

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
«__» _____

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Код модуля	Модуль
	Конструирование электронной медицинской аппаратуры

Екатеринбург

Перечень сведений о рабочей программе модуля	Учетные данные
Образовательная программа 1. Биомедицинская инженерия	Код ОП 1. 12.04.04/33.01
Направление подготовки 1. Биотехнические системы и технологии	Код направления и уровня подготовки 1. 12.04.04

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Бажукова Ирина Николаевна	кандидат физико- математических наук, без ученого звания	Доцент	экспериментальной физики

Согласовано:

Управление образовательных программ

Р.Х. Токарева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Конструирование электронной медицинской аппаратуры

1.1. Аннотация содержания модуля

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 модуля позволит студентам рассмотреть конструирование как цепь последовательного принятия технических решений и их регламентированного документального оформления, направленных на реализацию конструкторской идеи в промышленный образец электронного медицинского устройства.

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
1	Электронная медицинская аппаратура	6
2	Поверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники	3
3	Техническое обслуживание медицинской техники	6
ИТОГО по модулю:		15

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	Не предусмотрены
Постреквизиты и кореквизиты модуля	1. Актуальные вопросы биомедицинской инженерии

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

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
Поверка, безопасность,	ПК-3 - Способен проектировать	З-3 - Перечислять основные нормативные документы, регламентирующие правила

<p>сертификация и надежность медицинской техники</p>	<p>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 проектной и рабочей технической документации, оформления законченных проектно-конструкторских работ</p> <p>У-1 - Анализировать и обобщать проблемы в области разработки новых инструментальных методов и инновационных технических средств для биомедицинских исследований</p> <p>П-2 - Оформлять проектно-конструкторскую документацию в соответствии со стандартами, техническим условиям и другим нормативным документам</p>
<p>Техническое обслуживание медицинской техники</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>З-1 - Объяснять основные принципы функционирования разрабатываемых устройств, приборов, систем и комплексов биомедицинского назначения</p> <p>У-3 - Проводить сравнительный анализ предложенных решений с функциональными возможностями и характеристиками мировых аналогов</p> <p>П-1 - Выполнять в соответствии с техническим заданием расчет и проектирование деталей и узлов приборов, систем и комплексов биомедицинского назначения</p>
<p>Электронная медицинская аппаратура</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>З-2 - Перечислять методы расчета и проектирования деталей узлов устройств биомедицинского назначения</p> <p>У-2 - Предлагать нестандартные варианты разработки устройств, приборов, систем и комплексов биомедицинского назначения</p> <p>П-1 - Выполнять в соответствии с техническим заданием расчет и проектирование деталей и узлов приборов, систем и комплексов биомедицинского назначения</p>

1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очной формах.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Электронная медицинская аппаратура

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Бажукова Ирина Николаевна	кандидат физико-математических наук, без ученого звания	Доцент	Кафедра экспериментальной физики
2	Хохлов Константин Олегович	кандидат физико-математических наук, без ученого звания	Доцент	Кафедра экспериментальной физики

Рекомендовано учебно-методическим советом института Физико-технологический

Протокол № 9 от 14.05.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Бажукова Ирина Николаевна, Доцент, экспериментальной физики
- Хохлов Константин Олегович, Доцент, экспериментальной физики

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
1	Понятие о конструировании	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. Роль рынка на принятие решений на этапах проектно-конструкторских работ. Информационный и патентный поиск.
2	Законодательная и нормативно техническая база для ОКР	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. Поисковые базы ФИПС. Понятие о Единой Системе Конструкторской Документации (ЕСКД).

		<p>Понятие о Единой Системе Программной Документации (ЕСПД).</p>
3	Исходные данные для конструирования ЭМУ	<p>Позиционирование конструируемого ЭМУ в классификации медико-электронных приборов по функциональному назначению и физическим принципам работы.</p> <p>Определение методов согласования ЭМУ с биообъектом и биосубъектом медико-биологического процесса.</p> <p>Определение вида и методов электропитания ЭМУ.</p> <p>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.</p> <p>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> <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	<p>Действующие нормативные документы, особенности метрологических испытаний, испытания на надежность и электробезопасность.</p> <p>Испытания комплексов, содержащих ЭВМ.</p> <p>Разработка программы и методики испытаний (ПМИ) ЭМУ для получения разрешения на серийное производство.</p>
5	Проектирование электронной схемы ЭМУ по требованиям ТЗ	<p>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.).</p> <p>Деление структуры на функциональные конструктивно законченные составные части устройства - электронные блоки. Составление чертежей схем структурных и электрических структурных для КД.</p> <p>Формирование требований к количественным значениям технических характеристик блоков. Разработка частных ТЗ на составные части, разработка ПМИ составных частей и анализ состояния метрологического обеспечения для выпуска составных частей.</p> <p>Проведение патентного поиска на подтверждение патентной чистоты принятых технических решений.</p>

