

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 ВИБІРКОВОЇ
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

ІНЖЕНЕРНИЙ СУПРОВІД МЕДИЧНИХ ПРИЛАДІВ ТА СИСТЕМ

(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 інженерія

(найменування освітньої програми)

Форма навчання: денна

Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський)

Харків 2022 рік

Робоча програма Інженерний супровід медичних приладів та систем

(назва дисципліни)

для студентів за спеціальністю 163 Біомедична інженерія
освітньою програмою Біомедична інженерія

«29» серпня 2022 р., – 9 с.

Розробник: Бабаков М.Ф. професор кафедри №502, к.т.н., доцент
(прізвище та ініціали, посада, науковий ступінь і вчене звання)


(підпис)

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

(назва кафедри)

Протокол № 1 від «29» серпня 2022 р.

Завідувачка кафедри д.т.н., професор
(науковий ступінь і вчене звання)


(підпис)

О.В. Висоцька
(ініціали та прізвище)

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показника	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни (денна форма навчання)
Кількість кредитів – 5	Галузь знань <u>16 Хімічна та біоінженерія</u> <small>(шифр і найменування)</small> Спеціальність <u>163 Біомедична інженерія</u> <small>(код і найменування)</small> Освітня програма <u>Біомедична інженерія</u> <small>(найменування)</small> Рівень вищої освіти: <u>перший (бакалаврський)</u>	Цикл професійної підготовки (дисципліна самостійного вибору)
Кількість модулів – 1		Навчальний рік
Кількість змістовних модулів – 2		2022/2023
Індивідуальне завдання _____ (назва)		Семестр
Загальна кількість годин – 54/150		8-й
Кількість тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 4,5 самостійної роботи студента – 8		Лекції*
		24 години
		Практичні, семінарські*
		30 годин
		Лабораторні*
	Самостійна робота	
	96 годин	
	Вид контролю	
	модульний контроль, залік	

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної роботи становить: 54/96

*Аудиторне навантаження може бути зменшене або збільшене на одну годину залежно від розкладу занять.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета навчання: Засвоєння нормативно правових актів і їх використання при проектуванні, виробництві та експлуатації медичних приладів та систем.

Завдання: застосування правових нормативів для розроблення, проектування, конструювання, виробництва, випробування, експлуатації, ремонту, сервісного обслуговування, експертизи і сертифікації медико-біологічних апаратів і систем, оцінки їх відповідності технічним регламентам.

Результати навчання:

Інтегральна компетентність:

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.

Загальні компетентності:

ЗК1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК16. Здатність до аналізу проблем, постановки цілей і завдань, вибору способу і методів дослідження, а також оцінки його якості.

Фахові компетентності:

ФК2. здатність забезпечувати інженерно-технічну експертизу в процесі планування. Розробки. Оцінки та сертифікації медичного обладнання.

ФК11. Здатність надавати інжинірингові послуги та забезпечувати техніко-інформаційний супровід біотехнічних та медичних апаратів, приладів та систем на всіх етапах їх життєвого циклу.

Програмні результати навчання:

ПРН 2. Формулювати логічні висновки та обґрунтування рекомендації до оцінки, експлуатації та впровадження біотехнічних, медико-технічних та біоінженерних засобів і методів.

ПРН 7. 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.

Міждисциплінарні зв'язки:

- дисципліна базується на знаннях з основ проектування біомедичних засобів, основ біотехнічних систем, з конструювання та технологій БМЗ.
- дисципліна забезпечує: комплексний курсовий проект з конструювання та технології виробництва біомедичних засобів, випускню роботу бакалавра.

3. Програма навчальної дисципліни

Модуль 1

Змістовний модуль 1. Класифікація виробів медичної техніки за основними нормативно-правовими актами

Тема 1. Основні нормативно-правові акти щодо визначення медичних виробів.

Тема 2. Вимоги до медичних виробів.

Тема 3. Класифікація медичних виробів.

Модульний контроль

Змістовний модуль 2. Розроблення і ставлення на виробництво виробів медичної техніки (ВМТ)

Тема 4. Система управління якістю медичних виробів.

Тема 5. Клінічні дослідження медичних виробів.

Тема 6. Класифікування медичних виробів залежно від потенціального ризику застосування.

Тема 7. Правила побудови технічних умов.

Тема 8. Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво.

Тема 9. Загальні вимоги безпеки до приладів медичних електричних.

