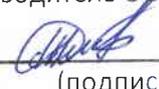
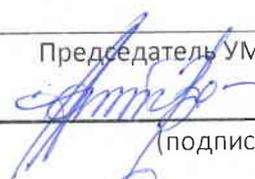


Лист согласования

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Менеджмент и качество в области биомедицинской инженерии» разработан в соответствии с требованиями ГОС ВПО по подготовки бакалавров и предназначен для студентов, обучающихся по направлению «Биотехнические системы и технологии» Профилю Биомедицинское инженерия

Автор/ы (составитель/и): Килин А.Л

Процесс рассмотрения и утверждения УМКД	№ протокола	Подписи (печать)
Учебно-методический комплекс дисциплины рассмотрен на заседании кафедры «МПИ» <hr/> (наименование учебного подразделения)	протокол № <u>1</u> от « <u>8</u> » <u>09</u> 20 <u>20</u> г.	Зав. профилирующей кафедры:  <hr/> (подпись) Ф.И.О. <u>Зайцева Е.В.</u>
*Учебно-методический комплекс дисциплины рассмотрен на заседании кафедры «МПИ» <hr/> (наименование учебного подразделения)	протокол № <u>1</u> от « <u>8</u> » <u>09</u> 20 <u>20</u> г.	Зав. непрофилирующей кафедры:  <hr/> (подпись) Ф.И.О. <u>Зайцева Е.В.</u>
Учебно-методический комплекс дисциплины одобрен руководителем ООП по направлению « <u>Биотехнические системы и технологии</u> » <hr/> (наименование учебного подразделения)	Дата:	Руководитель ООП:  <hr/> (подпись) Ф.И.О. <u>Зайцева Е.В.</u>
Учебно-методический комплекс дисциплины согласован на заседании Учебно-методической комиссии факультета/института «КГИ» <hr/> (наименование учебного подразделения)	протокол № <u>1</u> от « <u>1</u> » <u>09</u> 20 <u>20</u> г.,	Председатель УМК:  <hr/> (подпись) Ф.И.О. <u>Сиврова А.И.</u>
**Учебно-методический комплекс дисциплины согласован (или обсуждался/рецензирован) <hr/> (указать наименование предприятия/учреждения/организации)	Дата: согласования/обсуждения/рецензия	(должность) <hr/> <hr/> Ф.И.О. _____

*УМК дисциплины непрофилирующей кафедры обязательно согласовывается с выпускающей кафедрой, реализующей соответствующее направление/специальность

**УМК должен пройти согласование или обсуждение на соответствие требованиям заинтересованных сторон (отраслевой совет, «круглый стол», совещание, заседание кафедры/методический совет с представителями производства, рецензирование (рецензия должна быть приложена) и др.)

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

КЫРГЫЗСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И. Раззакова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой «МПИ»

 к.ф.-м.н., доц. Доталиева Ж.Ж.

«14» 11 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор КГТИ

 к.т.н., доц. Усупкожоева А.А.

«14» 11 2019 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине «Менеджмент и качество в области биомедицинской инженерии»

для студентов направления: 680200 «Биотехнические системы и технологии»

профили: Биомедицинская инженерия

очной формы обучения

Институт	КГТИ
Кафедра	МПИ
Курс	4
Семестр	7
Кредиты	4
Форма отчета	экзамен
Всего часов по учебному плану часов	80
Из них:	
- лекции	32
- практические занятия	48
- самостоятельная работа	70

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями государственного образовательного стандарта по направлению

680200 «Биотехнические системы и технологии»

Рабочая программа разработана: преподаватель Килин А.Л.

Рассмотрена и утверждена на заседании кафедры «Механика и промышленная инженерия»

Протокол № 3 от «9» 10 2019 г.  Ж.Ж. Доталиева
(подпись зав. каф.)

Одобрена учебно-методической комиссией КГТИ

Протокол № 4 от «25» 09 2019 г.  Б.Н. Медралиева
(подпись председателя)

Цели и задачи дисциплины, её значение в учебном процессе

1.1. Целью данной дисциплины является изучение вопросов обращения медицинских изделий в Кыргызской Республике, в частности мониторинг, закупка, приемка, установка, организация технического обслуживания, списание и утилизация для специалистов в области биомедицинской инженерии, а именно особенности разработки системы менеджмента качества, включающие это обращение, как для производителей и потребителей медицинских изделий.

