

Міністерство освіти і науки України
Національний аерокосмічний університет ім. М.Є. Жуковського
“Харківський авіаційний інститут”

Кафедра Радіоелектронних та біомедичних комп'ютеризованих
засобів і технологій (№ 502)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Гарант освітньої програми



(підпис)

А.І. Трунова

(ініціали та прізвище)

«29» серпня 2022 р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА ОБОВ'ЯЗКОВОЇ
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

ЕКСПЕРТИЗА ТА СЕРТИФІКАЦІЯ БІОМЕДИЧНИХ ЗАСОБІВ

(назва навчальної дисципліни)

Галузь знань: 16 «Хімічна та біоінженерія»

(шифр і найменування галузі знань)

Спеціальність: 163 «Біомедична інженерія»

(код і найменування спеціальності)

Освітня програма: «Біомедична інформатика та радіоелектроніка»

(найменування освітньої програми)

Форма навчання: денна

Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський)

Харків 2022 рік

Робоча програма «Експертиза та сертифікація біомедичних засобів»
для студентів за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія»
освітньою програмою: Біомедична інформатика та радіоелектроніка

29 серпня 2022 р., 10 с.

Розробник: Мигаль Г.В. д-р техн. наук, доцент, професор каф. 107
(прізвище та ініціали, посада, науковий ступінь і вчене звання)

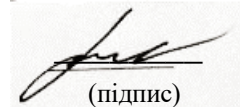


(підпис)

Робочу програму розглянуто на засіданні кафедри №502
Радіоелектронних та біомедичних комп'ютеризованих засобів і технологій
(назва кафедри)

Протокол № 1 від «29» серпня 2022 р.

Завідувач кафедри д-р техн. н., професор
(науковий ступінь та вчене звання)



(підпис)

О.В. Висоцька
(ініціали та прізвище)

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни (денна форма навчання)
Кількість кредитів – 3,5	<p style="text-align: center;">Галузь знань 16 «Хімічна та біоінженерія» (шифр та найменування)</p> <p style="text-align: center;">Спеціальність 163 «Біомедична Інженерія» (код та найменування)</p> <p style="text-align: center;">Освітня програма 163 «Біомедична інформатика та радіоелектроніка»</p> <p style="text-align: center;">Рівень вищої освіти: <u>перший (бакалаврський)</u></p>	Цикл професійної підготовки Обов'язкова
Кількість модулів – 1		Навчальний рік
Кількість змістовних модулів – 2		2021/2022
Індивідуальне завдання (назва)		Семестр
Загальна кількість годин – 36 /105		8-й
Кількість тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 2,25 самостійної роботи студента – 4,3		Лекції*
		18
		Практичні, семінарські*
	18	
	Лабораторні*	
	-	
	Самостійна робота	
	69	
	Вид контролю	
	модульний контроль, залік	

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить:

для денної форми навчання – 36/69.

- Аудиторне навантаження може бути зменшене, або збільшене на одну годину в залежності від розкладу занять.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Підвищення якості товарів і послуг є одним з базових економічних і політичних завдань для успішного розвитку України в глобальному світі. На його розв'язання націлено сукупність таких заходів як стандартизація, державний нагляд за якістю, удосконалення системи розробки та впровадження у виробництво, організація всебічних випробувань продукції, а також її сертифікація. Економічне та науково-технічне співробітництво між країнами характеризується сьогодні швидкими темпами зростання міжнародної торгівлі, підвищенням частки наукомісткої та високотехнологічної продукції в загальному обсязі товарообігу, прискореним впровадженням досягнень НТП у виробництво, підвищенням вимог споживачів до якості продукції.

Мета дисципліни:

1) вивчення і засвоєння науково-технічних основ, головних методологічних та організаційних положень управління якістю продукції та послуг для досягнення високих кінцевих результатів під час практичної управлінської діяльності.

2) опанувати науково-теоретичні засади, методологічні та організаційні положення стандартизації і сертифікації продукції та послуг.