		<p>Составление и расчет принципиальных схем электронных блоков. Составление чертежей схем электрических принципиальных для КД.</p> <p>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> <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	<p>Понятие о 3D-модели детали, 3D-модели сборной детали и их соответствие терминологии ЕСКД. Применение конструкторских САПР для выполнения 3D-моделирования ЭМУ.</p> <p>Разработка в САПР внешнего вида ЭМУ (размер и форма корпуса, элементы установки и крепления в месте эксплуатации, расположение органов управления, сигнализации и коммутации).</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Составление в САПР сборочной модели ЭМУ. Проверка сборки ЭМУ на пространственную совместимость всех составляющих моделей и при необходимости корректировка моделей.</p> <p>Выбор материалов и сортаментов для деталей ЭМУ в соответствии с ГОСТ. Формирование в САПР пакета чертежей деталей ЭМУ.</p>
7	Макетирование составных частей ЭМУ	<p>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</p>

		<p>элементов, корпусов компонентов и коммутации, трассировка печатной платы, создание полигонов). Корректировка на увеличение, при необходимости, размера и формы печатной платы.</p> <p>Составление в САПР сборочных чертежей печатных плат блока для КД. Составление спецификации к сборке платы для КД.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Проведение стендовых испытаний по ПМИ на составные части для подтверждения соответствия блоков предъявляемым по частным ТЗ требованиям.</p> <p>Составление протоколов испытаний на соответствие требованиям и актов по результатам стендовых испытаний опытных образцов блоков.</p>
8	Макетирование опытного образца ЭМУ	<p>Изготовление корпуса ЭМУ и крепежных элементов, сборка плат и электронных блоков в ЭМУ.</p> <p>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.</p> <p>Проведение объектовых испытаний ЭМУ по ПМИ для подтверждения соответствия ЭМУ предъявляемым МТТ.</p> <p>Составление протоколов испытаний на соответствие требованиям и акта по результатам объектовых испытаний ЭМУ.</p>

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Электронная медицинская аппаратура

Электронные ресурсы (издания)

1. ; Узлы и элементы биотехнических систем : учебное пособие.; Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/100648.html> (Электронное издание)

2. Андреев, А. Л.; Элементы и узлы электронных и оптико-электронных приборов : учебное пособие.; Университет ИТМО, Санкт-Петербург; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/65395.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. , Ишманов, М. Ю., Попов, С. А., Попович, С. А.; Медицинская аппаратура. Полный справочник; Эксмо, Москва; 2007 (5 экз.)
2. Корневский, Н. А.; Узлы и элементы медицинской техники : учеб. пособие для студентов вузов.; КурскГТУ, Курск; 2009 (1 экз.)
3. Корневский, Н. А.; Эксплуатация и ремонт биотехнических систем медицинского назначения : учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению 200401 "Биотехнические и медицинские аппараты и системы".; ТНТ, Старый Оскол; 2012 (1 экз.)
4. Корневский, Н. А., Попечителей, Е. П., Серегин, С. П.; Медицинские приборы, аппараты, системы и комплексы : учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению подготовки дипломированных специалистов 653900 "Биомедицинская техника".; ИПП "Курск", Курск; 2009 (1 экз.)
5. Корневский, Н. А.; Проектирование биотехнических систем медицинского назначения : учебное пособие по дисциплине "Проектирование биотехнических систем медицинского назначения" для реализации образовательной программы высшего образования по направлению подготовки "Биотехнические системы и технологии".; ТНТ, Старый Оскол; 2020 (1 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