1.2. Задачи изучения дисциплины:

- Формирование знаний о мониторинге медицинских изделий.
- Формирование знаний о закупке медицинских изделий.
- Формирование знаний о приемке и установке медицинских изделий.
- Формирование знаний об организации технического обслуживания медицинских изделий.
- Формирование знаний о списании медицинских изделий.
- Формирование знаний об утилизации медицинских изделий.
- Формирование представлений о системе качества в организациях.
- Формирование представлений о системе качества в организации здравоохранения при рациональном использовании медицинских изделий.

1.3. Межпредметные связи. Перечень дисциплин и их разделов, усвоение которых необходимо при изучении дисциплины.

Наименование дисциплин	Наименование разделов
Экономика	Порядок обращения медицинских изделий в Кыргызской Республике
Регистрация и оценка качества и безопасности медицинских изделий	Понятие регистрации, оценки качества и безопасности медицинских изделий

Структура дисциплины

с	Тема лекций	Кол-во часов	№	Тема практических занятий	Кол-во часов
Модуль I					
1.	Законодательство в сфере здравоохранения и медицинских изделий в Кыргызской Республике	2	1.	Законодательство в сфере здравоохранения и медицинских изделий	2
				Классификация медицинских изделий	2
2.	Перечень нормативных правовых актов, стандартов и рекомендаций по обращению медицинских изделий	2		Применение документов в зависимости от элемента обращения медицинских изделий	2
3.	Порядок государственной регистрации медицинских изделий в Кыргызской Республике	2		Оформление заявок на регистрацию и решение по результатам экспертизы	2
4.	Порядок оценки качества и безопасности медицинских изделий в Кыргызской Республике	2		Оформление заявок на оценку качества и безопасности и оформление документов по результатам экспертизы (акты, заключения)	2

5.	Организация системы менеджмента качества в организациях (на основе международного стандарта ISO 2001:2015 «Системы менеджмента качества – Требования»)	2		Представить пример, какие разделы должны быть освещены в системе менеджмента качества производителя медицинских изделий (руководство по качеству и политика в области качества)	2
				Представить примеры, какие разделы должны быть освещены в системе менеджмента качества испытателя медицинских изделий (руководство по качеству и политика в области качества)	2
6.	Организация системы менеджмента качества в организациях здравоохранения (на основе рекомендаций Р 85-07.0010:2005 «Медицинское оборудование. Общие требования к обеспечению качества при рациональном использовании медицинского оборудования»)	2		Представить пример, какие разделы должны быть освещены в системе менеджмента качества организации здравоохранения при рациональном использовании медицинских изделий (организации здравоохранения первичного уровня) (руководство по качеству и политика в области качества)	2
				Представить пример, какие разделы должны быть освещены в системе менеджмента качества организации здравоохранения при рациональном использовании медицинских изделий (организации здравоохранения вторичного и третичного уровня) (руководство по качеству и политика в области качества)	2
7.	Порядок закупки медицинских изделий для государственных организаций здравоохранения	2		Общие требования по закупке медицинских изделий (мониторинг, спецификации, договора)	2

				Составление технических спецификаций на конкретные медицинские изделия (электрокардиограф, монитор пациента, аппарат для светолечения и др.)	2
8.	Порядок приёмки новой медицинской техники	2		Заполнение различных документов (акты приема передачи груза, медицинских изделий, обучение пользователей, постановка на учет, составления инструкции по безопасности)	2
Модуль II					
9	Порядок технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Общие положения	2		Требования по техническому обслуживанию в зависимости уровня: первый - техническое обслуживание медицинской организацией; второй - техническое обслуживание инженерными группами; третий - техническое обслуживание сервис-центрами	2
				Представить мероприятия и рычаги по улучшению технического обслуживания и ремонта медицинских изделий	2
10	Порядок технического обслуживания и ремонта медицинской техники (на основе Национального стандарта КМС 1242:2012 «Правила эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Общие требования»)	2		Заполнение форм по техническому обслуживанию и ремонту (журнал технического обслуживания, договор, акт выполненных работ, гарантия,	2
11	Порядок технического обслуживания и ремонта медицинской техники (на основе Приказа МЗ КР от 26.04.2001 №132 «Об утверждении "Правил	2		Обязанности обслуживающего персонала	2