Завдання: формування у студентів розуміння особливостей розвитку управління якістю в Україні на сучасному етапі реформування економіки; засвоєння основних методів управління якістю та систем показників якості продукції; вивчення основних методів планування та визначення ефективності робіт зі стандартизації систем управління якістю; вивчення особливостей сучасних міжнародних методів управління якістю; розвиток навичок самостійної праці щодо використання нормативно-технічних документів на практиці.

У відповідності до цього фахівець повинен:

- знати:

- сутність і соціальне значення якості продукції, принципи Дьомінга;
- показники якості продукції, класифікації показників якості продукції;
- основи стандартизації в забезпеченні якості продукції;
- систему міжнародних стандартів ISO та стандарти в Україні;
- принципи сертифікації;
- сучасні вимоги до біомедичної апаратури;
- принципи впливу людського чинника в управлінні якістю;

- вміти:

- застосовувати ергономічні принципи забезпечення якості;
- застосовувати принципи людського чинника в управлінні якістю;
- проводити ергономічну експертизу товарів та послуг;
- аналізувати систему на предмет сертифікації;

- мати уявлення:

- про історію розвитку систем управління якістю;
- про головні організації по сертифікації медичних виробів;
- щодо принципів технічного обслуговування біомедичної апаратури;
- про інженерний супровід медичної техніки і технологій охорони здоров'я.

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні досягти таких **компетентностей:**

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів хімічної, біологічної та медичної інженерії, і характеризується комплексністю та невизначеністю умов. (ІК).

Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. (ЗК1).

Здатність генерувати нові ідеї (креативність) (ЗК7).

Здатність приймати обґрунтовані рішення (ЗК8).

Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності, аудиторів органів сертифікації) (ЗК9).

Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК11).

Здатність забезпечувати інженерно-технічну експертизу в процесі планування, розробки, оцінки та специфікації медичного обладнання. (ФК2).

Здатність забезпечувати технічні та функціональні характеристики систем і засобів, що використовуються в медицині та біології (при профілактиці, діагностиці, лікуванні та реабілітації) (ФК4).

Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проектування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг. (ФК6).

Програмні результати навчання:

Формулювати логічні висновки та обґрунтовані рекомендації щодо оцінки, експлуатації та впровадження біотехнічних, медико-технічних та біоінженерних засобів і методів. (ПРН2).

Застосовувати положення нормативно-технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва. (ПРН4).

Здійснювати інженерний супровід, сервісне та інше технічне обслуговування при експлуатації лабораторно-аналітичної техніки, медичних діагностичних і терапевтичних комплексів та систем, а також оформляти типову документацію за видами робіт згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів. (ПРН7).

Вміти планувати, організовувати, направляти і контролювати медикотехнічні та біоінженерні системи і процеси. (ПРН 10).

Здійснювати контроль якості та умов експлуатації медичної техніки та матеріалів медичного призначення, штучних органів та протезів. (ПРН 11).

Вміти аналізувати рівень відповідності сучасним світовим стандартам, а також оцінювати рішення і складати завдання на розробку автоматизованих систем управління з урахуванням можливостей сучасних технічних і програмних засобів автоматизації медичного обладнання. (ПРН14).

Вміти застосовувати знання принципів побудови сучасних сенсорів та мікропроцесорної техніки, засобів автоматизації медичного обладнання, методів та засобів отримання та обробки сигналів та зображень, принципів ергономіки при проектуванні, експертизі та сертифікації біотехнічних та медичних апаратів, приладів та систем. (ПРН19).

Міждисциплінарні зв'язки дисципліна базується на матеріалі попередніх навчальних дисциплін «Основи проектування біомедичних засобів», «Конструювання та технологія виробництва біомедичних засобів», «Виробнича практика» та створює підґрунтя для виконання кваліфікаційної роботи бакалавра.

3. Програма навчальної дисципліни

Змістовний модуль 1. Основи теорії якості.

Тема 1. Базові елементи теорії якості.

План лекцій:

Сутність та економічне значення якості продукції. Сутність і соціальне значення якості продукції. Мета якості. Петля якості продукції. Функції управління якістю.

Історія розвитку систем управління якістю. П'ять зірок якості. Система статистичного управління якістю. Концепція тотального (загального) контролю якості - ТQC. Особливості Японської системи управління якістю. Концепція «Нуль дефектів» по Кросбі. Перехід від тотального контролю якістю (ТQC) до тотального менеджменту якості (TQM). Принципи Дьомінга. Ланцюгова реакція Дьомінга. Цикл Дьомінга.

