

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. Гаюровский  
01 » июня 2021 г.



*подписано электронно-цифровой подписью*

## Программа дисциплины

Клинические испытания и оценка медицинских изделий

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: 2022

## Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
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 (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
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 (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): доцент, к.н. (доцент) Нигматуллина Л.Г. (кафедра биомедицинской инженерии и управления инновациями, Инженерный институт), LGNigmatullina@kpfu.ru

### 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), 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-3	способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

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, проверок 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 (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) 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 части ОПОП ВО, формируемой участниками образовательных отношений.

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 3 зачетных(ые) единиц(ы) на 108 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 - 80 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	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабораторные работы, всего	Лабораторные в эл. форме	
1.	Тема 1. Оценка медицинских изделий для обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации. Методы обеспечения безопасности медицинских изделий	3	4	0	4	0	0	0	28
2.	Тема 2. Клинические испытания нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов. Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов	3	4	0	4	0	0	0	28
3.	Тема 3. Нормативная документация по клиническим испытаниям и оценке медицинских изделий	3	6	0	6	0	0	0	24
	Итого		14	0	14	0	0	0	80

**4.2 Содержание дисциплины (модуля)**

**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.

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 науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-99бин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

## **6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)**

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

## **7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

## **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-proizvodstvo.-m](http://www.opengost.ru/iso/01_gosty/01110_gost_iso/1684-gost-15.013-94-sistema-razrabotki-i-postanovki-produkcii-na-proizvodstvo.-m)  
 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&S21RE](http://library.eltech.ru/cgi-bin/irbis64r_11/cgiirbis_64.exe?LNG=&Z21ID=&I21DBN=GK_PRINT&P21DBN=GK&S21STN=1&S21RE)  
 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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Таким образом, в основе формирования индивидуальной техники быстрого конспектирования лежат определенные принципы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Конспект - это не точная запись текста лекции, а запись смысла, сути учебной информации.</li> <li>2. Конспект - это записка самому себе, а не произвольному читателю, поэтому записи в нем могут быть понятны только автору.</li> <li>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.</li> <li>4. Конспект должен облегчать понимание и запоминание учебной информации.</li> </ol> <p>В целях увеличения скорости конспектирования лекции целесообразно использовать следующие приемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сокращение записи слов, словосочетаний и терминов;</li> <li>- ускоренное конспектирование фраз;</li> <li>- применение для составления конспекта цветных карандашей, ручек, фломастеров и т.п.</li> </ul>
практические занятия	<p>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.</p> <p>После каждого практического занятия при изучении раздела дисциплины 'Метрология' для закрепления полученных знаний будет дано домашнее задание в виде решения типовых задач по пройденным 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.</p> <p>На практических занятиях по разделам "Стандартизация" и "Сертификация" происходит подробное обсуждение тем, а также заслушиваются рефераты и презентации обучающихся.</p>

Вид работ	Методические рекомендации
самостоятельная работа	<p>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.</p> <p>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.</p>
зачет	<p>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.</p> <p>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 даёт 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.</p>

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

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

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

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

Мультимедийная аудитория.

**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".



*Приложение 2*  
*к рабочей программе дисциплины (модуля)*  
*Б1.В.ДВ.03.01 Клинические испытания и оценка медицинских изделий*

**Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

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: 2022

**Основная литература:**

1. Кравченко, И. Н. Оценка надежности машин и оборудования: теория и практика: Учеб. / И.Н. Кравченко, Е.А. Пучин и др.; Под ред. проф. И.Н. Кравченко. - Москва : Альфа-М: НИЦ Инфра-М, 2012. - 336 с. (Технолог. сервис). ISBN 978-5-98281-298-8. - Текст : электронный. - URL: <https://new.znaniium.com/catalog/product/307370> (дата обращения: 19.06.2019) - Режим доступа : по подписке.
2. Кириллов, В. И. Метрологическое обеспечение технических систем: Учебное пособие / В.И. Кириллов. - Москва : НИЦ ИНФРА-М; Минск : Нов. знание, 2013. - 424 с. + ( Доп. мат. znaniium.com). - (Высшее образование: Бакалавриат). ISBN 978-5-16-006770-4. - Текст : электронный. - URL: <https://new.znaniium.com/catalog/product/406752> (дата обращения: 19.06.2019) - Режим доступа : по подписке.
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 // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com/book/107289> (дата обращения: 19.06.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.

**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 // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com/book/92617> (дата обращения: 19.06.2019). - 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 // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com/book/116915> (дата обращения: 19.06.2019). - 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. - URL: <https://new.znaniium.com/catalog/product/425680> (дата обращения: 19.06.2019) - Режим доступа : по подписке.

*Приложение 3  
к рабочей программе дисциплины (модуля)  
Б1.В.ДВ.03.01 Клинические испытания и оценка медицинских  
изделий*

**Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

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: 2022

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

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.