	эксплуатации и техники безопасности при работе на паровых стерилизаторах")				
				Заполнения журнала проведения инструктажа	2
12	Порядок мониторинга по обращению медицинской техники	2		Подготовить примеры по мониторингу медицинских изделий	2
				Заполнение формы отчета о неблагоприятном событии (инциденте)	2
13	Информационные технологии по учету медицинской техники в Кыргызской Республики	2		Представить сайты, на которых имеется информация об обращении медицинских изделий	2
14	Порядок списания медицинской техники	2		Заполнение форм на списание в организациях здравоохранения	2
				Заполнение ведомости дефектов	2
15	Порядок утилизации медицинских изделий	2		Порядок сбора и сдачи лома и отходов драгоценных металлов	2
16	Требования по обращению медицинской техники в зарубежных странах	2		Подготовить примеры по обращению медицинской техники в странах СНГ, ЕАЭС, ЕС	2
		Всего:	32 ч.		Всего: 48 ч.

Перечень заданий для самостоятельной работы

№	Перечень тем	Кол-во часов	Форма отчетности	Примечание
1.	Элементы системы качества на примере «петли качества» и их характеристика	2		
2.	Термины и определения, применяемые при обращении медицинских изделий	2		
3. 1.	Регистрация медицинских изделий	4	Презентация PowerPoint	
4.	Оценка качества и безопасности медицинских изделий	4	Презентация PowerPoint	
5. 3.	Система менеджмента качества производителя медицинских изделий	4	Презентация PowerPoint	
6. 4.	Система менеджмента качества организации здравоохранения при рациональном использовании медицинских изделий	8	Презентация PowerPoint	

7. 5.	Мониторинг медицинских изделий	4	Презентация PowerPoint	
8. 6.	Закупка медицинских изделий	4	Презентация PowerPoint	
9. 7.	Приемка медицинских изделий	2	Презентация PowerPoint	
10. 8.	Техническое обслуживание медицинских изделий	6	Презентация PowerPoint	
11.	Лицензирование услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий	2	Презентация PowerPoint	
12.	Списание медицинских изделий	4	Презентация PowerPoint	
13.	Утилизация медицинских изделий	4	Презентация PowerPoint	
14.	Международный стандарт ИСО 2001:2015	4	Презентация PowerPoint	
15.	Международный стандарт ИСО 13485:2016	4	Презентация PowerPoint	
16.	Директива ЕС 93/42/ЕЕС	4	Презентация PowerPoint	
17.	Решения ЕАЭС по обращению медицинских изделий	8	Презентация PowerPoint	
Итого:		70 ч.		

Распределение баллов по модулям

Модуль I

Всего баллов	30
Всего баллов	
из них:	
- практические занятия	10
- Доклад по выбранной теме	5
- Рубежный контроль	15

Модуль II

Всего баллов	30
Всего баллов	
из них:	
-практические занятия	10
- Доклад по выбранной теме	5
- Рубежный контроль	15
Итоговый контроль	40
Итого:	100

Перечень вопросов для промежуточных контрольных точек и итогового контроля

1. Законодательство в сфере здравоохранения и медицинских изделий
2. Классификация медицинских изделий
3. Применение документов в зависимости от элемента обращения медицинских изделий
4. Заявка на регистрацию и решение по результатам экспертизы
5. Заявка на оценку качества и безопасности и результатам экспертизы (акты, заключения)
6. Пример разделов системы менеджмента качества производителя медицинских изделий (руководство по качеству и политика в области качества)
7. Пример разделов системы менеджмента качества испытателя медицинских изделий (руководство по качеству и политика в области качества)
8. Пример разделов системы менеджмента качества организации здравоохранения при рациональном использовании медицинских изделий (первичного уровня) (руководство по качеству и политика в области качества)
9. Пример разделов системы менеджмента качества организации здравоохранения при рациональном использовании медицинских изделий (вторичного и третичного уровней) (руководство по качеству и политика в области качества)
10. Общие требования по закупке медицинских изделий (мониторинг, спецификации, договора)
11. Технические спецификации на конкретные медицинские изделия (электрокардиограф, монитор пациента, аппарат для светолечения и др.)
12. Документы при приемке (акты приема передачи груза, медицинских изделий, обучение пользователей, постановка на учет, составления инструкции по безопасности)
13. Техническое обслуживание по уровням: первый - техническое обслуживание медицинской организацией; второй - техническое обслуживание инженерными группами; третий - техническое обслуживание сервис-центрами
14. Мероприятия и рычаги по улучшению технического обслуживания и ремонта медицинских изделий
15. Формы по техническому обслуживанию и ремонту (журнал технического обслуживания, договор, акт выполненных работ, гарантия)
16. Обязанности обслуживающего персонала паровых стерилизаторов
17. Журнал проведения инструктажа по паровым стерилизаторам
18. Мониторинг медицинских изделий
19. Формы отчета о неблагоприятном событии (инциденте)
20. Сайты с информацией об обращении медицинских изделий
21. Форм на списание в организациях здравоохранения
22. Ведомость дефектов
23. Порядок сбора и сдачи лома и отходов драгоценных металлов
24. Обращение медицинской техники в странах СНГ, ЕАЭС, ЕС

