

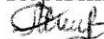
120

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

Керівник проектної групи


(підпис)

А.І. Трунова
(ініціали та прізвище)

«31» серпня 2021 р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

ОСНОВИ ІНЖИНІРІНГА МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ

(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 2021 рік

Н. к.т.н. -
Урб

Робоча програма Основи інжинірінга медичної техніки

(назва дисципліни)

для студентів за спеціальністю 163 Біомедична інженерія

освітньою програмою Біомедична інженерія

«31» серпня 2021 р., – 10 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 «31» серпня 2021 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> (шифр і найменування) Спеціальність <u>163 Біомедична інженерія</u> (код і найменування) Освітня програма <u>Біомедична інженерія</u> (найменування) Рівень вищої освіти: <u>перший (бакалаврський)</u>	Цикл професійної підготовки (дисципліна самостійного вибору)
Кількість модулів – 1		Навчальний рік
Кількість змістовних модулів – 2		2021/2022
Індивідуальне завдання		Семестр
_____ (назва)		6-й
Загальна кількість годин – 64/150		Лекції*
		32 години
Кількість тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 4,0 самостійної роботи студента – 5,4		Практичні, семінарські*
		32 годин
		Лабораторні*
		Самостійна робота
		86 годин
		Вид контролю
	модульний контроль, іспит	

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної роботи становить:

64/86

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

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета навчання: вивчення методів та способів технічного інжинірингу як багато цільового інструментарію для взаємодії на різних стадіях побудови підготовки та функціонування об'єктів медичної техніки.

Завдання: формування методів та способів технічного інжинірингу 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:

ФК3. Здатність вивчати та застосовувати нові методи та інструменти аналізу, моделювання, проектування та оптимізації медичних приладів і систем.

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

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

ФК7. Здатність планувати, проектувати, розробляти, встановлювати, експлуатувати, підтримувати, технічно обслуговувати, контролювати і координувати ремонт приладів, обладнання та системи для профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що використовується в лікарнях і науково-дослідних інститутах.

ФК10. Здатність застосовувати принципи побудови сучасних автоматизованих систем управління виробництвом медичних приладів, їх технічне, алгоритмічне, інформаційне і програмне забезпечення.

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

ФК12. Здатність застосовувати базові знання методів та засобів отримання, обробки, інтерпретації, візуалізації та аналізу біосигналів, біомедичних даних та зображень біологічних об'єктів при розробці та модернізації біотехнічних та медичних апаратів, приладів та систем.

Програмні результати навчання:

ПРН 1. Застосовувати знання основ математики, фізики та біофізики, біоінженерії, хімії, інженерної графіки, механіки, опору та міцності матеріалів, властивості газів і рідин, електроніки, інформатики, отримання та аналізу сигналів і зображень, автоматичного управління, системного аналізу та методів прийняття рішень на рівні, необхідному для вирішення задач біомедичної інженерії.

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.

ПРН 8. Розуміти теоретичні та практичні підходи до створення та керування медичним обладнанням та.

ПРН 10. Вміти планувати, організовувати, направляти і контролювати медико-технічні та біоінженерні системи і процеси.

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

ПРН 20. Здійснювати надання інжинірингових послуг та забезпечення техніко-інформаційного супроводу біотехнічних та медичних апаратів, приладів та систем на всіх етапах їх життєвого циклу.

Міждисциплінарні зв'язки:

- дисципліна базується на знаннях з вищої математики, фізики, електроніки, сенсорів та вимірювальних перетворювачів, основ проектування біомедичних засобів, основ біотехнічних систем
- дисципліна забезпечує: виробничу практику, конструювання та технологію виробництва біомедичних засобів, комплексний курсовий проект з конструювання та технології виробництва біомедичних засобів, випускню роботу бакалавра

3. Програма навчальної дисципліни

Модуль 1

Змістовний модуль 1. Основні положення програми інженерного забезпечення БМЗ

Тема 1. Вступ до дисципліни

Поняття інжинірингу біомедичних засобів. Надійність — визначальна властивість БМЗ. Забезпечення надійності БМЗ — основна мета інжинірингу. Предмет вивчення, мета і задачі дисципліни, її місце в навчальному плані.

Тема 2. Загальні положення програми забезпечення надійності.

Види програм забезпечення надійності. Розробка та виконання **програма забезпечення надійності (ПЗН)** в організаціях постачальника (розробника, виробника) та споживача (замовника). ПЗН як шлях забезпечення якості БМЗ на всіх етапах життєвого циклу об'єктів.

Вимоги до змісту ПЗН на етапах життєвого циклу об'єкта.

Тема 3. Вимоги до елемента ПЗН «Планування та керування, складання контракту»

Керування проектними рішеннями, про просліджуваність, конфігурацією.

Аналіз контракту на створення об'єкта.

Тема 4. Вимоги до елемента ПЗН «Вимоги щодо надійності»

Специфікація вимог щодо надійності: якісні і кількісні вимоги, засоби оцінки та контролю показників надійності. Інтерпретація вимог.

