

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Забайкальский государственный университет»
(ФГБОУ ВО «ЗабГУ»)

Горный факультет
Кафедра Технических систем и робототехники

УТВЕРЖДАЮ:

Декан факультета

Горный факультет

Авдеев Павел Борисович

« ____ » _____ 20 ____
г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.02.02 Организация и технология испытаний медицинской техники
на 72 часа(ов), 2 зачетных(ые) единиц(ы)
для направления подготовки (специальности) 12.03.04 - Биотехнические системы и
технологии

составлена в соответствии с ФГОС ВО, утвержденным приказом
Министерства образования и науки Российской Федерации от
« ____ » _____ 20 ____ г. № ____

Профиль – Инженерное дело в медико-биологической практике (для набора 2023)
Форма обучения: Очная

1. Организационно-методический раздел

1.1 Цели и задачи дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины:

Обучение студентов грамоте разработок и утверждения методик проведения испытаний медицинской техники для получения результатов с высокой достоверностью.

Задачи изучения дисциплины:

обучение студентов методикам проведения испытаний
изучение основных групп риска изделий медицинской техники
изучение основных видов испытаний изделий медицинской техники
изучение требований нормативных документов по проведению испытаний

1.2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОП

Дисциплина «Организация и технология испытаний медицинской техники» относится к дисциплинам по выбору профессионального цикла ООП. Данная учебная дисциплина основана на знаниях курсов «Конструкционные и биоматериалы», «Проверка, надежность и безопасность медицинской техники», «Медицинские приборы и аппараты, системы и комплексы», «Электротехника и электроника», «Узлы и элементы биотехнических систем», «Системы электропитания медицинской техники». По итогам изучения дисциплины студенты должны уметь: - принимать участие в поверке, наладке, регулировке и оценке состояния оборудования и настройке программных средств, используемых для разработки, производства и настройки биомедицинской и экологической техники; - принимать участие в монтаже, наладке, испытаниях и сдаче в эксплуатацию опытных образцов изделий, узлов, систем и деталей медицинской, биологической и экологической техники, а также биотехнических систем в части включения в них технических средств, обеспечивающих выполнение человеком-оператором его технологических функций.

1.3. Объем дисциплины (модуля) с указанием трудоемкости всех видов учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы), 72 часов.

Виды занятий	Семестр 8	Всего часов
Общая трудоемкость		72
Аудиторные занятия, в т.ч.	36	36
Лекционные (ЛК)	18	18
Практические (семинарские) (ПЗ, СЗ)	18	18
Лабораторные (ЛР)	0	0

Самостоятельная работа студентов (СРС)	36	36
Форма промежуточной аттестации в семестре	Зачет	0
Курсовая работа (курсовой проект) (КР, КП)		

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Планируемые результаты освоения образовательной программы		Планируемые результаты обучения по дисциплине
Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции, формируемые в рамках дисциплины	Дескрипторы: знания, умения, навыки и (или) опыт деятельности
ОПК-3	Выбирает и использует соответствующие ресурсы, современные ресурсы, современные методики и оборудование для проведения экспериментальных исследований и измерений	<p>Знать: основные виды испытаний медицинских изделий - виды и методики измерений - правила проведения экспериментов и исследований</p> <p>Уметь: планировать и проводить эксперименты и исследования - пользоваться средствами измерений и правильно их выбирать, с учетом метрологических характеристик - практически использовать различные методики обработки результатов измерений, оценивать точность проводимых измерений</p> <p>Владеть: навыками работы с биотехническими устройствами и системами - навыками обработки результатов прямых и косвенных измерений</p>
ОПК-4	Использует современные информационные технологии и программное обеспечение при решении задач профессиональной деятельности	<p>Знать: Технические и программные средства реализации информационных процессов - Языки программирования высокого уровня - Общие принципы построения и архитектуры вычислительных</p>