Змістовний модуль 2. Основні заходи програми інженерного забезпечення

Тема 10. Державні випробування засобів вимірювальної техніки медичного призначення.

Тема 11. Програма забезпечення надійності.

Тема 12. Технічне обслуговування та ремонт медичної техніки.

Модульний контроль

4. Структура навчальної дисципліни

Назва змістовного модуля і тем	Кількість годин				
	Усього	У тому числі			
		Л	П	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6
Модуль 1					
Змістовний модуль 1. Класифікація виробів медичної техніки за основними нормативно-правовими актами					
Тема 1. Основні нормативно-правові акти щодо визначення медичних виробів	16	2	6	-	8
Тема 2. Вимоги до медичних виробів	12	2	2	-	8
Тема 3. Класифікація медичних виробів	10	2	-	-	8
Модульний контроль	6	-	2	-	4
Разом за змістовним модулем 1	44	6	10	-	28
Змістовний модуль 2. Розроблення і ставлення на виробництво виробів медичної техніки (ВМТ)					
Тема 4. Система управління якістю медичних виробів	12	2	2	-	8
Тема 5. Клінічні дослідження медичних виробів	10	2	-	-	8
Тема 6. Класифікування медичних виробів залежно від потенціального ризику застосування	10	2	-	-	8
Тема 7. Правила побудови технічних умов	6	2	-	-	4
Тема 8. Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво	22	2	10	-	10
Тема 9. Загальні вимоги безпеки до приладів медичних електричних	8	2	-	-	6
Тема 10. Державні випробування засобів вимірювальної техніки медичного призначення	18	2	6	-	10
Тема 11. Програма забезпечення надійності	8	2	-	-	6
Тема 12. Технічне обслуговування та ремонт медичної техніки	8	2	-	-	6
Модульний контроль	6	-	2	-	4
Разом за змістовним модулем 2	106	18	20	-	70
Усього годин	150	24	30	-	96
Контрольний захід	-	-	-	-	-

5. Теми семінарських занять
не передбачено навчальним планом
6. Теми практичних занять

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
1	Основні вимоги до технічних виробів	2
2	Порядок проведення перевірки продукції	2
3	Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю продукції	2
4	Модульний контроль 1	
5	Загальні вимоги до змісту технічних умов. Правила погодження та прийняття	2
6	Порядок розроблення, узгодження та затвердження медико-технічних вимог	2

7	Порядок приймального випробування та приймання ВМТ	2
8	Побудова , виклад, зміст і оформлення медико-технічних вимог на розроблення і освоєння медичного виробу	2
9	Програма і методика приймального технічного випробування дослідних зразків ВМТ	2
10	Акт та протокол приймального технічного випробування ВМТ	2
11	Програма і протокол клінічного випробування ВМТ	2
12	Форма опису типу засобів вимірювальної техніки до державного реєстру	2
13	Форма акта державних приймальних випробувань засобів вимірювальної техніки	2
14	Форма акта державних контрольних випробувань засобів вимірювальної техніки, що призначені для серійного виробництва в Україні та ввозяться на територію України	2
15	Модульний контроль 2	2
	Усього годин	30

7. Теми лабораторних занять
не передбачено навчальним планом

8. Самостійна робота

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Основні нормативно-правові акти щодо визначення медичних виробів	8
2	Тема 2. Вимоги до медичних виробів	8
3	Тема 3. Класифікація медичних виробів	8
	Модульний контроль 1	4
4	Тема 4. Система управління якістю медичних виробів	8
5	Тема 5. Клінічні дослідження медичних виробів	8
6	Тема 6. Класифікування медичних виробів залежно від потенціального ризику застосування	8
7	Тема 7. Правила побудови технічних умов	4
8	Тема 8. Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво	8
9	Тема 9. Загальні вимоги безпеки до приладів медичних електричних	6
10	Тема 10. Державні випробування засобів вимірювальної техніки медичного призначення	10
11	Тема 11. Програма забезпечення надійності	6
12	Тема 12. Технічне обслуговування та ремонт медичної техніки	6
	Модульний контроль 2	4
	Усього годин	96

9. Індивідуальні завдання
не передбачено навчальним планом

10. Методи навчання

Проведення аудиторних лекцій, практичних занять, індивідуальні консультації (при необхідності), самостійна робота над виконанням завдань з практичних занять, матеріалів

лекцій та підготовки до модульних контролів.

11. Методи контролю

Поточний контроль роботи на лекціях та практичних заняттях, контроль самостійного вирішення задач, два письмові модульні контролі, письмовий залік.

