

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ
Директор по образовательной
деятельности


С.Т. Князев
2020 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

1143463

**Конструирование электронной медицинской
аппаратуры**

Екатеринбург, 2020

Перечень сведений о рабочей программе модуля	Учетные данные
Образовательная программа Биомедицинская инженерия	Код ОП 12.04.04/33.01
Направление подготовки Биотехнические системы и технологии	Код направления и уровня подготовки 12.04.04

Области образования, в рамках которых реализуется модуль образовательной программы по СУОС УрФУ (указываются для рабочих программ модулей образовательных программ уровня бакалавриата, специалитета, магистратуры):

№ п/п	Перечень областей образования, для которых разработан СУОС УрФУ	Уровень подготовки [указывается уровень – бакалавриат, специалитет, магистратура]
1.	Инженерное дело, технологии и технические науки	магистратура

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Хохлов К.О.	к.ф.-м.н.	доцент	кафедра экспериментальной физики ФТИ

Руководитель модуля



К.О.Хохлов

Согласовано:

Управление образовательных программ



Р.Х.Токарева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ «КОНСТРУИРОВАНИЕ ЭЛЕКТРОННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЫ»

1.1. Аннотация содержания модуля

Аннотация модуля «Конструирование электронной медицинской аппаратуры»:

Содержание модуля направлено на формирование результатов обучения, связанных с проектированием устройств, приборов, систем и комплексов биомедицинского и экологического назначения в соответствии с методическими и нормативными требованиями. Содержание дисциплин модуля позволит студентам рассмотреть отличительные особенности применения электронных устройств для контроля и управления за состоянием биологических объектов, а также методы проектирования и расчета таких электронных схем биомедицинского назначения.

Аннотация дисциплины «Проверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники»:

Целью дисциплины является формирование специальных знаний, умений, навыков, необходимых для обеспечения надежной работы и безопасности медицинских приборов, биотехнических систем и аппаратов при эксплуатации в условиях медико-биологических организаций, а также учете этих требований при разработке аппаратуры.

Аннотация дисциплины «Техническое обслуживание медицинской техники»:

Целью дисциплины является формирование специальных знаний, умений, навыков, необходимых для обеспечения надежной работы и безопасности медицинских приборов, биотехнических систем и аппаратов при эксплуатации в условиях медико-биологических организаций, а также учете этих требований при разработке аппаратуры.

Аннотация дисциплины «Электронная медицинская аппаратура»:

Дисциплина относится к числу дисциплин профессионального цикла и обеспечивает подготовку, необходимую для участия в проектно-конструкторской деятельности в соответствии с целями образовательной программы. Материал дисциплины содержит данные об основных этапах выполнения проектно-конструкторских работ при создании электронной медицинской аппаратуры, начиная от выполнения требований законодательной базы и других нормативно-технических актов и заканчивая собственно выполнением работ по 3D-моделированию аппаратуры, ее узлов и блоков, макетированием электронных схем на печатных платах и подготовкой конструкторской документации к производству.

1.2. Структура и объем модуля

Таблица 1

№ п/п	Перечень дисциплин модуля в последовательности их освоения	Объем дисциплин модуля и всего модуля в зачетных единицах и часах	Форма итоговой промежуточной аттестации по дисциплинам модуля и в целом по модулю
1	Проверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники	108/3	экзамен
2	Техническое обслуживание медицинской техники	216/6	экзамен
3	Электронная медицинская аппаратура	216/6	экзамен, зачет

ИТОГО по модулю:	540/15	
------------------	--------	--

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	<i>нет</i>
Постреквизиты и корреквизиты модуля	<i>нет</i>

1.4. Распределение компетенций по дисциплинам модуля, планируемые результаты обучения (индикаторы) по модулю

Изучение дисциплин модуля предусматривает формирование компетенций посредством последовательного освоения результатов обучения на определенном уровне сложности содержания.

Результаты обучения по дисциплине – это конкретные знания, умения, опыт и другие результаты (содержательные компоненты компетенций), которых планируется достичь на этапе изучения дисциплины модуля и которые должны будут продемонстрированы обучающимися и оценены преподавателем по индикаторам/измеряемым критериям, включенным в формулировку результатов обучения.

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины.