1. Полнотекстовая БД American Chemical Society (<http://pubs.acs.org/>).
2. Полнотекстовая БД American Institute of Physics (<http://scitation.aip.org/>).
3. Полнотекстовая БД American Physical Society (<https://journals.aps.org/about>).
4. Полнотекстовая БД Annual Reviews Science Collection (<http://www.annualreviews.org>).
5. Полнотекстовая БД Applied Science & Technology Source (<http://search.ebscohost.com>).
6. Полнотекстовая БД eLibrary - научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru>).
7. Реферативная БД INSPEC. EBSCO publishing (<http://search.ebscohost.com/>).
8. Полнотекстовая БД Institute of Physics (IOP) (<http://iopscience.iop.org/>).
9. Библиографическая БД Journal Citation Reports (JCR). Web of Science (<http://apps.webofknowledge.com/>).
10. Полнотекстовая БД Nature (<https://www.nature.com/siteindex>).
11. Полнотекстовая БД Optical Society of America (OSA) (<https://www.osapublishing.org/about.cfm>).
12. Полнотекстовая БД Questel Patent (<https://www.orbit.com/>).
13. Полнотекстовая БД Science AAAS (American Association for the Advancement of Science) (<http://www.sciencemag.org/>).
14. Полнотекстовая БД ScienceDirect Freedom Collection (<http://www.sciencedirect.com/>).
15. Реферативная БД Scopus (<http://www.scopus.com/>).
16. Полнотекстовая Д Springer Materials (<https://materials.springer.com/>).
17. Полнотекстовая БД Springer Nature Experiments (<https://experiments.springernature.com/>).

18. Полнотекстовая БД SpringerLink (<https://link.springer.com/>).
19. Реферативная БД Web of Science Core Collection (<http://apps.webofknowledge.com/>).
20. Полнотекстовая БД Wiley Journal Database (<http://onlinelibrary.wiley.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.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Государственная публичная научно-техническая библиотека, режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
2. Электронная библиотека нормативно-технической документации, режим доступа: <http://www.technormativ.ru>
3. Зональная научная библиотека УрФУ, режим доступа: <http://lib.urfu.ru>

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная	Не требуется
3	Лабораторные занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов	Не требуется

		<p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами</p>	
4	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p>	Не требуется
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Подключение к сети Интернет</p>	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES
6	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p>	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
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 Ирина Николаевна	кандидат физико- математических наук, без ученого звания	Доцент	Кафедра экспериментально й физики
2	Хохлов Константин Олегович	кандидат физико- математических наук, без ученого звания	Доцент	Кафедра экспериментально й физики

Рекомендовано учебно-методическим советом института Физико-технологический

Протокол № 9 от 14.05.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Бажукова Ирина Николаевна, Доцент, экспериментальной физики
- Хохлов Константин Олегович, Доцент, экспериментальной физики

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
1	Требования безопасности к медицинским изделиям	<p>Понятие медицинского изделия. Классификация медицинских изделий. Виды опасностей, связанные с медицинскими изделиями.</p> <p>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Процедура менеджмента риска (анализ, управление, оценивание риска, постпроизводственная информация). Концепции риска, применимые к медицинским изделиям.</p> <p>Понятие эксплуатационной пригодности, проектирование эксплуатационной пригодности. Эксплуатационная пригодность и безопасность медицинских изделий. Интерфейс оператор-изделие. Нормальная эксплуатация, ошибки эксплуатации, ненормальная эксплуатация.</p> <p>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.</p>

2	Система менеджмента качества для медицинских изделий	<p>Понятие системы менеджмента качества. Процессный подход. Жизненный цикл медицинского изделия. Цели и политика в области качества.</p> <p>Менеджмент ресурсов. Верификация и валидация медицинского изделия. Внутренние аудиты. Мониторинг и измерение процессов.</p> <p>Ответственность руководства. Управление несоответствующей продукцией.</p>
3	Техническое регулирование и безопасность	<p>Понятие технического регулирования, реформа технического регулирования. Обязательные требования к продукции. Технические регламенты. Правовые основы стандартизации и подтверждения соответствия.</p> <p>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.</p> <p>Национальная система стандартизации. Органы и службы по стандартизации, категории и виды стандартов, порядок утверждения. Государственный контроль и надзор за соблюдением обязательных требований стандартов.</p>
4	Подтверждение соответствия	<p>Сущность и содержание подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия. Цели и принципы подтверждения соответствия.</p> <p>Особенности подтверждения соответствия медицинских изделий.</p>
5	Испытания и контроль качества медицинских изделий	<p>Виды испытаний медицинских изделий (квалификационные, приемосдаточные, периодические, сертификационные, типовые, испытания на надежность).</p> <p>Испытания на термоустойчивость, влагоустойчивость, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании. Испытательные стенды.</p> <p>Требования, предъявляемые к лабораториям, проводящим сертификационные испытания. Типовая структура испытательной лаборатории. Аккредитация испытательных лабораторий.</p>
6	Основы теории надежности	<p>Понятие надежности. Безотказность, долговечность, ремонтпригодность, сохраняемость. Классификация отказов по характеру устранения, связи с другими отказами, характеру возникновения, легкости обнаружения, причинам возникновения.</p> <p>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.</p>