Показники якості продукції. Класифікація показників якості продукції. Цінності. Оцінка рівня якості продукції.

Ключові слова: якість, товар, послуга, система управління якістю, концепція тотального контролю якості, менеджмент якості, теорія Дьомінга.

Тема 2. Контроль якості продукції. Основи експертизи.

План лекцій:

Контроль якості продукції. Роль стандартизації в забезпеченні якості продукції. Поняття «Стандарт». Цілі і завдання стандартизації. Об'єкти і принципи стандартизації. Стандартизація: державна і міжнародна. Основні принципи стандартизації. Система міжнародних стандартів ISO.

Міжнародні стандарти в Україні. Міжнародні стандарти іншого спрямування.

Ключові слова: стандартизація, стандарт, ISO, ДСТУ, ТУ, стандарти підприємства.

Тема 3. Сертифікація.

План лекцій:

Сертифікація в системі управління якістю: сертифікати якості. Принципи сертифікації. Суб'єкти і об'єкти сертифікації. Впровадження систем якості. Впровадження систем якості. Стандарт OHSAS - система менеджменту охорони праці.

Ключові слова: сертифікація, сертифікат, система якості.

Тема 4. Експертиза та сертифікація РЕ та БМЗ

План лекцій:

Сучасні вимоги до біомедичної апаратури. Розроблення і ставлення на виробництво медичних виробів. Основні положення. Головні організації по сертифікації медичних виробів. Інженерний супровід медичної техніки і технологій охорони здоров'я. Технічне обслуговування біомедичної апаратури. Сучасні телемедичні системи

Ключові слова: стандарти якості для медичних виробів та радіоелектронних виробів.

Змістовний модуль 2. Людський чинник в управлінні якістю.

Тема 5. Людський чинник як причина зниження якості.

План лекцій:

Суть і проблеми поняття «людський чинник». Психічні особливості людини, що лежать в основі «людського чинника». Психологія прийняття рішень людиною і психологія помилок. Причини помилок людини.

Управління людським чинником. Заходи попередження помилок людини. Проблема мотивації в забезпеченні якості. Причини та класифікації помилок людини. Вплив психофізіологічних особливостей людини на якість її діяльності.

Ключові слова: людський чинник, помилки людини, мотивація, психічні якості, психофізіологія людини.

Тема 6. Ергономічні основи забезпечення якості.

План лекцій:

Ергономіка і якість. Цілі і завдання. Якість послуг і ергономічна експертиза. Принципи оцінки якості послуг. Показники ергономічності. Метод визначення ергономічності. Якісні показники, за якими можна судити про якість послуги: просторові, інформаційні, характеристики професійних показників, претензійні показники.

Ергономічне забезпечення розробки систем «людина – техніка – середовище». Проектування робочого місця оператора. Структура ергономічних показників. Ергономічність техніки. Ергономічні властивості.

Ключові слова: ергономіка, ергономічна експертиза, показники ергономічності, забезпечення, структура

Модульний контроль.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістовних модулів і тем	Кількість годин				
	Усього	У тому числі			
		л	п	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6
Модуль 1					
Змістовний модуль 1. (Основи теорії якості).					
Тема 1. Базові елементи теорії якості.	16	4	2	-	10
Тема 2. Контроль якості продукції. Основи експертизи.	16	2	4	-	10
Тема 3. Сертифікація.	16	4	2	-	10
Тема 4. Експертиза та сертифікація РЕ та БМЗ	14	2	2	-	10
Разом за змістовним модулем 1	62	12	10	-	40
Змістовний модуль 2. (Людський чинник в управлінні якістю.)					
Тема 5. Людський чинник як причина зниження якості.	22	4	4	-	14
Тема 6. Ергономічні основи забезпечення якості.	18	2	2	-	14
Разом за змістовним модулем 2	40	6	6	-	28
Модульний контроль	3	-	2	-	1
Усього годин	105	18	18	-	69

