности измерений.
4. Возможность осуществления всех видов ремонта.
5. Нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники.
6. Тестирование имитаторов биологических сигналов.
7. Имитирование сигналов различных датчиков и блоков электронного оборудования медицинского назначения.
8. Нормативные и руководящие документы, по охране труда и технике безопасности.
9. Учетно-отчетная документация по техническому обслуживанию медицинской техники.
10. Индикаторы. Учебные средства измерений.

Зачет

Вопросы к зачету:

1. Поверка средств измерений. Государственная поверка. Ведомственная поверка. (когда проводят первичную поверку).
2. Требования ТБ при работе с рентгеновскими установками.
3. Периодическая поверка.
4. Внеочередная поверка.
5. Индикаторы, Учебные средства измерений.
6. Требования ТБ при работе с ртутью, кислотами, щелочами.

ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

7. Теория надежности - основные понятия (неисправность, отказ, наработка, долговечность, безотказность, предельное состояние, срок службы).
8. Вызов гос. поверителей (их обязанности, условия работы, основания для вызова)
9. Требования ТБ при работе с горючими и воспламеняющимися жидкостями
10. Показатели безотказности (вероятность безотказной работы, средняя наработка на отказ)
11. Поверительные клейма. (государственные и ведомственные).
12. Оказание первой помощи пострадавшему (эл. ток, перелом, ожёг термический, кислотой или щелочью, отравление газом)
13. Показатели долговечности (технический ресурс, срок службы, средняя наработка на отказ)
14. Межповерочные интервалы.
15. Надежность (определение, факторы влияющие на надежность)
16. Показатели ремонтопригодности и сохраняемости (среднее время восстановления, вероятность восстановления, срок сохраняемости, коэффициент технического использования, коэффициент готовности)
17. Требования техники безопасности при эксплуатации электроустановок
18. Отказ. Виды отказов.
19. Случайные величины и их характеристики (функция распределения, плотность распределения, медиана, мода, математическое ожидание, среднее арифметическое, средне квадратичное отклонение, дисперсия, коэффициент вариации, квантиль)
20. Требования ТБ при опасности электромагнитных облучений
21. Неразрушающие методы испытания (пассивные и активные, контактные и бесконтактные)
22. Надежность сложных систем

6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

В КФУ действует балльно-рейтинговая система оценки знаний обучающихся. Суммарно по дисциплине (модулю) можно получить максимум 100 баллов за семестр, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов.

Для зачёта:

56 баллов и более - "зачтено".

55 баллов и менее - "не зачтено".

Для экзамена:

86 баллов и более - "отлично".

71-85 баллов - "хорошо".

56-70 баллов - "удовлетворительно".

55 баллов и менее - "неудовлетворительно".

Форма контроля	Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	Этап	Количество баллов
Семестр 3			
Текущий контроль			
Устный опрос	Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	1	20
Письменная работа	Обучающиеся получают задание по освещению определённых теоретических вопросов или решению задач. Работа выполняется письменно и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	2	20
Проверка практических навыков	Практические навыки проверяются путём выполнения обучающимися практических заданий в условиях, полностью или частично приближенных к условиям профессиональной деятельности. Проверяется знание теоретического материала, необходимое для правильного совершения необходимых действий, умение выстроить последовательность действий, практическое владение приёмами и методами решения профессиональных задач.	3	10

Форма контроля	Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	Этап	Количество баллов
Зачет	Зачёт нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Обучающийся получает вопрос (вопросы) либо задание (задания) и время на подготовку. Зачёт проводится в устной, письменной или компьютерной форме. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.		50

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1 Основная литература:

1. Кравченко, И.Н. Оценка надежности машин и оборудования: теория и практика: учебник / И.Н. Кравченко, Е.А. Пучин, А.В. Чепурин ; Под ред. проф. И.Н. Кравченко. - М. : Альфа-М : НИЦ Инфра-М, 2012. - 336 с. - ISBN 978-5-98281-298-8. - Текст: электронный// Электронно-библиотечная система 'znanium.com': [сайт]. - URL: https://znanium.com/catalog/product/307370 (дата обращения: 28.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Кириллов, В.И. Метрологическое обеспечение технических систем: учебное пособие / В.И. Кириллов. - М.: НИЦ ИНФРА-М; Мн.: Нов. знание, 2013. - 424 с. - ISBN 978-5-16-006770-4. - Текст: электронный// Электронно-библиотечная система 'znanium.com': [сайт]. - URL: https://znanium.com/catalog/product/406752 (дата обращения: 28.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Сосенушкин, Е.Н. Технологические процессы и инструменты для изготовления деталей из пластмасс, резиновых смесей, порошковых и композиционных материалов : учебное пособие / Е.Н. Сосенушкин. - Санкт-Петербург : Лань, 2018. - 300 с. - ISBN 978-5-8114-3011-6.- Текст: электронный// Электронно-библиотечная система 'Лань': [сайт]. ? URL: https://e.lanbook.com/book/107289 (дата обращения: 29.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.

7.2. Дополнительная литература:

1. Занько, Н.Г. Безопасность жизнедеятельности : учебник / Н.Г. Занько, К.Р. Малаян, О.Н. Русак. - 17-е изд., стер. - Санкт-Петербург : Лань, 2017. - 704 с. - ISBN 978-5-8114-0284-7.- Текст: электронный// Электронно-библиотечная система 'Лань': [сайт]. - URL: https://e.lanbook.com/book/92617 (дата обращения: 28.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Безопасность жизнедеятельности : учебное пособие / О.М. Зиновьева, Б.С. Мастрюков, А.М. Меркулова [и др.]. - Москва : МИСИС, 2019. - 176 с. - ISBN 978-5-906953-82-7.- Текст: электронный// Электронно-библиотечная система 'Лань': [сайт]. - URL: https://e.lanbook.com/book/116915 (дата обращения: 28.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Чиж, И.М. Безопасность жизнедеятельности человека в медицинских организациях : краткий курс / И.М. Чиж, В.Г. Баженов. - Москва : Альфа-М ; ИНФРА-М, 2014. - 160 с. - ISBN 978-5-98281-363-3 ('Альфа-М') ISBN 978-5-16-009149-5 (ИНФРА-М). - Текст : электронный. // Электронно-библиотечная система 'znanium.com': [сайт]. - URL: https://znanium.com/catalog/product/425680 (дата обращения: 28.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Безопасность при работе с медицинской техникой - http://cap2.ucoz.ru/publ/27-1-0-345

ГОСТ Р 15.013-94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинская техника - http://www.opengost.ru/iso/01_gosty/01110_gost_iso/1684-gost-15.013-94-sistema-razrabotki-i-postanovki-produkcii-na-proizvo

Методические указания к выполнению лабораторных работ - http://bookre.org/reader?file=810284&pg=1

Подборка литературы по определению надёжности медицинской техники - http://library.eltech.ru/cgi-bin/irbis64r_11/cgiirbis_64.exe?LNG=&Z21ID=&I21DBN=GK_PRINT&P21DBN=GK&S21STN=1&S21I

указания к выполнению практических работ - http://window.edu.ru/resource/226/25226