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
<ul style="list-style-type: none"> – Проверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники – Техническое обслуживание медицинской техники – Электронная медицинская аппаратура 	<p>ОПК-4. Способен разрабатывать технические объекты, системы и технологические процессы в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений</p> <p>ОПК-5. Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке</p>	<p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – правила разработки проектной и рабочей технической документации, оформления законченных проектно-конструкторских работ; – методы расчета и проектирования деталей узлов устройств биомедицинского назначения. <p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – выполнять расчет и проектирование деталей и узлов приборов в соответствии с техническим заданием; – разрабатывать проектную и рабочую техническую документацию, оформлять законченные проектно-конструкторские работы; – определять перечень проблем в области

	<p>и модернизации технологического оборудования и технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>ПК-3: Способен проектировать устройства, приборы, системы и комплексы биомедицинского назначения, разрабатывать проектно-конструкторскую документацию в соответствии с методическими и нормативными требованиями, готовить заявки на изобретения.</p>	<p>разработки новых инструментальных методов и инновационных технических средств для биомедицинских исследований и решения задач практического здравоохранения;</p> <ul style="list-style-type: none"> – разрабатывать и исследовать новые способы и принципы функционирования биотехнических систем и медицинских изделий. <p>Владеть (демонстрировать навыки и опыт деятельности):</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения стандартных средств автоматизации проектирования при расчете и проектировании деталей узлов и приборов; – навыками разработки проектной и рабочей технической документации, оформления законченных проектно-конструкторских работ; – иметь опыт проектирования функциональных узлов устройств биомедицинского назначения; – навыками оформления результатов интеллектуальной деятельности. <p>Личностные качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> – демонстрировать ответственное отношение к выполнению заданий по освоению компетенции.
--	--	---

РАЗДЕЛ 2. ПРОГРАММЫ МОДУЛЯ
Конструирование электронной медицинской аппаратуры

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ 1
Проверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Бажукова И.Н.	к.ф.-м.н.	доцент	Кафедра экспериментальной физики

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ «ПОВЕРКА, БЕЗОПАСНОСТЬ, СЕРТИФИКАЦИЯ И НАДЕЖНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

1.1 Вариант реализации дисциплины

1.1.1. Читающее подразделение

Кафедра экспериментальной физики Физико-технологического института

1.1.2. Технологии обучения, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная модель обучения;

1.1.3. Уровень реализуемой дисциплины Разноуровневое (дифференцированное) обучение *(организация образовательного процесса путем включения в учебный процесс заданий различного уровня сложности или различных типов задач (базовый, продвинутый) на основе учета индивидуально-типологических особенностей обучающихся):*

- Продвинутый уровень

1.1.4. Язык реализации:

- Русский

2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
1	Требования безопасности к медицинским изделиям	<ul style="list-style-type: none">– Понятие медицинского изделия. Классификация медицинских изделий. Виды опасностей, связанные с медицинскими изделиями.– Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Процедура менеджмента риска (анализ, управление, оценивание риска, постпроизводственная информация). Концепции риска, применимые к медицинским изделиям.– Понятие эксплуатационной пригодности, проектирование эксплуатационной пригодности. Эксплуатационная пригодность и безопасность медицинских изделий. Интерфейс оператор-изделие. Нормальная эксплуатация, ошибки эксплуатации, ненормальная эксплуатация.– Электробезопасность медицинских изделий. Защита от прикосновения к находящимся под напряжением частям (полная защита от прикосновения, защита от случайного прикосновения). Испытательный палец, испытательный штырь. Рабочая часть, токи утечки. Рабочая изоляция. Электрическая прочность изоляции. Нормальная эксплуатация и условие единичного нарушения. Классификация медицинских изделий в зависимости от способа