		<p>машин и сетей</p> <p>Уметь: Анализировать получаемую информацию и эффективно применять ее при решении профессиональных задач - Решать задачи обработки данных с помощью современных средств автоматизации - Использовать информационно-коммуникационные технологии при решении инженерных задач</p> <p>Владеть: Навыками обеспечения информационной безопасности - Навыками организации файлового сервера -Способностью креативного мышления при решении задач изобретательского уровня - Способностью адекватно оценивать информацию и использовать новые идеи и подходы к решению инженерных задач</p>
ПК-5	<p>ПК-5.1. Разрабатывает план технического обслуживания, технологические карты обслуживания, перечень работ, направленных на выполнение ремонта, настройки, поверки характеристик, выполнение регламентных работ и осуществляет работы по техническому обслуживанию. Проводит анализ технического состояния биотехнической системы и медицинского изделия, формирует перечень элементов и узлов биотехнической системы и медицинских изделий, необходимых для технического обслуживания, определяет сроки проведения очередного технического обслуживания.</p> <p>ПК-5.2. Выполняет оценку состояния оборудования биотехнических</p>	<p>Знать: - виды ремонтов БТС - виды и объем этапов технологического обслуживания БТС - основные виды регламентных работ по основным видам БТС</p> <p>Уметь: разрабатывать технологические карты ТО и ремонта БТС - выполнять настройку и регулировку блоков управления БТС - проводить анализ технического состояния БТС</p> <p>Владеть: навыками оценки состояния БТС - способностью составлять дефектные ведомости и карты - навыками ТО и ремонта БТС</p>

	систем и его наладку в условиях сервисных организаций	
ПК-7	Разрабатывает техническую документацию на ремонт техники в сервисных организациях, составляет заявки на запасные части и расходные материалы и на поверку и калибровку аппаратуры.	<p>Знать: основные виды эксплуатационных документов на медицинскую технику - основные виды ремонтов БТС и объемы их проведения - основные виды КТС и ТО, их правила и объемы</p> <p>Уметь: рассчитывать обоснованные объемы запасных частей и элементов - разрабатывать техдокументацию на ТО и ремонт - составлять заявки на ЗИП и поверку</p> <p>Владеть: навыками оформления технической документации - навыками составления заявок на проведение поверки и калибровки - навыками составления заявки на ЗИП</p>

3. Содержание дисциплины

3.1. Разделы дисциплины и виды занятий

3.1 Структура дисциплины для очной формы обучения

Модуль	Номер раздела	Наименование раздела	Темы раздела	Всего часов	Аудиторные занятия			С Р С
					Л К	П З (С З)	Л Р	
1	1.1	Виды и способы испытаний	Классификация испытаний. Способы проведения испытаний	8	4	0	0	4
	1.2	Показатели безопасности и надежности изделий медицинской техники	Показатели безопасности медицинской техники. Показатели надежности медицинской техники.	18	4	6	0	8
	1.3	Технические	Механические и	24	6	6	0	12

		испытания изделий медицинской техники.	технические методы испытаний. Физические и физико-химические методы испытаний. Методы неразрушающего контроля. Автоматизация испытаний.					
	1.4	Порядок проведения и техническая документация по испытаниям	Планирование испытаний. Составление заявок на испытания. Организация испытаний.	22	4	6	0	12
Итого				72	18	18	0	36

3.2. Содержание разделов дисциплины

3.2.1. Лекционные занятия, содержание и объем в часах

Модуль	Номер раздела	Тема	Содержание	Трудоемкость (в часах)
1	1.1	Виды и способы испытаний	Классификация испытаний.	2
	1.1	Виды и способы испытаний	Способы проведения испытаний	2
	1.2	Показатели безопасности и надежности изделий медицинской техники	Показатели безопасности медицинской техники	2
	1.2	Показатели безопасности и надежности изделий медицинской техники	Показатели надежности медицинской техники	2
	1.3	Технические испытания изделий	Механические и технические методы испытаний.	2