5. Теми семінарських занять

Не передбачено навчальним планом

6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	2	3
1	Розуміння поняття «якість». Приклади, аналіз та обговорення.	2
2	Японське економічне чудо. Психологія явища.	2
3	Роль людського чинника в забезпеченні якості товарів.	2
4	Роль людського чинника в забезпеченні послуг.	2
5	OHSAS 18001 – система менеджменту.	2
6	Оцінювання якості послуг.	2
7	Ергономічний аналіз якості продукту.	2
8	Державні та галузеві стандарти.	2
9	Підсумкове заняття. Модульний контроль.	2
	Разом	18

7. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом

8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кільк. годин
1	2	3
1	Тема 1. Базові елементи теорії якості.	10
2	Тема 2. Контроль якості продукції. Основи експертизи.	10
3	Тема 3. Сертифікація.	10
4	Тема 4. Експертиза та сертифікація РЕ та БМЗ	10
5	Тема 5. Людський чинник як причина зниження якості.	14
6	Тема 6. Ергономічні основи забезпечення якості.	14
7	Виконання модульного контролю	1
	Разом	69

9. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

10. Методи навчання

Проведення аудиторних лекцій та практичних робіт із застосуванням пояснювально-демонстраційного, частково-пошукового та репродуктивного методів. Індивідуальні консультації, самостійна робота студентів за навчально-методичною, науковою та довідковою літературою. Технологія змішаного та дистанційного навчання.

11. Методи контролю

Проведення поточного усного контролю, захисту практичних робіт, письмового модульного контролю, фінальний контроль у вигляді іспиту.

12. Критерії оцінювання та розподіл балів, які отримують студенти

12.1. Розподіл балів, які отримують студенти (кількісні критерії оцінювання)

Складові навчальної роботи	Бали за одне заняття (завдання)	Кількість занять (завдань)	Сумарна кількість балів
Змістовний модуль 1			
Виконання і захист практичних робіт	0...6	5	0...30
Змістовний модуль 2			
Виконання і захист практичних робіт	0...6	3	0...18
Робота на лекціях		12	0...2
Модульний контроль	-	-	0...50
Усього за семестр			0...100

Семестровий контроль (залік) проводиться у разі відмови студента від балів поточного тестування й за наявності допуску до заліку. Під час складання семестрового заліку студент має можливість отримати максимум 100 балів.

Білет для заліку складається з трьох запитань, 2 теоретичних питання, максимальна кількість 30 балів за одне питання, та 1 практичне, максимальна кількість 40 балів (сума – 100 балів).

12.2. Якісні критерії оцінювання

Необхідний обсяг знань для одержання позитивної оцінки: знати сутність і соціальне значення якості продукції, принципи Дьомінга; показники якості продукції, класифікації показників якості продукції; основи стандартизації в забезпеченні якості продукції; систему міжнародних стандартів ISO та стандарти в Україні; принципи сертифікації; сучасні вимоги до біомедичної апаратури; принципи впливу людського чинника в управлінні якістю.

Необхідний обсяг вмінь для одержання позитивної оцінки: застосовувати ергономічні принципи забезпечення якості; застосовувати принципи людського чинника в управлінні якістю; проводити ергономічну експертизу товарів та послуг; аналізувати систему на предмет сертифікації; розуміти, знаходити причини та пропонувати шляхи вирішення проблем прояву людського чинника в забезпеченні якості.

12.3 Критерії оцінювання роботи студента протягом семестру

Задовільно (60-74). Показати мінімум знань та умінь. Захистити всі практичні роботи, пройти тестування. Знати основні принципи експертизи та сертифікації продукції та послуг; сутність і соціальне значення якості продукції, принципи Дьомінга; показники якості продукції, класифікації показників якості продукції; основи стандартизації в забезпеченні якості продукції; систему міжнародних стандартів ISO та стандарти в Україні; принципи сертифікації; сучасні вимоги до біомедичної апаратури; принципи впливу людського чинника в управлінні якістю.

Добре (75-89). Твердо знати мінімум, захистити всі практичні роботи, пройти тестування. Уміти: застосовувати ергономічні принципи забезпечення якості; застосовувати принципи людського чинника в управлінні якістю; проводити ергономічну експертизу товарів та послуг; аналізувати систему на предмет сертифікації; розуміти, знаходити причини та пропонувати шляхи вирішення проблем прояву людського чинника в забезпеченні якості.

