

АННОТАЦИИ ДИСЦИПЛИН ООП ПОДГОТОВКИ БАКАЛАВРОВ ПО НАПРАВЛЕНИЮ 18.03.01
«ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ», ПРОФИЛЬ «ХИМИЯ ПОЛИМЕРОВ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ – ОЧНАЯ
СРОК ОСВОЕНИЯ ООП – 4 ГОДА

Наименование дисциплины		МЕТОДЫ АНАЛИЗА, КОНТРОЛЯ И СЕРТИФИКАЦИИ ПОЛИМЕРОВ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ			
Курс	4	Семестр	7	Трудоемкость	6 ЗЕ, 216ч (102 ч ауд. зан.)
Виды занятий		ЛК, ЛР	Формы аттестации		Зачет, экзамен
Интерактивные формы обучения			Интерактивные лекции, исследовательский практикум, конференции, дискуссии и др.		
Цели освоения дисциплины					
Формирование способности понимать природу и сущность явлений, лежащих в основе методов идентификации, контроля и сертификации полимеров медико-биологического назначения. Формирование навыков контроля качества биомедицинских полимеров с использованием типовых методов, описанных в стандартах на методы контроля.					
Место дисциплины в структуре ООП					
Дисциплина относится к дисциплинам вариативной части пофессионального цикла, базируется на результатах изучения дисциплин естественно-научного цикла, в том числе органической, физической, коллоидной химии; дисциплин профессионального цикла, в том числе процессов и аппаратов химической технологии, общей химической технологии; а так же дисциплин профиля: «Химия сырья для полимерных биоматериалов», «Химия и физикохимия полимеров», «Физика полимеров», «Введение в полимерное биоматериаловедение», «Технология полимеров медико-биологического назначения».					
Основное содержание					
Модуль 1 «Нормативная классификация биоматериалов и медицинских устройств». Классификация полимеров медико-биологического назначения. Требования, предъявляемые к биомедицинским полимерам в соответствии с классификационной группой. Законодательное регулирование медицинских устройств. Классификация медицинских устройств. История агентств законодательного регулирования. Марка CE. Отличия правил FDA и ЕС.					
Модуль 2 «Методы подготовки изделий биомедицинского назначения к эксплуатации». Стерилизация полимерных изделий медико-биологического назначения. Стерилизация производственных помещений. Методы стерилизации полимерных имплантатов. Термический, радиационные, химические методы стерилизации. Контроль за изменением свойств полимерного имплантата.					
Модуль 3. «Токсиколого-гигиенические методы контроля биомедицинских материалов». Три уровня контроля безопасности применения полимерных материалов биомедицинского назначения. Нормативно-техническая документация на медицинские изделия из синтетических полимерных материалов. Основные требования к технической документации на медицинское изделие.					
Модуль 4 «Доклинические испытания полимерных изделий медицинского назначения». Исследования биологического действия медицинских изделий и материалов. Основные положения стандартов серии ГОСТ Р ИСО. Технические испытания медицинских изделий. Клинические испытания новых медицинских изделий. Подтверждение соответствия (сертификация) медицинских изделий. Требования к предоставлению документации и образцам. Контроль выпускаемой продукции на производстве.					
Модуль 5 «Дифференцированный подход к оценке биологических свойств медицинских материалов и изделий». Оценка биосовместимости медицинских изделий. Имплантаты из биостабильных материалов. Имплантаты из биodeградируемых материалов. Биологическая безопасность изделий из биотканей.					
Формируемые компетенции					
• способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования (ПК-1); • способность и готовность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции (ПК-7); • анализировать технологический процесс как объект управления (ПК-17); • готов к использованию знаний по общим закономерностям и основным принципам получения и переработки полимеров (ДПК-1); • готов к применению основных методов получения полимеров и полимерных материалов медико-					

АННОТАЦИИ ДИСЦИПЛИН ООП ПОДГОТОВКИ БАКАЛАВРОВ ПО НАПРАВЛЕНИЮ 18.03.01
«ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ», ПРОФИЛЬ «ХИМИЯ ПОЛИМЕРОВ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ – ОЧНАЯ
СРОК ОСВОЕНИЯ ООП – 4 ГОДА

биологического назначения и способов получения из полимеров медицинских субстанций различных морфологических форм (ДПК-5);

Образовательные результаты

Знания: - физическую сущность процессов и явлений, происходящих с полимерами в процессе переработки в изделия и стерилизации их;

- санитарные нормы качества бимедицинских материалов и изделий из них и их возможных изменений при обработке, транспортировании и хранении;

- медико-биологические требования к качеству сырья и готовой продукции;

- нормативную документацию;

- методы оценки контроля медико-биологических показателей полимерных материалов;

- методы изучения физико-химических и технологических свойств полимерных материалов и их компонентов с использованием современных методов проведения эксперимента;

Умения: - использовать нормативные документы для контроля качества сырья, полимерных материалов и готовых изделий по медико-биологическим показателям;

-получать и обрабатывать данные с использованием программного обеспечения;

-производить оценку условий получения, переработки, стерилизации и хранения биомедицинских материалов и изделий из них и их соответствие нормативной документации;

-анализировать причины изменения медико-биологических показателей качества биомедицинских материалов и изделий из них при получении, переработке, подготовке к эксплуатации, разрабатывать мероприятия по их предупреждению;

-осуществлять контроль за соблюдением медико-биологических и токсиколого-гигиенических требований при производстве и эксплуатации изделий медико-биологического назначения.

Владение: - методами определения физико-химических и токсикологических свойств сырья, полимерных материалов и готовой продукции;

- способами соблюдения медико-биологических требований и токсиколого-гигиенических норм биомедицинских полимерных материалов и изделий из них;

- способами сохранения свойств биомедицинских материалов и изделий из них при переработке, стерилизации, хранении и эксплуатации;

- владеть рациональными приемами поиска и использования научно-технической информации.

• Взаимосвязь дисциплины с профессиональной деятельностью выпускника

Освоение дисциплины обеспечивает решение выпускником задач будущей профессиональной деятельности (научно-исследовательской, производственно-технологической), связанной с использованием полимеров медико-биологического назначения, в т.ч. контролем качества и безопасностью применения биомедицинских изделий и препаратов.

Ответственная кафедра

Кафедра химии и технологии высокомолекулярных соединений

Составители	Подписи
к.т.н., доцент Агеева Т.А. Заведующий кафедрой, чл.-корр. РАН, профессор Койфман О.И.	
Дата	20.01.2015 г.