		дополнительной защиты от поражения током. Особенности эксплуатации медицинских изделий с точки зрения электробезопасности.
2.	Система менеджмента качества для медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> – Понятие системы менеджмента качества. Процессный подход. Жизненный цикл медицинского изделия. Цели и политика в области качества. – Менеджмент ресурсов. Верификация и валидация медицинского изделия. Внутренние аудиты. Мониторинг и измерение процессов. – Ответственность руководства. Управление несоответствующей продукцией.
3.	Техническое регулирование и безопасность	<ul style="list-style-type: none"> – Понятие технического регулирования, реформа технического регулирования. Обязательные требования к продукции. Технические регламенты. Правовые основы стандартизации и подтверждения соответствия. – Сущность и содержание стандартизации, объекты стандартизации. Нормативные документы в области стандартизации (национальные стандарты, межгосударственные и региональные стандарты, стандарты организаций, классификаторы, своды правил). Технические условия. Принципы и методы стандартизации. – Национальная система стандартизации. Органы и службы по стандартизации, категории и виды стандартов, порядок утверждения. Государственный контроль и надзор за соблюдением обязательных требований стандартов.
4.	Подтверждение соответствия	<ul style="list-style-type: none"> – Сущность и содержание подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия. Цели и принципы подтверждения соответствия. – Особенности подтверждения соответствия медицинских изделий.
5.	Испытания и контроль качества медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> – Виды испытаний медицинских изделий (квалификационные, приемосдаточные, периодические, сертификационные, типовые, испытания на надежность). – Испытания на термоустойчивость, влагоустойчивость, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании. Испытательные стенды. – Требования, предъявляемые к лабораториям, проводящим сертификационные испытания. Типовая структура испытательной лаборатории. Аккредитация испытательных лабораторий.
6.	Основы теории надежности	<ul style="list-style-type: none"> – Понятие надежности. Безотказность, долговечность, ремонтпригодность, сохраняемость. Классификация отказов по характеру устранения, связи с другими отказами,

		<p>характеру возникновения, легкости обнаружения, причинам возникновения.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Классификация медицинских изделий в зависимости от последствий отказа. Показатели надежности медицинских изделий. Медицинский функциональный цикл. Вероятность безотказной работы. Нарботка на отказ. Контроль нормируемых показателей надежности.
7.	Поверка медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> – Основы метрологического обеспечения медицинских изделий. Средства измерения и устройства с измерительной функцией. – Калибровка средств измерений. Первичная, периодическая, внеочередная, инспекционная поверка.

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Поверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники»:

Электронные ресурсы (издания)

1. Электронный учебный курс, размещенный на LMS-платформе УрФУ (Moodle) <https://elearn.urfu.ru/>

Основная литература

1. Корневский Н.А., Попечителев Е.П., Сергегин С.П. Эксплуатация и ремонт медицинской техники. - Курск, 2011.
2. Корневский Н.А. Узлы и элементы медицинской техники / Н.А. Корневский, Е.П.Попечителев. - Курск, 2009.
3. Гусев В.Г. Методы и технические средства для медико-биологических исследований: Учебное пособие. Ч.1/ В.Г. Гусев, Уфимск. гос. авиац. техн. ун-т. – Уфа: УГАТУ, 2006. – 227с.

Дополнительная литература

1. ГОСТ Р 51609-2000. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения.
2. ГОСТ Р ИСО 14971-2006. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
4. ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
5. ГОСТ Р 13485-2004. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
6. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
7. РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
8. ГОСТ 27.001-95 Система стандартов «Надежность в технике». Основные положения

9. ГОСТ 27.002-89 Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения
10. ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
11. Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
12. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия: учеб. пособие/ Ф. Л. Тедеева. – Ростов н/Д : Феникс, 2009. – 413 с. : ил. – (Высшее образование).
13. Федеральный закон «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002.
14. Любимов Л.И. и др. Поверка средств электрических измерений: Справочная книга/ Л.И.Любимов, И.Д. Форсилова и др. – 2-е изд., перераб. и доп. – Л.: Энергоатомиздат. Ленингр. отд-ние, 1987. – 296 с.: ил.
15. Испытания радиоэлектронной, электронно-вычислительной аппаратуры и испытательное оборудование: Учеб. пособие для вузов/ О.П. Глудкин, А.Н. Енгальчев, А.И. Коробов, Ю.В. Терегулов; Под. ред. А.И. Коробова. – М.: Радио и связь, 1987. – 272 с.: ил.
16. Леонов А.И., Дубровский Н.Ф. Основы технической эксплуатации бытовой радиоэлектронной аппаратуры: Учебник для вузов. – М.: Легпромиздат, 1991. – 272 с.

