

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.

“ ____ ” _____ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Лицензирование и сертификация в области биотехнических систем

Образовательная программа: 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, магистерская
программа: Медико-биологические аппараты, системы и комплексы

Курс: 1, семестр : 1

Факультет автоматике и вычислительной техники,

		Семестр
№	Вид деятельности	1
1	Всего зачетных единиц (кредитов)	2
2	Всего часов	72
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	Аттестация, час.	2
9	Консультации, час.	5
10	Самостоятельная работа, час.	47
11	Виды самостоятельной работы (курсовой проект, курсовая работа, РГЗ, подготовка к контрольной работе)	РГЗ
12	Вид аттестации	3

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 №1497 от 21.11.2014 г. , дата утверждения: 17.12.2014 г.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1, вариативная

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, протокол заседания кафедры №2/1 от 20.06.2017

Утверждена на совете факультета автоматики и вычислительной техники, протокол № 6 от 21.06.2017

Программу разработал:

профессор, д.т.н. Данилевич С. Б.

Заведующий кафедрой:

доцент, к.т.н. Прохоренко Е. В.

Ответственный за образовательную программу:

заведующий кафедрой Прохоренко Е. В.

1. Внешние требования

Таблица 1.1

Компетенция ФГОС: ОПК.4 способность самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения в своей предметной области; в части следующих результатов обучения:	
у1. 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	
Компетенция ФГОС: ПК.1 способность анализировать современное состояние проблем в предметной области биотехнических систем и технологий (включая биомедицинские и экологические задачи; в части следующих результатов обучения:	
у2. 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	
Компетенция ФГОС: ПК.11 готовность осуществлять авторское сопровождение разрабатываемых устройств, приборов, систем и комплексов на этапах проектирования и производства; в части следующих результатов обучения:	
з1. знать нормативно-технические документы, регламентирующие разработку, сопровождение и интеграцию технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий	
з2. знать нормативно-правовые акты лицензирования производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	
з3. знать нормативно-правовые акты регистрации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	
у1. уметь проводить анализ состояния инновационных научно-технических задач путем подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников в сфере биотехнических систем и технологий	
Компетенция ФГОС: ПК.14 готовность участвовать в проведении технико-экономического и функционально-стоимостного анализа рыночной эффективности создаваемого продукта; в части следующих результатов обучения:	
у1. уметь проводить технико-экономический и функционально- стоимостный анализ рыночной эффективности создаваемого продукта	
Компетенция ФГОС: ПК.6 способность проектировать устройства, приборы, системы и комплексы биомедицинского и экологического назначения с учетом заданных требований; в части следующих результатов обучения:	
у3. уметь проводить анализ патентных материалов и подготовку заявок на изобретения и промышленные образцы	
Компетенция ФГОС: ПК.8 способность разрабатывать технические задания на проектирование технологических процессов и схем производства биомедицинской и экологической техники; в части следующих результатов обучения:	
з2. знать стандарты в области создания биотехнических систем и технологий	

2. Требования НГТУ к результатам освоения дисциплины

Таблица 2.1

Результаты изучения дисциплины по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий
<i>Лицензирование и сертификация в области биотехнических систем</i>	
ПК.1.у2 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	
1. 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