Основная литература

1. Закон Кыргызской Республики от 9 января 2005 года № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике»;
2. Закон Кыргызской Республики от 2 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий»;
3. Закон Кыргызской Республики от 19 октября 2013 года № 195 «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике»;
4. Закон Кыргызской Республики от 24 декабря 1998 года № 155 «О рекламе»;
5. Закон Кыргызской Республики от 22 мая 2004 года № 67 «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике»;
6. Закон Кыргызской Республики от 9 июля 2014 года № 118 «Об обеспечении единства измерений»;
7. Кодекс Кыргызской Республики от 13 апреля 2017 года № 58 «Кодекс Кыргызской Республики о нарушениях»;
8. Закон Кыргызской Республики от 10 декабря 1997 года № 90 «О защите прав потребителей»;
9. Закон Кыргызской Республики от 24 апреля 2019 года № 52 «О таможенном регулировании»;
10. Закон Кыргызской Республики от 17 июня 1999 года № 58 «О радиационной безопасности населения Кыргызской Республики»;
11. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»;
12. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 313 «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий»;
13. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 1 августа 2018 года № 359 «Об утверждении Порядка проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий по вопросам мониторинга побочных действий зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинских имплантатов и изделий для диагностики»;
14. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 15 марта 2019 года № 120 «Об утверждении Порядка инспектирования в сфере обращения медицинских изделий»;
15. Решение Коллегии ЕАЭС от 12.02.2016 №26 «О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза»;
16. Решение Коллегии ЕАЭС от 12.02.2016 №27 «Об утверждении общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;
17. Решение Коллегии ЕАЭС от 12.02.2016 №28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»;
18. Решение Коллегии ЕАЭС от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
19. Решение Коллегии ЕАЭС от 12.02.2016 №42 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений»;
20. Решение Коллегии ЕАЭС от 12.02.2016 №46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
21. Решение Коллегии ЕАЭС от 16.05.2016 №38 «Об утверждении правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий»;
22. Решение Коллегии ЕАЭС от 22.12.2015 №173 «Об утверждении Правил

- классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»;
23. Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование;
 24. ISO 2001:2015 «Системы менеджмента качества – Требования»;
 25. ISO 13485-2016 «Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования».

Дополнительная литература

1. Приказ МЗ КР от 26.04.2001 №132 «Об утверждении "Правил эксплуатации и техники безопасности при работе на паровых стерилизаторах";
2. Пр. МЗ КР от 09.11.2011 №539 «Об утверждении инструкции о порядке мониторинга рационального использования медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики»;
3. Пр. МЗ КР от 16.01.2012 №7 «Об утверждении инструкции о порядке приемки медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики»;
4. Пр. МЗ КР от 13.08.2012 №488 «Об утверждении инструкции «О порядке утилизации списанной медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики»;
5. Пр. МЗ КР от 11.06.2019 №671 «Об утверждении порядка согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республики»;
6. Пр. МЗ КР от 30.05.2019 №645 «Положение о порядке списания основных средств, находящихся на балансе подведомственных подразделениях Министерства здравоохранения Кыргызской Республики»;
7. Р 85-07.0010:2005 Медицинское оборудование. Общие требования к обеспечению качества при рациональном использовании медицинского оборудования»