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

1. Информационная база данных по биомедицинской инженерии
Режим доступа <http://www.physionet.org>
2. Видео портал по медико-биологическим вопросам
Режим доступа: <http://www.med-edu.ru>
3. Государственная публичная научно-техническая библиотека
Режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
4. Российская национальная библиотека
Режим доступа: <http://www.rsl.ru>
5. Публичная электронная библиотека
Режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
6. Библиотека нормативно-технической литературы
Режим доступа: <http://www.tehlit.ru>
7. Электронная библиотека нормативно-технической документации
Режим доступа: <http://www.technormativ.ru>

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

4. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Поверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники»:

Сведения об оснащенности дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
-------	--------------	---	--

1	Лекции	Аудитории интерактивных средств обучения (Ф-182, Ф-349)	<i>Не требуется</i>
2	Практические занятия	Лаборатория электроники и САПР	<i>Не требуется</i>
3	Самостоятельная работа студентов	Зональная научная библиотека УрФУ	<i>Не требуется</i>

РАЗДЕЛ 2. ПРОГРАММЫ МОДУЛЯ
Конструирование электронной медицинской аппаратуры

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ 2
Техническое обслуживание медицинской техники

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Хохлов К.О.	к.ф.-м.н.	доцент	Кафедра экспериментальной физики

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

1.1 Вариант реализации дисциплины

1.1.1. Читающее подразделение

Кафедра экспериментальной физики Физико-технологического института

1.1.2. Технологии обучения, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная модель обучения;

1.1.3. Уровень реализуемой дисциплины Разноуровневое (дифференцированное) обучение (*организация образовательного процесса путем включения в учебный процесс заданий различного уровня сложности или различных типов задач (базовый, продвинутый) на основе учета индивидуально-типологических особенностей обучающихся*):

- Продвинутый уровень

1.1.4. Язык реализации:

- Русский

5. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
1	Техническое обслуживание медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none">– Понятие медицинского изделия. Классификация медицинских изделий. Виды опасностей, связанные с медицинскими изделиями.– Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Процедура менеджмента риска (анализ, управление, оценивание риска, постпроизводственная информация). Концепции риска, применимые к медицинским изделиям.– Понятие эксплуатационной пригодности, проектирование эксплуатационной пригодности. Эксплуатационная пригодность и безопасность медицинских изделий. Интерфейс оператор-изделие. Нормальная эксплуатация, ошибки эксплуатации, ненормальная эксплуатация.– Электробезопасность медицинских изделий. Защита от прикосновения к находящимся под напряжением частям (полная защита от прикосновения, защита от случайного прикосновения). Испытательный палец, испытательный штырь. Рабочая часть, токи утечки. Рабочая изоляция. Электрическая прочность изоляции. Нормальная эксплуатация и условие единичного нарушения. Классификация медицинских изделий в зависимости от способа дополнительной защиты от поражения током.

		Особенности эксплуатации медицинских изделий с точки зрения электробезопасности.
2.	Техническое регулирование и безопасность	<ul style="list-style-type: none"> – Понятие технического регулирования, реформа технического регулирования. Обязательные требования к продукции. Технические регламенты. Правовые основы стандартизации и подтверждения соответствия. – Сущность и содержание стандартизации, объекты стандартизации. Нормативные документы в области стандартизации (национальные стандарты, межгосударственные и региональные стандарты, стандарты организаций, классификаторы, своды правил). Технические условия. Принципы и методы стандартизации. – Национальная система стандартизации. Органы и службы по стандартизации, категории и виды стандартов, порядок утверждения. Государственный контроль и надзор за соблюдением обязательных требований стандартов.
3.	Испытания и контроль качества медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> – Виды испытаний медицинских изделий (квалификационные, приемосдаточные, периодические, сертификационные, типовые, испытания на надежность). – Испытания на термоустойчивость, влагоустойчивость, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании. Испытательные стенды. – Требования, предъявляемые к лабораториям, проводящим сертификационные испытания. Типовая структура испытательной лаборатории. Аккредитация испытательных лабораторий.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Техническое обслуживание медицинской техники»:

Электронные ресурсы (издания)

2. Электронный учебный курс, размещенный на LMS-платформе УрФУ (Moodle)
<https://elearn.urfu.ru/>

Основная литература

4. Корневский Н.А., Попечителев Е.П., Сергеев С.П. Эксплуатация и ремонт медицинской техники. - Курск, 2011.
5. Корневский Н.А. Узлы и элементы медицинской техники / Н.А. Корневский, Е.П.Попечителев. - Курск, 2009.
6. Гусев В.Г. Методы и технические средства для медико-биологических исследований: Учебное пособие. Ч.1/ В.Г. Гусев, Уфимск. гос. авиац. техн. ун-т. – Уфа: УГАТУ, 2006. – 227с.