		медицинской техники.		
	1.3	Технические испытания изделий медицинской техники.	Физические и физико-химические методы испытаний.	2
	1.3	Технические испытания изделий медицинской техники.	Методы неразрушающего контроля. Автоматизация испытаний.	2
	1.4	Порядок проведения и техническая документация по испытаниям	Планирование испытаний. Составление заявок на испытания.	2
	1.4	Порядок проведения и техническая документация по испытаниям	Организация испытаний.	2

3.2.2. Практические занятия, содержание и объем в часах

Модуль	Номер раздела	Тема	Содержание	Трудоемкость (в часах)
1	1.2	Показатели безопасности и надежности изделий медицинской техники	Анализ показателей безопасности	2
	1.2	Показатели безопасности и надежности изделий медицинской техники	Расчет показателей надежности медицинской техники	4
	1.3	Технические испытания изделий	Механические испытания изделий	2

		медицинской техники.		
	1.3	Технические испытания изделий медицинской техники.	Физические и физико-химические методы испытаний.	2
	1.3	Технические испытания изделий медицинской техники.	Методы неразрушающего контроля.	2
	1.4	Порядок проведения и техническая документация по испытаниям	Планирование испытаний.	2
	1.4	Порядок проведения и техническая документация по испытаниям	Составление заявок на испытания.	2
	1.4	Порядок проведения и техническая документация по испытаниям	Организация испытаний.	2

3.2.3. Лабораторные занятия, содержание и объем в часах

Модуль	Номер раздела	Тема	Содержание	Трудоемкость (в часах)

3.3. Содержание материалов, выносимых на самостоятельное изучение

Модуль	Номер раздела	Содержание материалов, выносимого на самостоятельное изучение	Виды самостоятельной деятельности	Трудоемкость (в часах)

1	1.1	Виды и способы испытаний	Реферативное изложение Составление электронной презентации	4
	1.2	Показатели безопасности и надежности изделий медицинской техники	Реферативное изложение Составление электронной презентации	8
	1.3	Технические испытания изделий медицинской техники	Реферативное изложение Составление электронной презентации	12
	1.4	Порядок проведения и техническая документация по испытаниям	Реферативное изложение Составление электронной презентации	12

4. Фонд оценочных средств для проведения текущей и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины представлен в приложении.

[Фонд оценочных средств](#)

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

5.1. Основная литература

5.1.1. Печатные издания

1. 1. Корневский, Николай Алексеевич. Биотехнические системы медицинского назначения : учебник / Корневский Николай Алексеевич, Попечителей Евгений Петрович. - Старый Оскол : ТНТ, 2013. - 688 с.

2. 2. Яковлева Ирина Владимировна. Контроль параметров медицинской техники : учеб. пособие / Яковлева Ирина Владимировна. - Чита : ЗабГУ, 2015. - 240 с.

3. 3. Быков, Сергей Юрьевич. Испытания материалов : учеб. пособие / Быков Сергей Юрьевич, Схиртладзе Сергей Александрович. - 2-е изд., перераб. и доп. - Старый Оскол : ТНТ, 2010. - 136 с.

5.1.2. Издания из ЭБС

1. 1. Стендовые ускоренные испытания технических систем на надежность [Электронный ресурс]: Учеб. пособие. / Б.И. Гиясов, Н.Г. Серегин, Д.Н. Серегин, В.А. Беляков - М. : Издательство АСВ, 2017. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785432302311.html>.

2. 2. Латышенко, Константин Павлович. Автоматизация измерений, контроля и испытаний. Практикум : Учебное пособие / Латышенко К.П., Головин В.В. - 3-е изд. - М. : Издательство Юрайт, 2017. - 190. - <https://www.biblio-online.ru/book/32E4DF5C-AD24-45BE-9CD2-7579246679BD>.