Визначення вимог щодо надійності складових частин.

Тема 5. Вимоги до елемента ПЗН «Інженерне забезпечення»

Інженерне забезпечення безвідмовності довговічності, ремонтпридатності, технічного обслуговування та ремонту, контролепридатності, ергономічних чинників, складових частин, що поставляються.

Тема 6. Вимоги до елемента ПЗН «Аналіз і прогнозування»

Аналіз виду і наслідків відмов, аналіз дерева несправностей, аналіз напружень і навантажень. Аналіз ергономічних факторів. Аналіз компромісів та ризику. Аналіз конструкції.

Тема 7. Вимоги до елемента ПЗН «Перевірка, оцінювання та випробування»

Планування перевірок, оцінювань та випробувань. Випробування на безвідмовність ремонтпридатність, тривалість терміну служби, збережуваність.

Тема 8. Вимоги до елемента ПЗН «Забезпечення технічного обслуговування та ремонту»

Планування технічного обслуговування та ремонту. Служби технічного обслуговування та ремонту. Інженерне забезпечення. Забезпечення запасними частинами.

Тема 9. Вимоги до елемента ПЗН «Контроль змін»

Програми підвищення надійності. Контроль за модифікаціями. Збирання даних.

Аналіз даних: показників надійності, зазначених у специфікації; рівня гарантії забезпечення надійності; показників надійності компонентів і складових частин об'єкта; законів розподілу.

Модульний контроль

Змістовний модуль 2. Основні заходи програми інженерного забезпечення

Тема 10. Порядок розробки і контролю реалізації ПЗН

Порядок розробки на стадіях проектування, виготовлення, експлуатації, обслуговування та ремонту.

Контроль реалізації ПЗН. Вимоги до оформлення ПЗН.

Тема 11. Типовий зміст та послідовність основних заходів ПЗН на етапі висунення концепції та визначень

Аналіз вимог замовника та інформації про досягнутий рівень надійності вітчизняних і закордонних аналогів. Попередній вибір складу та визначення показників надійності складових частин. Оцінка очікуваного рівня надійності об'єкта.

Тема 12. Типовий склад та послідовність основних заходів ПЗН на етапі ескізного проектування та розробки

Аналіз вимог щодо надійності установлених в технічному завданні, схемних та конструктивних рішень, моделювання процесів функціонування. Аналіз впливу зовнішніх факторів на надійність.

Складання переліку критеріїв відмов і граничних станів об'єкта. Аналіз впливу наслідків відмов, розробка заходів щодо їх попередження. Розробка плану експериментального опрацювання об'єкта та його складових частин.

Аналіз способів резервування, попередній розрахунок надійності та обґрунтування систем контролю справності при експлуатації.

Аналіз визначення комплексу запасних частин.

Тема 13. Типовий склад та послідовність основних заходів ПЗН на етапі технічного проектування та розробки

Аналіз схемної та конструктивної побудови об'єкта, моделей надійності та режимів експлуатації, способів захисту від зовнішніх впливів

Розрахунки на міцність, уточнений розрахунок надійності.

Розробка програм та методик випробувань об'єктів на надійність. Уточнення правил експлуатації. Перевірка ефективності заходів щодо безпеки та живучості.

Тема 14. Типовий склад та послідовність основних заходів ПЗН на етапі виготовлення та встановлення

Розробка системи контролю надійності в процесі виготовлення. Випробування устаткування та засоби контролю. Технологічний прогін. Випробування наставної серії. Періодичні та типові випробування.

Тема 15. Типовий склад та послідовність основних заходів ПЗН на етапі експлуатації, обслуговування та ремонту

Навчання обслуговуючого персоналу, розробка нормативних та методичних документів щодо забезпечення надійності, організація обліку інформації про нестравності та відмови. Здійснення авторського нагляду. Підконтрольна експлуатація. Організація ремонту.

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. Основні положення програми інженерного забезпечення					
Тема 1. Вступ до дисципліни	4	2	-	-	2
Тема 2. Загальні положення програми інженерного забезпечення	4	2	-	-	2
Тема 3. Вимоги до елемента ПЗН «Планування та керування»	4	2	-	-	2
Тема 4. Вимоги до елемента ПЗН «Вимоги щодо надійності»	22	2	6	-	14
Тема 5. Вимоги до елемента ПЗН «Інженерне забезпечення»	28	2	8	-	18
Тема 6. Вимоги до елемента ПЗН «Аналіз і прогнозування»	34	2	14	-	18
Тема 7. Вимоги до елемента ПЗН «Перевірка, оцінювання та випробування»	4	2	-	-	2
Тема 8. Вимоги до елемента ПЗН «забезпечення технічного обслуговування і ремонту»	4	2	-	-	2
Тема 9. Вимоги до елемента ПЗН «Контроль змін»	4	2	-	-	2
Модульний контроль	8	-	2	-	6
Разом за змістовним модулем 1	116	18	30	-	68
Змістовний модуль 2. Основні заходи ПЗН					
Тема 10. Порядок розробки і контролю ПЗН	4	2	-	-	2
Тема 11. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі висунення концепції	4	2	-	-	2
Тема 12. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі ескізного проектування	4	2	-	-	2
Тема 13. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі технічного проектування	6	4	-	-	2
Тема 14. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі виготовлення і встановлення	4	2	-	-	2
Тема 15. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі обслуговування та ремонту	4	2	-	-	2
Модульний контроль	8	-	2	-	6
Разом за змістовним модулем 2	34	14	2	-	18
Усього годин	150	32	32	-	86
Контрольний захід	-	-	-	-	-