Дополнительная литература

17. ГОСТ Р 51609-2000. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения.
18. ГОСТ Р ИСО 14971-2006. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
19. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
20. ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
21. ГОСТ Р 13485-2004. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
22. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
23. РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
24. ГОСТ 27.001-95 Система стандартов «Надежность в технике». Основные положения
25. ГОСТ 27.002-89 Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения
26. ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
27. Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
28. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия: учеб. пособие/ Ф. Л. Тедеева. – Ростов н/Д : Феникс, 2009. – 413 с. : ил. – (Высшее образование).
29. Федеральный закон «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002.
30. Любимов Л.И. и др. Поверка средств электрических измерений: Справочная книга/ Л.И.Любимов, И.Д. Форсилова и др. – 2-е изд., перераб. и доп. – Л.: Энергоатомиздат. Ленингр. отд-ние, 1987. – 296 с.: ил.
31. Испытания радиоэлектронной, электронно-вычислительной аппаратуры и испытательное оборудование: Учеб. пособие для вузов/ О.П. Глудкин, А.Н. Енгальчев, А.И. Коробов, Ю.В. Терегулов; Под. ред. А.И. Коробова. – М.: Радио и связь, 1987. – 272 с.: ил.
32. Леонов А.И., Дубровский Н.Ф. Основы технической эксплуатации бытовой радиоэлектронной аппаратуры: Учебник для вузов. – М.: Легпромиздат, 1991. – 272 с.

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

8. Информационная база данных по биомедицинской инженерии
Режим доступа <http://www.physionet.org>
9. Видео портал по медико-биологическим вопросам
Режим доступа: <http://www.med-edu.ru>
10. Государственная публичная научно-техническая библиотека
Режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
11. Российская национальная библиотека
Режим доступа: <http://www.rsl.ru>
12. Публичная электронная библиотека
Режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
13. Библиотека нормативно-технической литературы
Режим доступа: <http://www.tehlit.ru>
14. Электронная библиотека нормативно-технической документации
Режим доступа: <http://www.technormativ.ru>

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с

использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Техническое обслуживание медицинской техники»:

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	Лекции	Аудитории интерактивных средств обучения (Ф-182, Ф-349)	<i>Не требуется</i>
2	Практические занятия	Лаборатория электроники и САПР	<i>Не требуется</i>
3	Самостоятельная работа студентов	Зональная научная библиотека УрФУ	<i>Не требуется</i>

РАЗДЕЛ 2. ПРОГРАММЫ МОДУЛЯ
Конструирование электронной медицинской аппаратуры

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ 3
Электронная медицинская аппаратура

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Хохлов К.О.	к.ф.-м.н.	доцент	Кафедра экспериментальной физики

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ 1 «ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АППАРАТУРА»

1.1 Вариант реализации дисциплины

1.1.1. Читающее подразделение

Кафедра экспериментальной физики Физико-технологического института

1.1.2. Технологии обучения, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная модель обучения;

1.1.3. Уровень реализуемой дисциплины Разноуровневое (дифференцированное) обучение (*организация образовательного процесса путем включения в учебный процесс заданий различного уровня сложности или различных типов задач (базовый, продвинутый) на основе учета индивидуально-типологических особенностей обучающихся*):

- Продвинутый уровень

1.1.4. Язык реализации:

- Русский

8. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
1	Понятие о конструировании	<ul style="list-style-type: none"> – Процесс конструирования как цепь последовательного принятия технических решений и их регламентированного документального оформления, направленная на реализацию конструкторской идеи в промышленный образец электронного медицинского устройства (ЭМУ). – Организация ОКР в коллективе разработчиков. Ответственность инженера-конструктора. – Основные этапы конструирования ЭМУ. Системный подход. <p>Роль рынка на принятие решений на этапах проектно-конструкторских работ. Информационный и патентный поиск.</p>
2.	Законодательная и нормативно техническая база для ОКР	<ul style="list-style-type: none"> – Работа с источниками законодательной, нормативно-технической, метрологической и патентной информации. – Знакомство с нормативными документами системы разработки электронных медицинских устройств и постановки продукции на производство. – Стандарты РФ и ведущих зарубежных стран на устройства медицинской техники. – Поиск базы ФИПС.