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			
Робота на лекціях	0...1	3	0...3
Виконання і захист практичних робіт	0...2	4	0...8
Модульний контроль	0...30	1	0...30
Змістовний модуль 2			
Робота на лекціях	0...1	9	0...9
Виконання і захист практичних робіт	0...2	9	0...18
Модульний контроль	0...32	1	0...32
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 двох теоретичних. Максимальна кількість балів: за теоретичне питання – 50, (сума 100 балів)

12.2. Якісні критерії оцінювання

Знати: загальні положення програми забезпечення надійності БМЗ та вимоги до типових елементів ПЗН; вміти: проводити розрахунки показників безвідмовності БМЗ за різними структурними схемами надійності, характером відновлення, резервування та застосування..

12.3 Критерії оцінювання роботи студента протягом семестру

Задовільно (60-74). Показати мінімально-достатній рівень знань та умінь. Вміти викладати отримані знання в усній чи письмовій формі; при цьому, неповний обсяг засвоєного навчального матеріалу не повинен перешкоджати засвоєнню наступного програмного матеріалу; допускаються окремі істотні помилки, виправлені за допомогою викладача. Виконати та захистити всі практичні роботи з навчальної дисципліни. Відповідати на теоретичні питання на елементарному рівні в межах конспекту лекцій. Вирішувати простіші задачі модульного контролю.

Добре (75-89). Показати середній рівень знань та умінь. Викладати отримані знання в усній чи письмовій формі у достатньому обсягу, системно, відповідно до вимог навчальної програми (допускаються окремі несуттєві помилки, що виправляються студентом після указівки викладача). Виділяти істотні ознаки вивченого за допомогою операцій аналізу і синтезу; підкріпляти вивчений матеріал відомими фактами і відомостями; виявляти причинно-наслідкові зв'язки досліджуваних процесів та явищ; формулювати висновки і узагальнення, у яких можуть бути окремі несуттєві помилки. Виконати та захистити всі практичні роботи з навчальної дисципліни. Відповідати на теоретичні питання на достатньому рівні в межах конспекту лекцій та рекомендованих підручників, вміти

обґрунтовано обирати типові рішення. Вирішувати задачі модульного контролю середнього рівня складності.

Відмінно (90-100). Показати відмінний рівень знань та умінь. Викладати отримані знання в усній чи письмовій формі у повному обсягу, системно, відповідно до вимог навчальної програми (припустимими є одиничні несуттєві помилки, які студент виправляє самостійно). Виділяти істотні ознаки вивченого за допомогою операцій аналізу і синтезу; вільно оперувати відомими фактами і відомостями; виявляти причинно-наслідкові зв'язки досліджуваних процесів та явищ; формулювати висновки і узагальнення. Виконати та захистити всі практичні роботи з навчальної дисципліни. Відповідати на теоретичні питання на високому рівні в межах конспекту лекцій, рекомендованих підручників та додаткової літератури, вміти аналізувати надану інформацію та пропонувати нестандартні рішення, вміти їх обґрунтовувати. Вирішувати задачі модульного контролю високого рівня складності.

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. Методичне забезпечення

1. Навчально-методичний комплекс з дисципліни «Інженерний супровід медичних приладів та систем» [електронний ресурс] / Бабаков М.Ф. // Харків, НАУ «ХАІ», 2022. Режим доступу: <http://k502.khai.edu>

14. Рекомендована література

Базова

1. Технічний регламент щодо медичних виробів. Затверджено постановою Кбінету Міністрів України №753 від 02.10.2013.
2. ДСТУ 1.3:2004. Правила побудови викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначення технічних умов.
3. ДСТУ 36-27:2005. Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення.
4. ДСТУ 3798-98. Вироби медичні електричні. Ч.1. Загальні вимоги безпеки.
5. ДСТУ 3400:2006. Метрологія. Державні випробування засобів вимірної техніки. Основні положення, організація, порядок проведення і розгляду результатів.
6. ДСТУ 2863-94. Надійність техніки. Програма забезпечення надійності. Загальні вимоги.
7. ГОСТ 15601-98. Система розробки і встановлення продукції на виробництво. Технічне обслуговування і ремонт техніки. Основні положення.

15. Інформаційні ресурси

1. Інформаційний портал кафедри 502, розділ навчальної дисципліни «Основи інженерінга медичної техніки»: <http://k502.khai.edu>