7	Поверка медицинских изделий	<p>Основы метрологического обеспечения медицинских изделий. Средства измерения и устройства с измерительной функцией.</p> <p>Калибровка средств измерений. Первичная, периодическая, внеочередная, инспекционная поверка.</p>
---	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Поверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники

Электронные ресурсы (издания)

1. ; Узлы и элементы биотехнических систем : учебное пособие.; Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/100648.html> (Электронное издание)
2. Крюков, Р. В.; Стандартизация, метрология, сертификация: Конспект лекций : учебное пособие.; А-Приор, Москва; 2009; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=56266> (Электронное издание)
3. Голуб, О. В.; Стандартизация, метрология и сертификация : учебное пособие.; Сибирское университетское издательство, Новосибирск; 2009; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57452> (Электронное издание)
4. ; Основы технического регулирования. Сертификация и лицензирование : учебно-методическое пособие.; Директ-Медиа, Москва, Берлин; 2015; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=276167> (Электронное издание)

Печатные издания

1. , Ишманов, М. Ю., Попов, С. А., Попович, С. А.; Медицинская аппаратура. Полный справочник; Эксмо, Москва; 2007 (5 экз.)
2. Корневский, Н. А.; Узлы и элементы медицинской техники : учеб. пособие для студентов вузов.; КурскГТУ, Курск; 2009 (1 экз.)
3. Корневский, Н. А.; Эксплуатация и ремонт биотехнических систем медицинского назначения : учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению 200401 "Биотехнические и медицинские аппараты и системы".; ТНТ, Старый Оскол; 2012 (1 экз.)
4. Корневский, Н. А.; Биотехнические системы медицинского назначения : учебник для студентов вузов, обучающихся по направлению 200401 Биотехнические и медицинские аппараты и системы.; ТНТ, Старый Оскол; 2013 (1 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

1. Полнотекстовая БД American Chemical Society (<http://pubs.acs.org/>).
2. Полнотекстовая БД American Institute of Physics (<http://scitation.aip.org/>).
3. Полнотекстовая БД American Physical Society (<https://journals.aps.org/about>).

4. Полнотекстовая БД Annual Reviews Science Collection (<http://www.annualreviews.org>).
5. Полнотекстовая БД Applied Science & Technology Source (<http://search.ebscohost.com>).
6. Полнотекстовая БД eLibrary - научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru>).
7. Реферативная БД INSPEC. EBSCO publishing (<http://search.ebscohost.com/>).
8. Полнотекстовая БД Institute of Physics (IOP) (<http://iopscience.iop.org/>).
9. Библиографическая БД Journal Citation Reports (JCR). Web of Science (<http://apps.webofknowledge.com/>).
10. Полнотекстовая БД Nature (<https://www.nature.com/siteindex>).
11. Полнотекстовая БД Optical Society of America (OSA) (<https://www.osapublishing.org/about.cfm>).
12. Полнотекстовая БД Questel Patent (<https://www.orbit.com/>).
13. Полнотекстовая БД Science AAAS (American Association for the Advancement of Science) (<http://www.sciencemag.org/>).
14. Полнотекстовая БД ScienceDirect Freedom Collection (<http://www.sciencedirect.com/>).
15. Реферативная БД Scopus (<http://www.scopus.com/>).
16. Полнотекстовая Д Springer Materials (<https://materials.springer.com/>).
17. Полнотекстовая БД Springer Nature Experiments (<https://experiments.springernature.com/>).
18. Полнотекстовая БД SpringerLink (<https://link.springer.com/>).
19. Реферативная БД Web of Science Core Collection (<http://apps.webofknowledge.com/>).
20. Полнотекстовая БД Wiley Journal Database (<http://onlinelibrary.wiley.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.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Государственная публичная научно-техническая библиотека, режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
2. Электронная библиотека нормативно-технической документации, режим доступа: <http://www.technormativ.ru>
3. Зональная научная библиотека УрФУ, режим доступа: <http://lib.urfu.ru>