5. Теми семінарських занять

не передбачено навчальним планом

6. Теми практичних занять

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
1	Основні показники надійності БМЗ	2
2	Обґрунтування вимог щодо надійності БМЗ	2
3	Аналіз видів і критичності відмов БМЗ	2

4	Розрахунок безвідмовності орієнтовний БМЗ	2
5	Розрахунок безвідмовності уточнений БМЗ	2
6	Розрахунок міцності конструкції БМЗ	2
7	Розрахунок безвідмовності БМЗ циклічного застосування	2
8	Модульний контроль 1	2
9	Розрахунок надійності нерезервованих невідновлюваних систем БМЗ	2
10	Розрахунок надійності нерезервованих відновлюваних систем БМЗ	2
11	Розрахунок надійності БМЗ із загальним постійним резервуванням	2
12	Розрахунок надійності БМЗ із загальним постійним резервуванням	2
13	Розрахунок надійності БМЗ із мажоритарним резервуванням	2
14	Розрахунок надійності БМЗ із резервуванням заміщенням	2
15	Розрахунок надійності резервованих відновлюваних БМЗ	2
16	Модульний контроль 2	2
	Разом	32

7. Теми лабораторних занять

не передбачено навчальним планом

8. Самостійна робота

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Вступ до дисципліни	2
2	Тема 2. Загальні положення програми інженерного забезпечення	2
3	Тема 3. Вимоги до елемента ПЗН «Планування та керування»	2
4	Тема 4. Вимоги до елемента ПЗН «Вимоги щодо надійності»	14
5	Тема 5. Вимоги до елемента ПЗН «Інженерне забезпечення»	18
6	Тема 6. Вимоги до елемента ПЗН «Аналіз і прогнозування»	18
7	Тема 7. Вимоги до елемента ПЗН «Перевірка, оцінювання та випробування»	2
8	Тема 8. Вимоги до елемента ПЗН «забезпечення технічного обслуговування і ремонту»	2
9	Тема 9. Вимоги до елемента ПЗН «Контроль змін»	2
10	Модульний контроль 1	6
11	Тема 10. Порядок розробки і контролю ПЗН	2
12	Тема 11. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі висунення концепції	2
13	Тема 12. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі ескізного проектування	2
14	Тема 13. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі технічного проектування	2
15	Тема 14. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі виготовлення і встановлення	2
16	Тема 15. Типовий склад і послідовність ПЗН на етапі обслуговування та ремонту	2
17	Модульний контроль 2	6
	Разом	86

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 іспит.

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	9	0...9
Виконання і захист практичних робіт	0...3	14	0...42
Модульний контроль	0...20	1	0...20
Змістовний модуль 2			
Робота на лекціях	0...1	7	0...7
Модульний контроль	0...22	1	0...22
Усього за семестр			0...100

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

Білет для іспиту складається з двох теоретичних та одного практичного питання. Максимальна кількість балів: за теоретичне питання – 30, за практичне питання – 40 (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; підкріплювати 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 «Основи інжинірингу медичної техніки» [електронний ресурс] / Бабаков М.Ф. // Харків, НАУ «ХАІ», 2021. Режим доступу: <http://k502.khai.edu>

14. Рекомендована література

Базова

1. ДСТУ 2863 – 94. Надійність техніки. Програма забезпечення надійності. Загальні вимоги. Держстандарт України.
2. Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення. ДСТУ 36 -27: 2005. Держстандарт України.
3. Васілевський О.М. Нормування показників надійності технічних засобів: навчальний посібник/О.М.Васілевський, О.Г. Ігнатенко – Вінниця: ВНТУ, 2013 – 160с.

Допоміжна

1. Інженерне проектування складних об'єктів і систем: навч. посібник. Олег Матвійков, Сергій Ткаченко, Володимир Хаханов – електронний ресурс <http://cad.ip.edu.ua/project/b2.pdf>
2. Бобало Ю.Я. Якість, надійність радіоелектронної апаратури. Елементи теорії і методи забезпечення: монографія / Ю.Я. Бобало, Л.А. Недоступ, М.Д. Кіселичник. Міністерство Освіти і Науки України, Національний Університет «Львівська політехніка». – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2013 – 196 с.

15. Інформаційні ресурси

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