Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новосибирский государственный технический университет»

Кафедра систем сбора и обработки данных

“УТВЕРЖДАЮ”
ДЕКАН АВТФ
к.т.н. Рева И. Л.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ПРОСТОЙ НЕКВАЛИФИЦИРОВАННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
31.08.2026
Владелец: к.т.н. Рева И. Л.
Срок действия: не ограничен
Адрес хранения электронного документа:
https://www.nstu.ru/university/info/sveden/education

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Лицензирование и сертификация в области биотехнических систем

Образовательная программа: 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, магистерская программа: Интеллектуальные информационные системы в медицине

Курс: 1, семестр : 1

Факультет автоматики и вычислительной техники,

		Семестр
№	**Вид деятельности**	**1**
1	Всего зачетных единиц (кредитов)	4
2	Всего часов	144
3	Всего занятий в контактной форме, час.	25
4	Лекции, час.	0
5	Практические занятия, час.	18
6	Лабораторные занятия, час.	0
7	из них в активной и интерактивной форме, час.	4
8	из них практической подготовки, час.	2
9	Аттестация, час.	2
10	Консультации, час.	5
11	Самостоятельная работа, час.	119
12	Виды самостоятельной работы (курсовой проект, курсовая работа, РГЗ(Р)/реферат, подготовка к контрольной работе)	
13	Вид аттестации	3

Новосибирск 2026

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению (специальности): 12.04.04 Биотехнические системы и технологии

ФГОС введен в действие приказом №936 от 19.09.2017 г. , дата утверждения: 09.10.2017 г.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1, формируемая участниками образовательных отношений

Рабочая программа разработана на основе компетентностной модели выпускника по направлению (специальности): 12.04.04 Биотехнические системы и технологии

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры

ССОД, 31.08.2026

Утверждена на совете факультета автоматики и вычислительной техники, протокол № 8 от 31.08.2026

Заведующий кафедрой:

доцент, к.т.н. Бакаев М. А.

Ответственный за образовательную программу:

доцент Павлов А. В.

1. Внешние требования

Таблица 1.1

Группа	Компетенции
	Индикаторы достижения компетенций
Профессиональные компетенции	ПК-5.В/НА Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом региональных особенностей и потребностей работодателей.
	ПК-5.В/НА. 2 Умеет решать профессиональные задачи на предприятиях и в организациях профильной отрасли своего региона.
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
	УК-1. 2 Осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.

2. Требования НГТУ к планируемым результатам обучения, соотнесенным с индикаторами достижения компетенций

Таблица 2.1

Индикаторы достижения компетенций Результаты обучения	Формы организации занятий
ПК-5.В/НА. 2 Умеет решать профессиональные задачи на предприятиях и в организациях профильной отрасли своего региона.	
уметь проводить анализ патентных материалов и подготовку заявок на изобретения и промышленные образцы	Практические занятия; Самостоятельная работа
знать стандарты в области создания биотехнических систем и технологий	Практические занятия; Самостоятельная работа
знать нормативно-технические документы, регламентирующие разработку, сопровождение и интеграцию технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий	Практические занятия; Самостоятельная работа
знать нормативно-правовые акты лицензирования производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Практические занятия; Самостоятельная работа
знать нормативно-правовые акты регистрации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Практические занятия; Самостоятельная работа
уметь проводить технико-экономический и функционально- стоимостный анализ рыночной эффективности создаваемого продукта	Практические занятия; Самостоятельная работа
УК-1. 2 Осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.	
уметь проводить сбор и анализ медико-биологической и научно-технической информации, а также обобщать отечественный и зарубежный опыт в сфере биотехнических систем и технологий, анализировать патентную литературу	Практические занятия; Самостоятельная работа
уметь осуществлять сбор и анализ медико-биологической и научно-технической информации, а также обобщать отечественный и зарубежный опыта в сфере биотехнических систем и технологий, проводить анализ патентной литературы	Практические занятия; Самостоятельная работа
уметь проводить анализ состояния инновационных научно-технических задач путем подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников в сфере биотехнических систем и технологий	Практические занятия; Самостоятельная работа