Відмінно (90-100). Здати всі контрольні точки з оцінкою «відмінно». Досконально знати всі теми та уміти застосовувати їх на практиці.

Шкала оцінювання: бальна і традиційна

Сума балів	Оцінка за традиційною шкалою	
	Іспит, диференційований залік	Залік
90 – 100	Відмінно	Зараховано
75 – 89	Добре	
60 – 74	Задовільно	
0 – 59	Незадовільно	Не зараховано

13. Рекомендована література

Основна

1. Безродна С. М. Б40 Управління якістю : навч. посіб. для студентів економічних спеціальностей / Б езродна С. М. – Чернівці: ПВКФ «Технодрук», 2017. – 174 с.

2. Конспект лекцій з дисципліни «Управління якістю» для студентів спеціальності 6.030601" Менеджмент організації". Шилін І.В., -2014р., - 88стор.

Додаткова

1. Боженко Л. І. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції / Л.І. Боженко, О.Й. Гутта. – Л.: Афіша, 2001. – 172 с.
2. Величко О. М. Основи стандартизації : навч. посіб. / О.М. Величко, Л.М. Віткін, Т.Б. Гордієнко; за заг. ред. О. М. Величка; Ун-т економіки та права «КРОК». – К. :Ун-т економіки та права «КРОК», 2010. – 264 с.
3. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології та управління якістю : підруч. для студ. вищ. навч. закл. / Л. С. Кириченко, Н. В. Мережко. – К. : Київ. нац. торг. екон. ун-т, 2010. – 415 с.
4. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. — К.: Центр учбової літератури, 2010. — 336 с.
5. Янушкевич Д.А. Міжнародна та національна стандартизація: навч.-метод. посіб. / Д.А. Янушкевич, О.А. Коваль. – Х. : ХНАДУ, 2010. – 295 с.
6. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації / М.І.Шаповал. – К.: УФІМБ, 1998. – 152 с.

14. Інформаційні ресурси

1. ДП «Укрметртестстандарт» [Електронний ресурс]: офіційний сайт. – Режим доступу: <http://www.ukrctsm.kiev.ua/>
2. Сертифікація [Електронний ресурс]: матеріал вільної енциклопедії «Вікіпедія». – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/Сертифікація>
3. Стандартизація [Електронний ресурс]: матеріал вільної енциклопедії «Вікіпедія». – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/Стандартизація>
4. Стандартизація, сертифікація, якість [Електронний ресурс]: архів журналу / ДП «УкрНДНЦ». – Режим доступу: http://www.ukrndnc.org.ua/index.php?option=com_content&task=category§ionid=5&id=18&Itemid=42
5. Офіційний веб-сайт Держспоживстандарту України <http://www.dssu.gov.ua/control/uk/index> <http://www.anec.org/>
6. Навчально-методичне забезпечення дисципліни "Експертиза та сертифікація біомедичних засобів" для магістрів / М-во освіти і науки України, Нац. аерокосм. ун-т ім. М. Є. Жуковського "Харків. авіац. ін-т", Каф. радіоелектрон. та біомед. комп'ютериз. засобів та технологій ; розроб. Г. В. Мигаль. - Харків. - Нац. аерокосм. ун-т ім. М. Є. Жуковського "Харків. авіац. ін-т", 2019. - 11 с. - http://library.khai.edu/library/fulltexts/doc/_AEkspertiza.pdf
7. Навчально-методичне забезпечення дисципліни "Експертиза та сертифікація радіоелектронних засобів" для магістрів / Нац. аерокосм. ун-т ім. М. Є. Жуковського "Харків. авіац. ін-т" ; розроб. Г. В. Мигаль. - Харків, 2019. - 11 с. - http://library.khai.edu/library/fulltexts/doc/Akumulyuvann_Energiyi.pdf
8. Електронний ресурс, на якому розміщено навчально-методичний комплекс дисципліни <http://k502.khai.edu/>; <http://mentor.khai.edu/>