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Поверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

№ п/п	Виды занятий	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p>	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES
2	Практические занятия	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p>	Не требуется
3	Лабораторные занятия	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p>	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES
4	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p>	Не требуется
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Подключение к сети Интернет</p>	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES
6	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p>	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Техническое обслуживание медицинской
техники

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Бажукова Ирина Николаевна	кандидат физико- математических наук, без ученого звания	Доцент	Кафедра экспериментально й физики
2	Хохлов Константин Олегович	кандидат физико- математических наук, без ученого звания	Доцент	Кафедра экспериментально й физики

Рекомендовано учебно-методическим советом института Физико-технологический

Протокол № 9 от 14.05.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Бажукова Ирина Николаевна, Доцент, экспериментальной физики
- Хохлов Константин Олегович, Доцент, экспериментальной физики

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
1	Назначение, область применения медицинской техники, основные параметры и устройство, структурная и функциональная схемы	Общие понятия о медицинской технике. Основные термины и определения. Область применения медицинской техники и ее назначение. Подклассы и виды медицинского оборудования. Основные параметры, принципы работы, технические требования, комплектность, маркировка. Структурные схемы типовых медицинских приборов. Разработка функциональной схемы и её обоснование. Требования регламентов, ГОСТов, правил и норм, предъявляемых к медицинской технике. Безопасность, технологичность, эксплуатационные характеристики, документация, маркировка приобретенных изделий, наличие всех вспомогательных и запасных частей, их взаимозаменяемость и восстанавливаемость.
2	Порядок проведения технического обслуживания медицинской техники	Этапы и содержание комплексного технического обслуживания. Ввод медицинской техники в эксплуатацию: установка, монтаж, сборка, настройка и регулировка. Контроль и учет технического состояния: периодичность, объем, технология, средства, методы и виды контроля. Определение вида технического состояния изделия: исправность / неисправность, работоспособность / неработоспособность, достижение / недостижение предельного состояния. Принятие решений по результатам контроля технического состояния.
3	Контроль и учет технического состояния: периодичность, объем,	Виды контроля технического состояния. Содержание, порядок и правила проведения всех этапов контроля технического состояния медицинской техники. Типовой перечень операций

	технология, средства, методы и виды контроля	основных видов контроля технического состояния. Периодическое и текущее техническое обслуживание: виды, объемы, технологическая последовательность работ, документация. Назначение и виды технического обслуживания медицинской техники. Содержание, порядок и последовательность работ по текущему и периодическому (плановому) техническому обслуживанию.
4	Виды неисправностей, их идентификация и пути устранения при техническом обслуживании различных видов медицинской техники	Виды неисправностей, их идентификация и пути устранения при техническом обслуживании различных видов медицинской техники. Перечень характерных неисправностей, их признаки, описание, причины возникновения. Методы выявления отказов и неисправностей, способы их устранения. Текущий ремонт как составная часть комплексного технического обслуживания медицинской техники. Основные средства восстановления работоспособности медицинских изделий.
5	Организация труда и техника безопасности при техническом обслуживании медтехники	Отраслевые нормативные правовые документы по охране труда. Требования к эксплуатируемой медицинской технике, её ремонту, испытаниям, видам техобслуживания. Защитные средства, механизмы, приспособления и инструменты при производстве работ. Организационные мероприятия, обеспечивающие безопасность работы при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинской техники. Технические мероприятия по предупреждению травматизма.
6	Документация по техническому обслуживанию медицинской техники	Перечень нормативно-технических и правовых документов по категориям: менеджмент качества, сертификация продукции и услуг, ввод в эксплуатацию, система техобслуживания и ремонта медтехники. Эксплуатационные документы: инструкция по эксплуатации, техническое описание, формуляр, паспорт, документы учёта работ по техническому обслуживанию изделий медицинской техники. Ремонтные документы: руководство по ремонту, нормы расхода материалов и запасных частей для ремонта, конструкторские документы на нестандартное оборудование.