3. 3. Шишмарёв, Владимир Юрьевич. Надежность технических систем : Учебник / Шишмарёв В.Ю. - 2-е изд. - Computer data. - М. : Издательство Юрайт, 2017. - 306. - <https://www.biblio-online.ru/book/B7CA2B3B-8826-4562-AC2E-2232692BB8AF>

5.2. Дополнительная литература

5.2.1. Печатные издания

1. 1. Попечителей, Евгений Парфирович. Технические методы диагностики биоматериалов : учеб. пособие / Попечителей Евгений Парфирович. - Старый Оскол : ТНТ, 2014. - 316 с.

2. 2. Яковлева, Ирина Владимировна. Безопасность медицинской техники : учеб. пособие / Яковлева Ирина Владимировна. - Старый Оскол : ТНТ, 2013. - 240 с

5.2.2. Издания из ЭБС

1. 1. Измерения, испытания и контроль. Методы и средства [Электронный ресурс] : учебное пособие / Т.С. Горбунова. - Казань : Издательство КНИТУ, 2012. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788213217.html>

2. 2. Механические свойства металлов: статические испытания [Электронный ресурс] / В.С. Золоторевский, В.К. Портной, А.Н. Солонин, А.С. Просвиряков - М. : МИСиС, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/2227-8397-2013-09.html>

5.3. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

Название	Ссылка
Техническая библиотека	http://techlibrary.ru/
Библиотека технической литературы	http://techlib.org/
Электронно-библиотечная система «Издательство «Лань»	https://e.lanbook.com/

6. Перечень программного обеспечения

Программное обеспечение общего назначения: ОС Microsoft Windows, Microsoft Office, АBBYY FineReader, ESET NOD32 Smart Security Business Edition, Foxit Reader, АИБС "МегаПро".

Программное обеспечение специального назначения:

1) Аскон Компас-3D V15 Проектирование и конструирование в машиностроении

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Наименование помещений для проведения учебных занятий и для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	Состав оборудования и технических средств обучения указан в паспорте аудитории, закреплённой расписанием по факультету
Учебные аудитории для проведения практических занятий	
Учебные аудитории для промежуточной аттестации	
Учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций	Состав оборудования и технических средств обучения указан в паспорте аудитории, закреплённой расписанием по кафедре
Учебные аудитории для текущей аттестации	

8. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Организация образовательного процесса регламентируется учебным планом и расписанием учебных занятий. Лекционные занятия предполагают систематизированное изложение основных вопросов дисциплины. Они позволяют дать больший объем информации и обеспечить более глубокое понимание учебных вопросов при значительно меньшей затрате времени, чем это требуется большинству студентов при самостоятельном изучении материала. В ходе лекционных занятий обучающимся рекомендуется вести конспектирование учебного материала. Углубление и закрепление теоретических знаний и их проверка проходят во время практических занятий. Практические работы обеспечивают и конкретизацию приобретенных знаний путем проведения конструкторско-технологических расчетов с использованием специализированной справочной литературы, типовых методик и нормативных документов. Отчеты по практическим работам являются обязательными контрольными точками учебного процесса.

Самостоятельная работа студентов предназначена для получения новых, более расширенных знаний по учебному курсу. Выполняет исследовательскую функцию. Студент получает навыки и практический опыт научно-исследовательской работы: умение работать с источниками информации, создания баз данных, поиска аналогов для проектируемых устройств. В процессе самостоятельной работы студенты также готовятся к лабораторным и практическим занятиям, выполняют индивидуальные задания по специализированным темам курса. Самостоятельная работа студентов по дисциплине организуется в соответствии с Положением о СРС студентов ЗабГУ (П.7.5.06-03-2014), методическими рекомендациями по разработке методического обеспечения самостоятельной работы студентов ЗабГУ

Разработчик/группа разработчиков:
Александр Романович Карпов

Типовая программа утверждена

Согласована с выпускающей кафедрой
Заведующий кафедрой

_____ «___» _____ 20___ г.