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Умение сосредоточенно слушать лекции, активно, творчески воспринимать излагаемые сведения является непременным условием их глубокого и прочного усвоения, а также развития умственных способностей. Внимательное слушание и конспектирование лекций предполагает интенсивную умственную деятельность студента. Слушая лекции, надо думать только о том, что излагает преподаватель. Краткие записи лекций, конспектирование их помогает усвоить материал. Внимание человека неустойчиво. Требуются волевые усилия, чтобы оно было сосредоточенным. Конспект является полезным тогда, когда записано самое существенное, основное. Это должно быть сделано самим студентом. Не надо стремиться записать дословно всю лекцию. Такое 'конспектирование' приносит больше вреда, чем пользы. Некоторые студенты просят иногда лектора 'читать помедленнее'. Но лекция не может превратиться в лекцию-диктовку. Это очень вредная тенденция, ибо в этом случае студент механически записывает большое количество услышанных сведений, не размышляя над ними. Запись лекций рекомендуется вести по возможности собственными формулировками. Желательно запись осуществлять на одной странице, а следующую оставлять для проработки учебного материала самостоятельно в домашних условиях. Конспект лучше подразделять на пункты, параграфы, соблюдая красную строку. Принципиальные места, определения, формулы следует сопровождать замечаниями: 'важно', 'особо важно', 'хорошо запомнить' и т.п. Целесообразно разработать собственную 'маркографию'(значки, символы), сокращения слов. Не лишним будет и изучение основ стенографии. Работая над конспектом лекций, всегда используй не только учебник, но и ту литературу, которую дополнительно рекомендовал лектор. Именно такая серьезная, кропотливая работа с лекционным материалом позволит глубоко овладеть знаниями. Таким образом, в основе формирования индивидуальной техники быстрого конспектирования лежат определенные принципы: 1. Конспект - это не точная запись текста лекции, а запись смысла, сути учебной информации. 2. Конспект - это записка самому себе, а не произвольному читателю, поэтому записи в нем могут быть понятны только автору. 3. Конспект пишется для последующего чтения и это значит, что формы записи следует делать такими, чтобы их можно было легко и быстро прочитать спустя некоторое время. 4. Конспект должен облегчать понимание и запоминание учебной информации. В целях увеличения скорости конспектирования лекции целесообразно использовать следующие приемы: - сокращение записи слов, словосочетаний и терминов; - ускоренное конспектирование фраз; - применение для составления конспекта цветных карандашей, ручек, фломастеров и т.п.
практические занятия	Подготовка к практическому занятию осуществляется в виде прочтения конспекта лекции с целью усвоения и осмысления теоретического материала. На практических занятиях по разделу "Метрология" происходит решение задач по теме. После каждого практического занятия при изучении раздела дисциплины 'Метрология' для закрепления полученных знаний будет дано домашнее задание в виде решения типовых задач по пройдённым темам. Перед тем, как приступать к решению этих задач рекомендуется прочитать лекции, относящиеся к данной теме, и вспомнить теоретические сведения. Затем необходимо самостоятельно прорешать заново примеры, показанные преподавателем на практическом занятии. После этого можно приступать к самостоятельному решению домашнего задания. На практических занятиях по разделам "Стандартизация" и "Сертификация" происходит подробное обсуждение тем, а также заслушиваются рефераты и презентации обучающихся.
самостоя-тельная работа	Основными задачами самостоятельной работы обучающихся являются: систематизация и закрепление полученных теоретических и практических знаний; формирование умений использовать нормативную, правовую, справочную документацию и специальную литературу; развитие познавательных способностей обучающихся; формирование самостоятельности мышления; развитие исследовательских умений. Самостоятельная работа обеспечивает подготовку обучающегося к текущим аудиторным занятиям и контрольным мероприятиям. Результаты этой подготовки проявляются в активности студента на занятиях и в качестве выполненных контрольных работ, тестовых заданий, сделанных докладов и других форм текущего контроля. Самостоятельная работа включает следующие формы: изучение лекционного материала, предусматривающие проработку конспекта лекций и учебной литературы; поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме; выполнение домашнего задания или домашней контрольной работы, выдаваемых на практических занятиях; изучение материала, вынесенного на самостоятельное изучение; подготовка к практическим занятиям; подготовка к контрольной работе; подготовка к зачету; написание реферата по заданной теме.

ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

Вид работ	Методические рекомендации
устный опрос	Доклад - это сообщение по заданной теме, с целью внести знания из дополнительной литературы, систематизировать материл, проиллюстрировать примерами, развивать навыки самостоятельной работы с научной литературой, познавательный интерес к научному познанию. -объём доклада: 5-6 листов формата А 4, включая титульный лист и содержание; - указание литературы обязательно. Деятельность студента: - собирает и изучает литературу по теме; - выделяет основные понятия; - вводит в текст дополнительные данные, характеризующие объект изучения; - оформляет доклад письменно и иллюстрирует компьютерной презентацией; - сдаёт на контроль преподавателю и озвучивает в установленный срок. Инструкция докладчикам и содокладчикам Докладчики и содокладчики - основные действующие лица. Они во многом определяют содержание, стиль, активность данного занятия. Сложность в том, что докладчики и содокладчики должны знать и уметь: - сообщать новую информацию - использовать технические средства - знать и хорошо ориентироваться в теме всей презентации - уметь дискутировать и быстро отвечать на вопросы - четко выполнять установленный регламент: докладчик - 10 мин.; содокладчик - 5 мин. Необходимо помнить, что выступление состоит из трех частей: вступление, основная часть и заключение. Вступление помогает обеспечить успех выступления по любой тематике. Вступление должно содержать: - название презентации (доклада) - сообщение основной идеи - современную оценку предмета изложения - краткое перечисление рассматриваемых вопросов - живую интересную форму изложения - акцентирование оригинальности подхода Основная часть, в которой выступающий должен глубоко раскрыть суть затронутой темы, обычно строится по принципу отчета. Задача основной части - представить достаточно данных для того, чтобы слушатели и заинтересовались темой и захотели ознакомиться с материалами. При этом логическая структура теоретического блока должны сопровождаться иллюстрациями разработанной компьютерной презентации. Заключение - это ясное четкое обобщение и краткие выводы.
письменная работа	Подготовка информационного сообщения - это вид внеаудиторной самостоятельной работы по подготовке небольшого по объему устного сообщения для озвучивания. Сообщаемая информация носит характер уточнения или обобщения, несет новизну, отражает современный взгляд по определенным проблемам. Сообщение отличается от докладов и рефератов не только объемом информации, но и ее характером - сообщения дополняют изучаемый вопрос фактическими или статистическими материалами. Оформляется задание письменно, оно может включать элементы наглядности (иллюстрации, демонстрацию). Деятельность студента: - собирает и изучает литературу по теме; - составляет план или графическую структуру сообщения; - выделяет основные понятия; - вводит в текст дополнительные данные, характеризующие объект изучения; - оформляет текст письменно; - сдаёт на контроль преподавателю и озвучивает в установленный срок. Критерии оценки: - актуальность темы; - соответствие содержания теме; - глубина проработки материала; - грамотность и полнота использования источников; - наличие элементов наглядности.

ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

Вид работ	Методические рекомендации
проверка практических навыков	Второй тип контроля заключается в проверке навыков обучающегося по самостоятельному решению задач. Это проверяется посредством проведения контрольных работ, на которых от студента требуется решить несколько задач из числа тех, которые решались в аудитории, и тех, которые были заданы в качестве домашней работы. Контрольная работа выполняется на чистых тетрадных листах или на бумаге формата А4. Страницы должны быть пронумерованы. Вверху первого листа указываются фамилия и инициалы обучающегося, номер группы, номер контрольной работы, номер билета или варианта. Каждый чистый листок подписывается преподавателем или как-то помечается им в начале контрольной работы во избежание сдачи на проверку заранее подготовленных решений вместо выполненных в аудитории. Время, отведённое на выполнение контрольной работы, определяется преподавателем и сообщается студентам заблаговременно. По окончании отведённого времени контрольная работа сдаётся преподавателю для проверки и выставления заработанных баллов. Результаты сообщаются обучающимся на одном из последующих аудиторных занятий. На контрольной работе тетрадью пользоваться нельзя, на контрольной работе телефоном, планшетом и т.д. пользоваться нельзя. Можно использовать калькулятор для проведения промежуточных вычислений. Списывания и совместные решения, а также нарушения изложенных выше требований караются снижением баллов (вплоть до нуля). Также работа должна быть написана чётко и разборчиво.
зачет	Зачёт является итоговой формой контроля, проводится после полного освоения дисциплины по вопросам, представленным предварительно в программе дисциплины. Подготовка к зачёту является заключительным этапом изучения дисциплины. В процессе подготовки выявляются вопросы, по которым нет уверенности в ответе, либо ответ обучающемуся не ясен. Данные вопросы можно уточнить у преподавателя. При подготовке к зачёту необходимо опираться прежде всего на лекции, а также на источники, которые разбирались на семинарах в течение семестра. В каждом билете на зачёте содержатся два вопроса. Обучающемуся необходимо повторить и запомнить весь изученный на лекциях теоретический материал. Вспомнить и повторить решение практических задач. Обучающийся дает ответы на вопросы билета после предварительной подготовки. По желанию обучающийся может отвечать без подготовки. Если обучающийся не полностью ответил или вовсе не ответил на вопросы билета, преподаватель вправе задать дополнительные вопросы. Оптимальной подготовкой к зачету будет считаться: полное знание всего учебного материала, свободное оперирование материалом, полные ответы на дополнительные вопросы.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Освоение дисциплины "Клинические испытания и оценка медицинских изделий" предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Освоение дисциплины "Клинические испытания и оценка медицинских изделий" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB,audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудованием имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;

- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;

- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;

- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;

- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;

- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;

- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:

- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;

- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;

- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии" и магистерской программе Медицинская и клиническая техника .