3. Содержание и структура дисциплины

Таблица 3.1

Темы практических занятий	Часы	Из них в форме практ. подг., час.	Активные формы, час.	Индикаторы достижения компетенций	Учебная деятельность
Семестр: 1					
Дидактическая единица: техническое регулирование					

1. Цели и принципы метрологического обеспечения производства медицинской техники и биотехнических систем.	4	0	0	ПК-5.В/НА.2	Лекции, практическая работа
Дидактическая единица: метрологическое обеспечение					
2. Задачи метрологического обеспечения измерений и контроля	6	0	0	ПК-5.В/НА.2,УК-1.2	Изучение материала.
Дидактическая единица: задачи метрологических служб					
3. планирование контроля, испытаний продукции	4	0	2	ПК-5.В/НА.2,УК-1.2	Разработка эффективных методик контроля и испытаний
4. поверка и калибровка стедств измерений	4	2	2	ПК-5.В/НА.2,УК-1.2	Практическое занятия по поверке и калибровке медицинских приборов.

3.1 Практическая подготовка

Таблица 3.2

№	Темы занятий	Формы организации занятий	Содержание практической подготовки (виды работ)
1	поверка и калибровка стедств измерений	Пр	Выполняет следующие виды работ: калибровка средств измерений

3.2 Самостоятельная работа обучающегося

Таблица 3.3

№	Виды самостоятельной работы	Индикаторы достижения компетенций	Часы на выполнение	Часы на консультации
Семестр: 1				
1	Подготовка к занятиям	ПК-5.В/НА.2,УК-1.2	64	2
: Метрология, стандартизация и сертификация. Ч. 2 : методические указания к лабораторно-практическим занятиям по дисциплинам 'Метрология, стандартизация и сертификация' и 'Нормирование точности и технические измерения' для механико-технологического факультета направлений 18.03.02, 29.03.04, 22.07.00, 15.03.02, 15.03.04, 15.03.05, 22.03.01, 26.06.01, 23.03.03, 18.03.01, 15.03.06, 28.03.02 всех форм обучения / Новосиб. гос. техн. ун-т ; [сост.: В. Б. Асанов, А. И. Безнедельный, Ю. С. Семенова].- Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2017.- 35, [1] с. : табл.- Режим доступа: http://elibrary.nstu.ru/source?bib_id=vtls000235236				
2	Подготова учебной заявки на паттент	ПК-5.В/НА.2,УК-1.2	15	0
: Метрология, стандартизация и сертификация. Ч. 2 : методические указания к лабораторно-практическим занятиям по дисциплинам 'Метрология, стандартизация и сертификация' и 'Нормирование точности и технические измерения' для механико-технологического факультета направлений 18.03.02, 29.03.04, 22.07.00, 15.03.02, 15.03.04, 15.03.05, 22.03.01, 26.06.01, 23.03.03, 18.03.01, 15.03.06, 28.03.02 всех форм обучения / Новосиб. гос. техн. ун-т ; [сост.: В. Б. Асанов, А. И. Безнедельный, Ю. С. Семенова].- Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2017.- 35, [1] с. : табл.- Режим доступа: http://elibrary.nstu.ru/source?bib_id=vtls000235236				
3	Подготовка к аттестации	ПК-5.В/НА.2	40	3

: Метрология, стандартизация и сертификация. Ч. 2 : методические указания к лабораторно-практическим занятиям по дисциплинам 'Метрология, стандартизация и сертификация' и 'Нормирование точности и технические измерения' для механико-технологического факультета направлений 18.03.02, 29.03.04, 22.07.00, 15.03.02, 15.03.04, 15.03.05, 22.03.01, 26.06.01, 23.03.03, 18.03.01, 15.03.06, 28.03.02 всех форм обучения / Новосиб. гос. техн. ун-т ; [сост.: В. Б. Асанов, А. И. Безнедельный, Ю. С. Семенова].- Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2017.- 35, [1] с. : табл.- Режим доступа: http://elibrary.nstu.ru/source?bib_id=vtls000235236

3.3 Технология обучения

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (табл. 3.4).

Таблица 3.4

Деятельность	Информационно-коммуникационные технологии
Информирование	e-mail
Консультирование	e-mail
Контроль	e-mail
Размещение учебных материалов	ЭБС

4. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

Для аттестации обучающихся по дисциплине используется балльно-рейтинговая система (БРС), позволяющая выставлять оценки по традиционной шкале и 15-уровневой ECTS. Краткая информация о БРС приведена в табл. 4.1.