ОПК.4.y1 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	
2. 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
ПК.6.y3 уметь проводить анализ патентных материалов и подготовку заявок на изобретения и промышленные образцы	
3. уметь проводить анализ патентных материалов и подготовку заявок на изобретения и промышленные образцы	Практические занятия; Самостоятельная работа
ПК.8.z2 знать стандарты в области создания биотехнических систем и технологий	
4. знать стандарты в области создания биотехнических систем и технологий	Практические занятия; Самостоятельная работа
ПК.11.z1 знать нормативно-технические документы, регламентирующие разработку, сопровождение и интеграцию технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий	
5. знать нормативно-технические документы, регламентирующие разработку, сопровождение и интеграцию технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий	Практические занятия; Самостоятельная работа
ПК.11.z2 знать нормативно-правовые акты лицензирования производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	
6. знать нормативно-правовые акты лицензирования производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Практические занятия; Самостоятельная работа
ПК.11.z3 знать нормативно-правовые акты регистрации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	
7. знать нормативно-правовые акты регистрации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Практические занятия; Самостоятельная работа
ПК.11.y1 уметь проводить анализ состояния инновационных научно-технических задач путем подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников в сфере биотехнических систем и технологий	
8. 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
ПК.14.y1 уметь проводить технико-экономический и функционально-стоимостный анализ рыночной эффективности создаваемого продукта	
9. уметь проводить технико-экономический и функционально-стоимостный анализ рыночной эффективности создаваемого продукта	Практические занятия; Самостоятельная работа

3. Содержание и структура учебной дисциплины

Таблица 3.1

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Семестр: 1				
Дидактическая единица: техническое регулирование				
1. Цели и принципы метрологического обеспечения производства медицинской техники и биотехнических систем.	0	4	5, 6, 7	Лекции, практическая работа
Дидактическая единица: метрологическое обеспечение				

2. Задачи метрологического обеспечения измерений и контроля	0	6	1, 2, 3, 4	Изучение материала.
Дидактическая единица: задачи метрологических служб				
3. планирование контроля, испытаний продукции	0	4	7, 8, 9	Разработка эффективных методик контроля и испытаний
4. поверка и калибровка средств измерений	4	4	1, 2, 9	Практическое занятия по поверке и калибровке медицинских приборов.

4. Самостоятельная работа обучающегося

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
Семестр: 1				
1	РГЗ	1, 2, 3, 8, 9	20	5
: Сергеев А. Г. Метрология и метрологическое обеспечение : учебник : [по специальностям "Метрология и метрологическое обеспечение" (200501), "Стандартизация и сертификация" (200503) и "Управление качеством" (220501)] / А. Г. Сергеев. - М., 2008. - 575 с. : ил., табл.				
2	Подготовка к аттестации	4, 5, 6, 7	27	0
: Сергеев А. Г. Метрология и метрологическое обеспечение : учебник : [по специальностям "Метрология и метрологическое обеспечение" (200501), "Стандартизация и сертификация" (200503) и "Управление качеством" (220501)] / А. Г. Сергеев. - М., 2008. - 575 с. : ил., табл.				

5. Технология обучения

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (табл. 5.1).

Таблица 5.1

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

6. Правила аттестации обучающихся по учебной дисциплине

Для аттестации обучающихся по дисциплине используется балльно-рейтинговая система (БРС), позволяющая выставять оценки по традиционной шкале и 15-уровневой ECTS. Краткая информация о БРС приведена в табл. 6.1.

Таблица 6.1

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

В таблице 6.2 представлено соответствие форм контроля заявляемым требованиям к результатам освоения дисциплины.

Таблица 6.2

Коды компетенций ФГОС	Результаты обучения	Формы контроля	
		Защита РГЗ	Зачет
ОПК.4	у1. 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	+	+
ПК.1	у2. 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	+	+
ПК.11	з1. знать нормативно-технические документы, регламентирующие разработку, сопровождение и интеграцию технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий	+	+
	з2. знать нормативно-правовые акты лицензирования производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	+	+
	з3. знать нормативно-правовые акты регистрации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	+	+
	у1. уметь проводить анализ состояния инновационных научно-технических задач путем подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников в сфере биотехнических систем и технологий	+	+
ПК.14	у1. уметь проводить технико-экономический и функционально- стоимостный анализ рыночной эффективности создаваемого продукта	+	+
ПК.6	у3. уметь проводить анализ патентных материалов и подготовку заявок на изобретения и промышленные образцы	+	+
ПК.8	з2. знать стандарты в области создания биотехнических систем и технологий	+	+

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

7. Литература

Основная литература

1. Сергеев А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация : учебник / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. - М., 2011. - 820 с. : ил.
2. Данилевич С. Б. Планирование выходного измерительного контроля качества продукции : [монография] / С. Б. Данилевич ; Акад. стандартизации, метрологии и сертификации (учебная). - Новосибирск, 2006. - 119 с. : ил.