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Техническое обслуживание медицинской техники

Электронные ресурсы (издания)

1. ; Узлы и элементы биотехнических систем : учебное пособие.; Казанский научно-исследовательский технологический университет (КНИТУ), Казань; 2018; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=612479> (Электронное издание)

2. Андреев, , А. Л.; Элементы и узлы электронных и оптико-электронных приборов : учебное пособие.;

Университет ИТМО, Санкт-Петербург; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/65395.html> (Электронное издание)

3. Сибикин, М. Ю.; Монтаж, эксплуатация и ремонт электрооборудования промышленных предприятий и установок : учебное пособие.; Директ-Медиа, Москва; 2014; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=230560> (Электронное издание)

4. Пашкевич, Л. Н.; Ремонт и обслуживание электрооборудования: средства контроля : учебное пособие.; РИПО, Минск; 2015; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=463658> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Корневский, Н. А.; Эксплуатация и ремонт биотехнических систем медицинского назначения : учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению 200401 "Биотехнические и медицинские аппараты и системы".; ТНТ, Старый Оскол; 2012 (1 экз.)

2. Корневский, Н. А.; Проектирование биотехнических систем медицинского назначения : учебное пособие по дисциплине "Проектирование биотехнических систем медицинского назначения" для реализации образовательной программы высшего образования по направлению подготовки "Биотехнические системы и технологии".; ТНТ, Старый Оскол; 2020 (1 экз.)

3. Корневский, Н. А.; Узлы и элементы медицинской техники : учеб. пособие для студентов вузов.; КурскГТУ, Курск; 2009 (1 экз.)

4. , Ишманов, М. Ю., Попов, С. А., Попович, С. А.; Медицинская аппаратура. Полный справочник; Эксмо, Москва; 2007 (5 экз.)

5. Кисаримов, Р. А.; Ремонт электрооборудования : справочник.; РадиоСофт, Москва; 2006 (1 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

1. Полнотекстовая БД American Chemical Society (<http://pubs.acs.org/>).

2. Полнотекстовая БД American Institute of Physics (<http://scitation.aip.org/>).

3. Полнотекстовая БД American Physical Society (<https://journals.aps.org/about>).

4. Полнотекстовая БД Annual Reviews Science Collection (<http://www.annualreviews.org>).

5. Полнотекстовая БД Applied Science & Technology Source (<http://search.ebscohost.com>).

6. Полнотекстовая БД eLibrary - научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru>).

7. Реферативная БД INSPEC. EBSCO publishing (<http://search.ebscohost.com/>).

8. Полнотекстовая БД Institute of Physics (IOP) (<http://iopscience.iop.org/>).

9. Библиографическая БД Journal Citation Reports (JCR). Web of Science (<http://apps.webofknowledge.com/>).

10. Полнотекстовая БД Nature (<https://www.nature.com/siteindex>).

11. Полнотекстовая БД Optical Society of America (OSA) (<https://www.osapublishing.org/about.cfm>).

12. Полнотекстовая БД Questel Patent (<https://www.orbit.com/>).

13. Полнотекстовая БД Science AAAS (American Association for the Advancement of Science) (<http://www.sciencemag.org/>).

14. Полнотекстовая БД ScienceDirect Freedom Collection (<http://www.sciencedirect.com/>).

15. Реферативная БД Scopus (<http://www.scopus.com/>).
16. Полнотекстовая Д Springer Materials (<https://materials.springer.com/>).
17. Полнотекстовая БД Springer Nature Experiments (<https://experiments.springernature.com/>).
18. Полнотекстовая БД SpringerLink (<https://link.springer.com/>).
19. Реферативная БД Web of Science Core Collection (<http://apps.webofknowledge.com/>).
20. Полнотекстовая БД Wiley Journal Database (<http://onlinelibrary.wiley.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.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Государственная публичная научно-техническая библиотека, режим доступа: <http://www.gpntb.ru>
2. Электронная библиотека нормативно-технической документации, режим доступа: <http://www.technormativ.ru>
3. Зональная научная библиотека УрФУ, режим доступа: <http://lib.urfu.ru>

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя	Не требуется

		Доска аудиторная	
3	Лабораторные занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами	Не требуется
4	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя	Не требуется
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Подключение к сети Интернет	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES
6	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES