

Міністерство освіти і науки України
Національний аерокосмічний університет
«Харківський авіаційний інститут»

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Гарант освітньої програми
 Олійник В.П.
(підпис) (ініціали та прізвище)

«29» серпня 2025 р.

**СИЛАБУС ОBOB'ЯЗKОВОЇ
HABЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

Експертиза та сертифікація біомедичних засобів
(назва навчальної дисципліни)

Галузь знань: 16 Хімічна та біоінженерія
(шифр і найменування галузі знань)
Спеціальність: 163 Біомедична інженерія
(код і найменування спеціальності)
Освітня програма: Біомедична інженерія
(найменування освітньої програми)

Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський)

Силабус введено в дію з 01.09.2025

Харків 2025 рік

Розробник:

Юлія ВОЛОШИН, доцент каф.502

(прізвище та ініціали, посада, науковий ступінь і вчене звання)



(підпис)

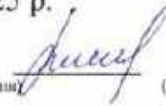
Силабус навчальної дисципліни розглянуто на засіданні кафедри Радіоелектронних та біомедичних комп'ютеризованих засобів і технологій (№ 502)

(назва кафедри)

Протокол № 1 від «29» серпня 2025 р.

Завідувач кафедри д.т.н., професор

(науковий ступінь і вчене звання)



Олена ВИСОЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Погоджено з представником здобувачів освіти



(підпис)

Катерина КОПЕЦЬКА

(ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

1. Загальна інформація про викладача



ПІБ: Волошин Юлія Андріївна

Посада: доцент

Науковий ступінь: PhD

Вчене звання: не маю

Перелік дисциплін, які викладає:

Експертиза та сертифікація БМЗ

ККП з електроніки та схемотехніки

Біометрія

Напрями наукових досліджень:

Інформаційно-хвильовий вплив електромагнітного випромінювання на БО

Контактна інформація:

y.voloshyn@khai.edu

2. Опис навчальної дисципліни

Форма здобуття освіти	Денна
Семестр	8
Мова викладання	Українська
Тип дисципліни	Обов'язкова
Обсяг дисципліни: кредити ЄКТС/ кількість годин	<u>денна</u> : 3,5 кредита ЄКТС / 105 годин (36 аудиторних, з яких: лекції – 18, практичні – 18; СРЗ – 69);
Види навчальної діяльності	Практичні (семінарські) заняття, самостійна робота
Види контролю	Поточний контроль – модульний контроль, семестровий контроль – залік
Пререквізити	Основи технології та конструювання біомедичних засобів, Комплексний курсовий проект з електроніки та схемотехніки, Економіка ІТ проєктів
Кореквізити	Основи технології та конструювання біомедичних засобів, Діагностичні і терапевтичні апарати та системи
Постреквізити	Кваліфікаційна робота (проєкт) бакалавра

—

—

3. Мета та завдання навчальної дисципліни, переліки компетентностей та очікуваних результатів навчання

Мета: вивчення і засвоєння науково-технічних основ, головних методологічних та організаційних положень управління якістю продукції та послуг для досягнення високих кінцевих результатів під час практичної управлінської діяльності, опанувати науково-теоретичні засади, методологічні та організаційні положення стандартизації і сертифікації продукції та послуг.

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

Компетентності, які набуваються:

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 здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у біомедицині;

Загальні компетентності (ЗК)

Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

Здатність приймати обґрунтовані рішення.

Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).

Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

Спеціальні компетентності (ФК):

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

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

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

Програмні результати навчання:

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

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

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.

Вміти планувати, організовувати, направляти і контролювати медикотехнічні та біоінженерні системи і процеси.

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

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

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

4. Зміст навчальної дисципліни

Змістовний модуль 1. Основи теорії якості.

Тема 1. Базові елементи теорії якості. План лекцій:

Лекційні заняття. Сутність та економічне значення якості продукції. Сутність і соціальне значення якості продукції. Мета якості. Петля якості продукції. Функції управління якістю. Історія розвитку систем управління якістю. П'ять зірок якості. Система статистичного управління якістю. Концепція тотального (загального) контролю якості - TQC. Особливості Японської системи управління якістю. Концепція «Нуль дефектів» по Кросбі. Перехід від тотального контролю якості (TQC) до тотального менеджменту якості (TQM). Принципи Дьомінга. Ланцюгова реакція Дьомінга. Цикл Дьомінга.

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

Самостійна робота: опрацювання викладеного матеріалу, виконання практичних робіт, підготовка до захисту практичних робіт.

Тема 2. Контроль якості продукції. Основи експертизи. План лекцій:

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

Практичні заняття. Міжнародні стандарти в Україні. Міжнародні стандарти іншого спрямування.

Самостійна робота: опрацювання викладеного матеріалу, виконання практичних робіт, підготовка до захисту практичних робіт.

Тема 3. Сертифікація. План лекцій:

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

Практичні заняття. Сертифікація в системі управління якістю

Самостійна робота: опрацювання викладеного матеріалу, виконання практичних робіт, підготовка до захисту практичних робіт.

Тема 4. Експертиза та сертифікація РЕ та БМЗ План лекцій:

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

Практичні заняття. Інженерний супровід медичної техніки і технологій охорони здоров'я. Технічне обслуговування біомедичної апаратури.

Самостійна робота: опрацювання викладеного матеріалу, виконання практичних робіт, підготовка до захисту практичних робіт.

Змістовний модуль 2. Людський чинник в управлінні якістю.