		<ul style="list-style-type: none"> – Понятие о Единой Системе Конструкторской Документации (ЕСКД). Понятие о Единой Системе Программной Документации (ЕСПД).
3.	Исходные данные для конструирования ЭМУ	<ul style="list-style-type: none"> – Позиционирование конструируемого ЭМУ в классификации медико-электронных приборов по функциональному назначению и физическим принципам работы. – Определение методов согласования ЭМУ с биообъектом и биосубъектом медико-биологического процесса. – Определение вида и методов электропитания ЭМУ. – Общие требования, предъявляемые к ЭМУ: по назначению, по эргономике, по массе и габаритам, по энергоснабжению, по условиям эксплуатации, по надежности, по безопасности, по патентной чистоте. – Формирование медико-технических требований (МТТ) к конструируемому ЭМУ на базе сравнения с аналогами, разработка общего технического задания (ТЗ), порядок согласований и утверждения ТЗ в соответствующих министерствах РФ. <p>Оценка состава КД на ЭМУ и его составные части. Структура основных документов (ТУ, ТО, ИЭ, РЭ, РО и др.), особенности их составления.</p>
4.	Виды испытаний ЭМУ и их последовательность при разработке и производстве	<ul style="list-style-type: none"> – Действующие нормативные документы, особенности метрологических испытаний, испытания на надежность и электробезопасность. – Испытания комплексов, содержащих ЭВМ. <p>Разработка программы и методики испытаний (ПМИ) ЭМУ для получения разрешения на серийное производство.</p>
5.	Проектирование электронной схемы ЭМУ по требованиям ТЗ	<ul style="list-style-type: none"> – Разработка структуры ЭМУ на основе анализа МТТ (выбор необходимых первичных преобразователей, измерительных усилителей, АЦП и ЦАП, источников питания, генераторов сигналов токов и напряжений специальных форм, устройств гальванического развязывания, аналоговых и цифровых фильтров, микроконтроллерных устройств, внутренних и внешних интерфейсов обмена данными и т.п.). – Деление структуры на функциональные конструктивно законченные составные части устройства - электронные блоки. Составление чертежей схем структурных и электрических структурных для КД. – Формирование требований к количественным значениям технических характеристик блоков. Разработка частных ТЗ на составные части, разработка ПМИ составных частей и анализ

		<p>состояния метрологического обеспечения для выпуска составных частей.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Проведение патентного поиска на подтверждение патентной чистоты принятых технических решений. – Составление и расчет принципиальных схем электронных блоков. Составление чертежей схем электрических принципиальных для КД. – Выбор электронной элементной базы (компонентов) по номиналам и типам (аналоговых и цифровых микросхем, элементов R, L и C типов) в соответствии с техническим расчетом и метрологическим обеспечением. Проверка выбора базы на устойчивость к технологическому разбросу при помощи расчетных САПР и при необходимости корректировка расчетных значений компонентов. <p>Оценка надежности ЭМУ расчетными методами. Составление спецификаций к принципиальным схемам и перечня покупных изделий для КД.</p>
6.	Разработка конструкции ЭМУ по требованиям ТЗ	<ul style="list-style-type: none"> – Понятие о 3D-модели детали, 3D-модели сборной детали и их соответствие терминологии ЕСКД. Применение конструкторских САПР для выполнения 3D-моделирования ЭМУ. – Разработка в САПР внешнего вида ЭМУ (размер и форма корпуса, элементы установки и крепления в месте эксплуатации, расположение органов управления, сигнализации и коммутации). – Разработка в САПР вида внутреннего пространства ЭМУ (формы и размеров электронных компонент управления, сигнализации и коммутации, определение формы и/или размеров электронных блоков, взаимной компоновки блоков, мест прокладки соединительных жгутов и кабелей). – Разработка в САПР внешнего вида блоков (размер и форма корпуса при необходимости, элементы установки и крепления блока в ЭМУ, расположение внешних органов подстройки и коммутации). – Разработка в САПР внутреннего устройства блока (размер и форма печатной платы или плат при необходимости, элементы установки и крепления плат(ы) в блоке с учетом расположение внешних органов подстройки и коммутации, расположение межплатной коммутации при необходимости). Составление в САПР сборочной модели блока и проверка сборки на пространственную совместимость составляющих. – Составление в САПР сборочной модели ЭМУ. Проверка сборки ЭМУ на пространственную совместимость всех составляющих моделей и при