Дополнительная литература

1. Курзенков Г. Д. Метрологическое обеспечение проектирования, производства и эксплуатации авиационной техники : учебное пособие для дневной и вечерней форм обучения / Г. Д. Курзенков ; Моск. авиационный ин-т им. С. Орджоникидзе. - М., 1988. - 60, [1] с. : ил., табл.

2. ГОСТ Р 51672-2000. Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия. Основные положения / Гос. стандарт Российской Федерации. - М., 2001. - 15 с. : ил.

Интернет-ресурсы

1. ЭБС НГТУ : <http://elibrary.nstu.ru/>
2. ЭБС «Издательство Лань» : <https://e.lanbook.com/>
3. ЭБС IPRbooks : <http://www.iprbookshop.ru/>
4. ЭБС "Znaniy.com" : <http://znaniy.com/>
5. :

8. Методическое и программное обеспечение

8.1 Методическое обеспечение

1. Сергеев А. Г. Метрология и метрологическое обеспечение : учебник : [по специальностям "Метрология и метрологическое обеспечение" (200501), "Стандартизация и сертификация" (200503) и "Управление качеством" (220501)] / А. Г. Сергеев. - М., 2008. - 575 с. : ил., табл.

8.2 Специализированное программное обеспечение

- 1 Microsoft Windows
- 2 Microsoft Office

9. 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

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

Кафедра систем сбора и обработки данных

“УТВЕРЖДАЮ”
ДЕКАН АВТФ
к.т.н., доцент И.Л. Рева
“ ” _____ _____ Г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Лицензирование и сертификация в области биотехнических систем

Образовательная программа: 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, магистерская
программа: Медико-биологические аппараты, системы и комплексы

1. Обобщенная структура фонда оценочных средств учебной дисциплины

Обобщенная структура фонда оценочных средств по дисциплине Лицензирование и сертификация в области биотехнических систем приведена в Таблице.

Таблица

Формируемые компетенции	Показатели сформированности компетенций (знания, умения, навыки)	Темы	Этапы оценки компетенций	
			Мероприятия текущего контроля (курсовой проект, РГЗ(Р) и др.)	Промежуточная аттестация (экзамен, зачет)
ОПК.4/НИ способность самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения в своей предметной области	у1. 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	Задачи метрологического обеспечения измерений и контроля поверка и калибровка средств измерений	РГЗ	
ПК.1/НИ способность анализировать современное состояние проблем в предметной области биотехнических систем и технологий (включая биомедицинские и экологические задачи)	у2. 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	Задачи метрологического обеспечения измерений и контроля поверка и калибровка средств измерений	РГЗ	
ПК.11/ПТ готовность осуществлять авторское сопровождение разрабатываемых устройств, приборов, систем и комплексов на этапах проектирования и производства	з1. знать нормативно-технические документы, регламентирующие разработку, сопровождение и интеграцию технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий	Цели и принципы метрологического обеспечения производства медицинской техники и биотехнических систем.		Зачет, вопросы 1-6