Тема 5. Людський чинник як причина зниження якості.

План лекцій:

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

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

Практичні заняття. Психічні особливості людини, що лежать в основі «людського чинника». Психологія прийняття рішень людиною і психологія помилок.

Самостійна робота: опрацювання викладеного матеріалу, виконання практичних робіт, підготовка до захисту практичних робіт.

Тема 6. Ергономічні основи забезпечення якості. План лекцій:

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

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

Практичні заняття.

Самостійна робота: опрацювання викладеного матеріалу, виконання практичних робіт, підготовка до захисту практичних робіт.

Модульний контроль.

5. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

6. Методи навчання

Студентоцентроване навчання. Навчання за допомогою пояснювально-ілюстративного матеріалу, практичного матеріалу (практичних занять); робота з навчально-методичною літературою (самостійне опрацювання заданих розділів). Технологія змішаного та дистанційного навчання.

7. Методи контролю

Проведення поточного контролю на практичних заняттях та консультаціях, фінальний контроль у вигляді заліку.

8. Критерії оцінювання та розподіл балів, які отримують здобувачі освіти

Таблиця 8.1 – Розподіл балів, які отримують здобувачі освіти

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

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

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

Таблиця 8.3 – Шкали 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

Критерії оцінювання роботи здобувача протягом семестру

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

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

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

9. Політика навчального курсу

Відвідування занять. Регуляція пропусків. Інтерактивний характер курсу передбачає обов'язкове відвідування практичних занять. Здобувачі освіти, які за певних обставин не можуть відвідувати практичні заняття регулярно, повинні протягом тижня узгодити із викладачем графік індивідуального відпрацювання пропущених занять. Окремі пропущені заняття мають бути відпрацьовані на найближчій консультації протягом тижня після їх пропуску. Відпрацювання занять здійснюється усно у формі співбесіди за питаннями, визначеними планом заняття. В окремих випадках дозволяється письмове відпрацювання пропущених занять шляхом виконання індивідуального письмового завдання.

Дотримання вимог академічної доброчесності здобувачами освіти під час вивчення навчальної дисципліни. Під час вивчення навчальної дисципліни здобувачі освіти мають дотримуватися загальноприйнятих морально-етичних норм і правил поведінки, вимог академічної доброчесності, передбачених Положенням про академічну доброчесність Національного аерокосмічного університету «Харківський авіаційний інститут» (<https://khai.edu/assets/files/polozhennya/polozhennya-pro-akademichnu-dobrochesnist.pdf>).

Очікується, що роботи здобувачів освіти будуть їх оригінальними дослідженнями або міркуваннями. Відсутність посилань на використані джерела, фабрикавання джерел, списування, втручання в роботу інших здобувачів освіти становлять, але не обмежують, приклади можливої академічної недоброчесності. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем незалежно від масштабів плагіату чи обману.

Вирішення конфліктів. Порядок і процедури врегулювання конфліктів, пов'язаних із

корупційними діями, зіткненням інтересів, різними формами дискримінації, сексуальними домаганнями, міжособистісними стосунками та іншими ситуаціями, що можуть виникнути під час навчання, а також правила етичної поведінки регламентуються Кодексом етичної поведінки в Національному аерокосмічному університеті «Харківський авіаційний інститут» (<https://khai.edu.ua/university/normativna-baza/ustanovchi-dokumenti/kodeks-etichnoi-povedinki/>).

10. Методичне забезпечення

1. Навчально-методичне забезпечення дисципліни "Експертиза та сертифікація біомедичних засобів" для магістрів / М-во освіти і науки України, Нац. аерокосм. ун-т ім. М. Є. Жуковського "Харків. авіац. ін-т", Каф. радіоелектрон. та біомед. комп'ютериз. засобів та технологій ; розроб. Г. В. Мигаль. - Харків. - Нац. аерокосм. ун-т ім. М. Є. Жуковського "Харків. авіац. ін-т", 2019. - 11 с. - http://library.khai.edu/library/fulltexts/doc/_AEkspertiza.pdf

2. Навчально-методичне забезпечення дисципліни "Експертиза та сертифікація радіоелектронних засобів" / Нац. аерокосм. ун-т ім. М. Є. Жуковського "Харків. авіац. ін-т" ; розроб. Г. В. Мигаль. - Харків, 2019. - 11 с. - http://library.khai.edu/library/fulltexts/doc/Akumulyuvann_Energiyi.pdf

3.

11. Рекомендована література

Базова

1. Боженко Л. І. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції / Л.І. Боженко, О.Й. Гутта. – Л.: Афіша, 2001. – 172 с.

2. Віткін, Т.Б. Гордієнко; за заг. ред. О. М. Величка ; Ун-т економіки та права «КРОК». – К. : Ун-т економіки та права «КРОК», 2010. – 264 с.

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

Допоміжна

4. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. — К.: Центр учбової літератури, 2010. — 336 с.

5. Янушкевич Д.А. Міжнародна та національна стандартизація: навч.-метод. посіб. / Д.А. Янушкевич, О.А. Коваль. – Х. : ХНАДУ, 2010. – 295 с.

11. Інформаційні ресурси

1. ДП «Укрметртестстандарт» [Електронний ресурс]: офіційний сайт. – Режим доступу: <http://www.ukrcsm.kiev.ua/>

2. Офіційний веб-сайт Держспоживстандарту України <http://www.dssu.gov.ua/control/uk/index> <http://www.anec.org/>