		<p>необходимости корректировка моделей.</p> <p>Выбор материалов и сортов материалов для деталей ЭМУ в соответствии с ГОСТ. Формирование в САПР пакета чертежей деталей ЭМУ.</p>
7.	Макетирование составных частей ЭМУ	<ul style="list-style-type: none"> – Разработка печатных плат блока при помощи САПР типа PCAD (создание базы электронных компонентов и коммутации: символьное изображение и корпус, прорисовка принципиальной схемы в САПР, задание ранее определенных размера и формы печатной платы с расстановкой крепежных элементов, корпусов компонентов и коммутации, трассировка печатной платы, создание полигонов). Корректировка на увеличение, при необходимости, размера и формы печатной платы. – Составление в САПР сборочных чертежей печатных плат блока для КД. Составление спецификации к сборке платы для КД. – Изготовление плат и напайка элементов, проверка монтажа и настройка плат блоков, проверка на функционирование, изготовление корпуса блока (при наличии) и/или крепежных элементов, сборка плат в электронный блок. – Составление в САПР сборочного чертежа блока для КД. Выбор стандартных изделий для блока ЭМУ в соответствии с ГОСТ. Составление в САПР спецификации к сборке блока для КД. – Проведение стендовых испытаний по ПМИ на составные части для подтверждения соответствия блоков предъявляемым по частным ТЗ требованиям. <p>Составление протоколов испытаний на соответствие требованиям и актов по результатам стендовых испытаний опытных образцов блоков.</p>
8.	Макетирование опытного образца ЭМУ	<ul style="list-style-type: none"> – Изготовление корпуса ЭМУ и крепежных элементов, сборка плат и электронных блоков в ЭМУ. – Составление в САПР сборочного чертежа ЭМУ для КД. Выбор стандартных изделий для ЭМУ в соответствии с ГОСТ. Составление в САПР спецификации к сборке ЭМУ для КД. – Проведение объектовых испытаний ЭМУ по ПМИ для подтверждения соответствия ЭМУ предъявляемым МТТ. <p>Составление протоколов испытаний на соответствие требованиям и акта по результатам объектовых испытаний ЭМУ.</p>

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Электронная медицинская аппаратура»:

Основная литература

1. Таран В. М. Конструирование деталей, узлов и элементов биотехнических систем: Учебное пособие / В. М. Таран, О. А. Дударева. – М.: Прондо, 2015. – 306с.
2. Кореневский Н.А. Узлы и элементы медицинской техники / Н.А. Кореневский, Е.П.Попечителей. – Курск, 2009.
3. SolidWorks2010: Основные элементы SolidWorks: Учебное пособие, США штат Массачусетс, Dassault Systemes SolidWorks Corporation, 2009. – 550 с
4. DipTrace. Руководство пользователя. Учебник от разработчиков. Novarm Limited, © 2012, - 223 с.
5. Динц К.М., Куприянов А.А. Схемотехника и проектирование печатных плат. P-CAD 2006. Самоучитель. Издательство: Наука и Техника, 2009.