ПК.11/ПТ	32. знать нормативно-правовые акты лицензирования производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Цели и принципы метрологического обеспечения производства медицинской техники и биотехнических систем.		Зачет, вопросы 1-6
ПК.11/ПТ	33. знать нормативно-правовые акты регистрации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	планирование контроля, испытаний продукции Цели и принципы метрологического обеспечения производства медицинской техники и биотехнических систем.		Зачет, вопросы 1-6
ПК.11/ПТ	у1. уметь проводить анализ состояния инновационных научно-технических задач путем подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников в сфере биотехнических систем и технологий	планирование контроля, испытаний продукции	РГЗ	
ПК.14/ОУ готовность участвовать в проведении технико-экономического и функционально-стоимостного анализа рыночной эффективности создаваемого продукта	у1. уметь проводить технико-экономический и функционально-стоимостный анализ рыночной эффективности создаваемого продукта	планирование контроля, испытаний продукции поверка и калибровка средств измерений	РГЗ	
ПК.6/ПК способность проектировать устройства, приборы, системы и комплексы биомедицинского и экологического назначения с учетом заданных требований	у3. уметь проводить анализ патентных материалов и подготовку заявок на изобретения и промышленные образцы	Задачи метрологического обеспечения измерений и контроля	РГЗ	
ПК.8/ПТ способность разрабатывать технические задания на проектирование технологических процессов и схем	32. знать стандарты в области создания биотехнических систем и технологий	Задачи метрологического обеспечения измерений и контроля		Зачет, вопросы 1-6

производства биомедицинской и экологической техники				
--	--	--	--	--

2. Методика оценки этапов формирования компетенций в рамках дисциплины

Промежуточная аттестация по **дисциплине** проводится в 1 семестре - в форме зачета, который направлен на оценку сформированности компетенций ОПК.4/НИ, ПК.1/НИ, ПК.11/ПТ, ПК.14/ОУ, ПК.6/ПК, ПК.8/ПТ.

Зачет проводится в устной форме, по билетам. В ходе экзамена преподаватель вправе задавать студенту дополнительные вопросы из общего перечня (п. 4). Вопросы в общий перечень включаются на основании материала лекционных занятий.

Кроме того, сформированность компетенций проверяется при проведении мероприятий текущего контроля, указанных в таблице раздела 1.

В 1 семестре обязательным этапом текущей аттестации является расчетно-графическое задание (работа) (РГЗ(Р)). Требования к выполнению РГЗ(Р), состав и правила оценки сформулированы в паспорте РГЗ(Р).

Общие правила выставления оценки по дисциплине определяются балльно-рейтинговой системой, приведенной в рабочей программе учебной дисциплины:

1. Практические занятия – 20 баллов.
2. Расчетно-графическое задание – 40 баллов.
3. Зачет – 40 баллов.

На основании приведенных далее критериев можно сделать общий вывод о сформированности компетенций ОПК.4/НИ, ПК.1/НИ, ПК.11/ПТ, ПК.14/ОУ, ПК.6/ПК, ПК.8/ПТ, за которые отвечает дисциплина, на разных уровнях.

Общая характеристика уровней освоения компетенций.

Ниже порогового. Уровень выполнения работ не отвечает большинству основных требований, теоретическое содержание курса освоено частично, пробелы могут носить существенный характер, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы не достаточно, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнены или выполнены с существенными ошибками.

Пороговый. Уровень выполнения работ отвечает большинству основных требований, теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.

Базовый. Уровень выполнения работ отвечает всем основным требованиям, теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки.

Продвинутый. Уровень выполнения работ отвечает всем требованиям, теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новосибирский государственный технический университет»
Кафедра систем сбора и обработки данных

Паспорт зачета

по дисциплине «Лицензирование и сертификация в области биотехнических систем», 1
семестр

1. Методика оценки

Зачет проводится в устной форме, по билетам. В ходе экзамена преподаватель вправе задавать студенту дополнительные вопросы из общего перечня (п. 4). Вопросы в общий перечень включаются на основании материала лекционных занятий.

Форма билета для зачета

НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Факультет АВТФ

Билет № _____

к зачету по дисциплине «Лицензирование и сертификация в области биотехнических
систем»

1. Поверка СИ.
2. Виды средств измерений.