Таблица 4.1

Оцениваемые виды деятельности обучающихся	Максимальный балл
Семестр: 1	
Практические занятия:	20
РГЗ/Реферат:	40
Зачет:	40

В таблице 4.2 представлено соответствие форм контроля заявляемым требованиям к результатам освоения дисциплины.

Таблица 4.2

Коды компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Формы контроля	
			Зачет
ПК-5.В/НА	ПК-5.В/НА 2. Умеет решать профессиональные задачи на предприятиях и в организациях профильной отрасли своего региона.		+
УК-1	УК-1 2. Осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.		+

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в приложении № 1 к рабочей программе.

5. Литература

Основная литература

1. Шишмарев, В. Ю. Метрология, стандартизация, сертификация, техническое регулирование и документоведение : учебник / В.Ю. Шишмарев. — Москва : КУРС : ИНФРА-М, 2025. — 312 с. — (Среднее профессиональное образование). - ISBN 978-5-906923-15-8. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.ru/catalog/product/2164371 (дата обращения: 27.08.2026). – Режим доступа: по подписке.

2. Разина, И. С. Сертификация медицинских изделий : учебное пособие / И. С. Разина, Е. В. Приймак. — Казань : КНИТУ, 2016. — 120 с. — ISBN 978-5-7882-1994-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/101957 (дата обращения: 19.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература

1. Разина, И. С. Управление качеством и безопасностью медицинских изделий : учебное пособие / И. С. Разина, Е. В. Приймак. — Казань : КНИТУ, 2022. — 96 с. — ISBN 978-5-7882-3253-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/412409 (дата обращения: 25.08.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Богомолова, С. А. Метрологическое обеспечение процессов жизненного цикла продукции : учебник / С. А. Богомолова, И. В. Муравьева. - Москва : Изд. Дом НИТУ «МИСиС», 2019. - 122 с. - ISBN 978-5-907061-44-6. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.ru/catalog/product/1248045 (дата обращения: 19.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

Интернет-ресурсы

1. Рольф П. Медицинские и биологические измерения на основе микро- и наносенсоров / П. Рольф // Автометрия, 2010. – №4. – С. 33 – 39. – URL: https://www.sibran.ru/journals/issue.php?ID=120330&ARTICLE_ID=130512 (дата обращения: 15.06.2023). – Текст : электронный.

2. Позднеев Б. Стандартизация, Сертификация программного обеспечения [Электронный ресурс] : электронный курс / Б. Позднеев // ИНТУИТ. национальный открытый университет, 2003 – 2017. - Режим доступа : http://www.intuit.ru/studies/courses/506/362/info. - Загл. с экрана.

6. Методическое и программное обеспечение, информационные технологии

6.1 Методическое обеспечение

1. Метрология, стандартизация и сертификация. Ч. 2 : методические указания к лабораторно-практическим занятиям по дисциплинам 'Метрология, стандартизация и сертификация' и 'Нормирование точности и технические измерения' для механико-технологического факультета направлений 18.03.02, 29.03.04, 22.07.00, 15.03.02, 15.03.04, 15.03.05, 22.03.01, 26.06.01, 23.03.03, 18.03.01, 15.03.06, 28.03.02 всех форм обучения / Новосиб. гос. техн. ун-т ; [сост.: В. Б. Асанов, А. И. Безнедельный, Ю. С. Семенова].- Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2017.- 35, [1] с. : табл.- Режим доступа: http://elibrary.nstu.ru/source?bib_id=vtls000235236

6.2 Специализированное программное обеспечение

1 Операционная система Microsoft Windows

2 Пакет офисных приложений Microsoft Office

6.3 Информационные технологии

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине применяются элементы дистанционных образовательных технологий, а также синхронного и асинхронного взаимодействия в электронной информационно-образовательной среды НГТУ.

7. Материально-техническое обеспечение

Презентационное оборудование

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Лекционные занятия

Компьютерный класс

№	Наименование	Назначение
1	Компьютерный класс (Компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Internet)	Лабораторные занятия