Дополнительная литература

1. Курмаз Л.В. Конструирование узлов и деталей машин: Справ. учеб.-метод. пособие / Л. В. Курмаз, О. Л. Курмаз, – М.: Высшая школа, 2007. – 455с.
2. Дизайн и конструирование медицинской техники : Сб. науч. тр. / ред. В. А. Викторов ; ВНИИ мед. и мед.- техн. информации. - М.: б/и, 1989. - 122 с.
3. Дударева Н.Ю., Загайко С.А. SolidWorks 2007. Самоучитель. – Санкт-Петербург: БХВ-Петербург, 2007. – 1328с.
4. Иванова Н.Ю. Технология проектирования печатных плат в САПР P-CAD-2006. / Иванова Н.Ю., Петров А.С., Поляков В.И., Романова Е.Б. Учебное пособие. — СПб.: СПбГУ ИТМО, 2009. – 168 с.
5. Саврушев Э.Ц. P-CAD 2006. Руководство схемотехника, администратора библиотек, конструктора. М.: Бином-Пресс, 2007. — 768 с.
6. Лопаткин А. P-CAD 2004. Санкт-Петербург: БХВ-Петербург, 2006. – 560с.
7. Стешенко Б.В. P-CAD. Технология проектирования печатных плат. – Санкт-Петербург: БХВ-Петербург, 2003. – 720с.
8. Федеральный закон «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002.
9. Животкевич И.Н., Смирнов А.П. Надежность технических изделий. М.: Институт испытаний и сертификации вооружений и военной техники, 2004 - 472 с.
10. ГОСТ 27.002-89 Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения
11. ГОСТ 27.003-90 Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности.
12. ГОСТ 27883-88 Средства измерения и управления технологическими процессами. Надежность. Общие требования и методы испытаний.
13. РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
14. Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
15. ПР 50.2.104-09 Порядок проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа.
16. МИ 3290-2010 ГСИ. Рекомендации по подготовке, оформлению и рассмотрению материалов испытаний средств измерений в целях утверждения типа
17. МИ 2146-98 ГСИ. Порядок разработки и требования к содержанию программ испытаний средств измерений для целей утверждения их типа
18. ГОСТ 2.114-95 ЕСКД. Технические условия.

19. ГОСТ 2.106-96 ЕСКД. Текстовые документы.
20. ГОСТ 2.601-2006 ЕСКД. Эксплуатационные документы.
21. ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
22. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия: учеб. пособие/ Ф. Л. Тедеева. – Ростов н/Д : Феникс, 2009. – 413 с.
23. РМГ 51-2002 ГСИ. Документы на методики поверки средств измерений. Основные положения.
24. ГОСТ 8.395-80 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования.
25. РМГ 74-2004 СИ. Методы определения межповерочных и межкалибровочных интервалов средств измерений.
26. ПР 50.2.006-94 ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений
27. ГОСТ 8.452-82 Приборы рентгенорадиометрические. Методы и средства поверки
28. ГОСТ 8.009-84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.
29. ГОСТ 8.207-76 Прямые измерения с многократными наблюдениями. Методы обработки результатов наблюдений.
30. ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений
31. ГОСТ 12.3.019-80 ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
32. СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).
33. СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
34. ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия.
35. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
36. ГОСТ Р 51609-2000. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения.
37. ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
38. ГОСТ 15150 -69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

1. Информационная база данных по биомедицинской инженерии
Режим доступа <http://www.physionet.org>
2. Видео портал по медико-биологическим вопросам
Режим доступа: <http://www.med-edu.ru>
3. Государственная публичная научно-техническая библиотека
Режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
4. Список библиотек, доступных в Интернет и входящих в проект «Либнет»
Режим доступа: <http://www.valley.ru/-nicr/listrum.htm>
5. Российская национальная библиотека
Режим доступа: <http://www.rsl.ru>
6. Публичная электронная библиотека
Режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
7. Библиотека нормативно-технической литературы
Режим доступа: <http://www.tehlit.ru>
8. Электронная библиотека нормативно-технической документации

- Режим доступа: <http://www.technormativ.ru>
9. Библиотека В. Г. Белинского
Режим доступа: <http://book.uraic.ru>
10. База и Генератор Образовательных Ресурсов
Режим доступа <http://bigor.bmstu.ru/>
11. Зональная научная Библиотека УрФУ.
Режим доступа: <http://lib.urfu.ru>
12. Базы данных информационных ресурсов ФИПС
Режим доступа: http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inform_resources.
13. Базы данных по действующим ГОСТам
Режим доступа: <http://gostexpert.ru/>
Режим доступа: <http://www.standards.ru/default.aspx>
Режим доступа: <http://libt.ru/>
Режим доступа: <http://www.rugost.com/>
Режим доступа: <http://rosstandart.biz/gost/>
Режим доступа: <http://gostrf.com/>.

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Электронная медицинская аппаратура»:

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	Лекции	Аудитории интерактивных средств обучения (Ф-182, Ф-349)	<i>Не требуется</i>
2	Практические занятия	Лаборатория электроники и САПР	<i>Не требуется</i>
3	Самостоятельная работа студентов	Зональная научная библиотека УрФУ	<i>Не требуется</i>