Утверждаю: зав. кафедрой _____ должность, ФИО
(подпись)
(дата)

2. Критерии оценки

- Ответ на билет для зачета считается **неудовлетворительным**, если студент при ответе на вопросы не дает определений основных понятий, не способен показать причинно-следственные связи явлений. Оценка составляет *0-49 баллов*.
- Ответ на билет для зачета засчитывается на **пороговом** уровне, если студент при ответе на вопросы дает определение основных понятий, может показать причинно-следственные связи явлений. Оценка составляет *50-72 баллов*.
- Ответ на билет для зачета билет засчитывается на **базовом** уровне, если студент при

ответе на вопросы формулирует основные понятия, законы, дает характеристику процессов, явлений, проводит анализ причин, условий, может представить качественные характеристики процессов. Оценка составляет *73-89 баллов*.

- Ответ на билет (тест) для зачета билет засчитывается на **продвинутом** уровне, если студент при ответе на вопросы проводит сравнительный анализ подходов, проводит комплексный анализ, выявляет проблемы, предлагает механизмы решения, способен представить количественные характеристики определенных процессов, приводит конкретные примеры из практики. Оценка составляет *90-100 баллов*.

3. Шкала оценки

Зачет считается сданным, если сумма баллов по всем заданиям билета оставляет не менее 51 баллов (из 100 возможных).

В общей оценке по дисциплине баллы за зачет учитываются в соответствии с правилами балльно-рейтинговой системы, приведенными в рабочей программе дисциплины:

1. Практические занятия – 20 баллов.
2. Расчетно-графическое задание – 40 баллов.
3. Зачет – 40 баллов.

4. Вопросы к зачету по дисциплине «Лицензирование и сертификация в области биотехнических систем»

1. Виды средств измерений.
2. Информационно-измерительная система.
3. Обозначение классов точности средств измерений в документации.
4. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений».
5. Поверка СИ.
6. Калибровка СИ.

Паспорт расчетно-графического задания (работы)

по дисциплине «Лицензирование и сертификация в области биотехнических систем», 1
семестр

1. Методика оценки

В рамках расчетно-графического задания (работы) по дисциплине студенты должны провести технико-экономический и функционально-стоимостный анализ рыночной эффективности продукта в соответствии с исходными данными.

При выполнении расчетно-графического задания (работы) студенты должны провести анализ патентных материалов, подготовить заявку на изобретение, провести технико-экономический и функционально-стоимостный анализ рыночной эффективности продукта.

Обязательные структурные части РГЗ:

1. Оглавление.
2. Введение (обоснование актуальности выбранной темы).
3. Обзор литературы (рассмотреть патентные материалы, провести анализ литературных и патентных источников по заданной теме).
4. Результаты (описывается продукт, его составные части и принцип функционирования, проводится технико-экономический и функционально-стоимостный анализ рыночной эффективности продукта).
5. Заключение (краткое подведение итогов).
6. Список литературы (5-10 источников).

2. Критерии оценки

- проект считается **не выполненным**, если отсутствуют обязательные части курсового проекта, присутствует значительное количество ошибок в приведенных расчетах. Оценка составляет 0-49 баллов.
- проект считается выполненным **на пороговом** уровне, если присутствуют все необходимые части курсового проекта, проведенные расчеты не точны. Оценка составляет 50-72 баллов.
- проект считается выполненным **на базовом** уровне, если выполнен анализ современного

состояния выбранной темы в полном объеме, а расчеты и результаты не содержат ошибок. Оценка составляет 73-89 баллов.

- проект считается выполненным **на продвинутом** уровне, если анализ современного состояния выбранной темы выполнен в полном объеме. Расчеты и результаты не содержат ошибок, а предложенная концепция отличается новизной и оригинальностью. Оценка составляет 90-100 баллов.

3. Шкала оценки

В общей оценке по дисциплине баллы за РГЗ(Р) учитываются в соответствии с правилами балльно-рейтинговой системы, приведенными в рабочей программе дисциплины:

1. Практические занятия – 20 баллов.
2. Расчетно-графическое задание – 40 баллов.
3. Зачет – 40 баллов.

4. Примерный перечень тем РГЗ(Р)

1. Регистрация медицинских изделий.
2. Сертификация медицинских изделий.
3. Декларирование медицинских изделий.
4. Лицензирование производства и технического обслуживания медицинских изделий.