Вінницький національний технічний університет
Кафедра інформаційних радіоелектронних технологій і систем
Факультет інформаційних електронних систем

Метрологія, стандартизація, сертифікація

(Обов'язкова)

І (бакалаврський) рівень вищої освіти

Освітня програма **Біомедична інженерія**

Спеціальність **163 Біомедична інженерія**
Викладач: **к.т.н, доц. Дудатьєв І.А.**
Мова викладання: **українська**
Семестр – 4
Кредитів ЕКТС - **3**
Лекцій – 18 год.
Лабораторні роботи – 18 год.
Самостійна робота – 54 год.
Вид контролю: Диференційний залік **(усно або за допомогою комп'ютерного тестування).**

Передумови для вивчення – дисципліна базується на попередньому вивчені окремих розділів дисциплін «Вища математика», «Фізика», «Електроніка. Основи теорії кіл та сигналів», «Електроніка. Електронні прилади». Обов'язкова передумова – навчальна дисципліна «Електроніка. Основи теорії кіл та сигналів».

Мета дисципліни є полягає у оволодінні методами та засобами вимірювання фізичних величин, методами оцінювання результатів вимірювань як з урахуванням теорії похибок вимірювань, так і на основі концепції непевності вимірювань, способами оцінювання метрологічних характеристик засобів вимірювань для побудови медико-технічних систем.

Компетентності:
ЗК1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
ЗК2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
ЗК3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
ЗК5. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
ЗК11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
ЗК12. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина України.
ЗК13. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види

рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.
ЗК14. Здатність дотримуватись принципів академічної доброчесності під час навчання та в подальшій професійній діяльності.
СК2. Здатність забезпечувати інженерно-технічну експертизу в процесі планування, розроблення, оцінювання та специфікації медичного обладнання.
СК7. Здатність планувати, проєктувати, 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.
СК10. Здатність застосовувати принципи побудови сучасних автоматизованих систем управління виробництвом медичних приладів, їх технічне, алгоритмічне, інформаційне і програмне забезпечення.
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.

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 обґрунтовані рекомендації щодо оцінки, експлуатації та впровадженні біотехнічних, медико-технічних та біоінженерних засобів і методів.
ПРН 4. Застосовувати положення нормативно-технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва.
ПРН 6. Вміти спілкуватися з професіоналами в області охорони здоров'я державною та іноземною (англійською або однією з інших офіційних мов ЄС) мовами та розуміти їхні вимоги до біомедичних продуктів і послуг.
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 11. Здійснювати контроль якості та умов експлуатації медичної техніки та матеріалів медичного призначення, штучних органів та протезів.
ПРН 14. 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.

ПРН 15. Вміти складати завдання на розробку автоматизованих систем управління з урахуванням можливостей сучасних технічних і програмних засобів автоматизації медичного обладнання.

Тематика

Змістовний модуль 1: **Загальні відомості про метрологію.**

Тема 1. Предмет і задачі дисципліни. Значення метрології для діяльності і розвитку суспільства.

Тема 2. Основні терміни та визначення в галузі метрологічного забезпечення. Фізична величина. Системи фізичних величин.

Тема 3. Основні поняття про вимірювання, види, принципи та методи вимірювання.

Тема 4. Засоби вимірювальної техніки їх класифікація. Вимірювальні пристрої. Засоби вимірювання.

Тема 5. Поняття про точність вимірювань. Похибки вимірювання, їх різновид та оцінка.

Тема 6. Опрацювання результатів прямих та не прямих вимірювань.

Тема 7. Властивості засобів вимірювань. Статичні метрологічні характеристики. Динамічні метрологічні характеристики. Похибки засобів вимірювань.

Тема 8. Основні визначення концепції непевності вимірювань. Класифікація непевності результатів вимірювань.

Тема 9. Методи оцінювання складових непевності вимірювань типу А та типу В.

Тема 10. Форми подання складових непевності вимірювань.

Змістовний модуль 2: **Основи стандартизації та сертифікації.**

Тема 11. Загальні відомості про стандартизацію.

Тема 12. Теоретична база сучасної стандартизації.

Тема 13. Штрихові коди.

Тема 14. Основні методи стандартизації.

Тема 15. Національна система стандартизації України.

Тема 16. Правила та методи розроблення і застосування національних нормативних документів.

Тема 17. Стандартизація показників якості. Управління якістю.

Тема 18. Діяльність з міжнародної стандартизації.

Тема 19. Системи менеджменту якості ISO 9001 та ISO 22000.

Тема 20. Основні поняття та положення сертифікації та оцінки відповідності.

Тема 21. Основні положення Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин (денна форма)	
1	Оцінка похибок прямих та непрямих вимірювань.	3	
2	Вимірювання параметрів сигналів за допомогою осцилографа.	3	
3	Ультразвуковий далекомір	3	
4	Вимірювання температури	3	
5	Контроль якості виробів на основі методу контрольного листа	3	
6	Контроль якості виробів за альтернативною ознакою	3	
	Усього годин	18	

Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин (денна форма)	Кількість годин (молодший спеіаліст)	Кількість годин (заочна форма)
1.	**Тема 1.** Предмет і задачі дисципліни. Значення метрології для діяльності і розвитку суспільства.	2,5		
2.	**Тема 2.** Основні терміни та визначення в галузі метрологічного забезпечення. Фізична величина. Системи фізичних величин.	2,5		
3.	**Тема 3.** Основні поняття про вимірювання, види, принципи та методи вимірювання.	2		
4.	**Тема 4**. Засоби вимірювальної техніки їх класифікація. Вимірювальні пристрої. Засоби вимірювання.	2		
5.	**Тема 5.** Поняття про точність вимірювань. Похибки вимірювання, їх різновид та оцінка.	2		
6.	**Тема 6.** Опрацювання результатів прямих та не прямих вимірювань.	2		
7.	**Тема 7.** Властивості засобів вимірювань. Статичні метрологічні характеристики. Динамічні метрологічні характеристики. Похибки засобів вимірювань.	2		
8.	**Тема 8**. Основні визначення концепції непевності вимірювань. Класифікація непевності результатів вимірювань.	3		
9.	**Тема 9.** Методи оцінювання складових непевності вимірювань типу А та типу В.	3		
10.	**Тема 10.** Форми подання складових непевності вимірювань.	3		
11.	**Тема 11.** Загальні відомості про стандартизацію.	3		
12.	**Тема 12.** Теоретична база сучасної стандартизації.	2		
13.	**Тема 13.** Штрихові коди.	3		
14.	**Тема 14.** Основні методи стандартизації.	3		
15.	**Тема 15.** Національна система стандартизації	4		

	України.			
16.	**Тема 16.** Правила та методи розроблення і застосування національних нормативних документів.	3		
17.	**Тема 17.** Стандартизація показників якості. Управління якістю.	2		
18.	**Тема 18.** Діяльність з міжнародної стандартизації.	3		
19.	**Тема 19**. Системи менеджменту якості ISO 9001 та ISO 22000.	3		
20.	**Тема 20**. Основні поняття та положення сертифікації та оцінки відповідності	2		
21.	**Тема 21**. ЗАКОН УКРАЇНИ Про технічні регламенти та оцінку відповідності.	2		
	Усього годин	54		

Методи контролю

Поточний контроль, який здійснюється у формі фронтального, індивідуального чи комбінованого контролю знань студентів під час захисту лабораторних робіт, тестування, колоквіум, диференційного заліку. Тестування проводиться за допомогою електронної системи підтримки навчального процесу JetIQ, доступ https://iq.vntu.edu.ua/

Оцінювання результатів навчання

Вид роботи	Модуль 1	Модуль 2
1. Виконання лабораторних робіт / 1 робота – 5 балів/	15	15
2. Колоквіуми / 1 колоквіум – 30 балів/	30	30
3. СРС	5	5
Всього	50	50

Критерії оцінювання знань, умінь та навичок студентів

Рівень компетентності	**За бальною шкалою**	**За шкалою ЕКТС**	**Критерії оцінювання**
IV Високий (творчий)	90 – 100	A	Виставляється, якщо при відповіді на питання виявлено всебічні, систематизовані, глибокі знання матеріалу, який виноситься на контроль, уміння вільно виконувати завдання, передбачені програмою, знання основної і додаткової літератури, передбаченої програмою на рівні творчого використання.
III Достатній (конструктивний)	82-89	B	Повні знання з питань і задач, що стоять перед студентом. Уміння викладати основні ідеї. Вміння професійно відстоювати свою точку зору. Припускаються несуттєві неточності у викладенні матеріалу та у відповідях.
	75-81	C	Достатньо повні знання з поставлених питань і задач. Вміння викладати основні ідеї. Здатність самостійно застосовувати вивчений матеріал на

			рівні стандартних ситуацій, наводити окремі власні приклади на підтвердження власних тверджень. Вміння доводити правильність своїх рішень. Несуттєві неточності у відповідях та деякі нераціональності при програмуванні задач.
II Середній (репро-дуктив-ний)	64-74	D	Студент може відтворити значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання та розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати матеріал, робити висновки та розробляти програмні блоки. Пояснення неповні, нелаконічні, не завжди точні. Відповіді на питання неповні, містять неточності, при програмуванні застосовуються не найраціональніші рішення.
	60-63	E	Задовільні знання програмного матеріалу на рівні вищому за початковий. Здатність за допомогою викладача логічно відтворювати значну частину матеріалу. При відповіді на запитання виникають труднощі у деяких положеннях, відповіді не повні, програми пишуться нераціонально, не використовуються всі ефективні засоби програмування.
I Низький	35-59	FX	Теорією володіє на рівні фрагментів, викладає матеріал уривчасто. Утруднюється в обгрунтуванні рішень, на запитання викладача дає неправильні відповіді (40-60%), пояснення не до ладу. Самостійно, без допомоги викладача, не може сформувати алгоритм рішення задачі. Програми не раціональні та неефективні, при програмуванні використовуються лише прості конструкції.
	0-34	F	Теорією володіє на рівні фрагментів, викладає матеріал уривчасто. Утруднюється в обгрунтуванні рішень, на запитання викладача дає неправильні відповіді (60-100%). Самостійно, без допомоги викладача, не може сформувати алгоритм рішення задачі.

Політика курсу

Викладач та всі учасники освітнього процесу з дисципліни зобов'язані дотримуватися тих морально-етичних норм, які викладені у Кодексі етики ВНТУ, Положення про академічну доброчесність у ВНТУ, Положення про рейтингову систему оцінювання навчальних досягнень здобувачів вищої освіти у Вінницькому національному технічному університеті і розуміють, що за порушення викладених у положеннях принципів учасники освітнього процесу несуть повну особисту відповідальність.

Рекомендована література

Базова

1. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність».

2. Основи метрології та електричних вимірювань: підручник / В. В. Кухарчук, В. Ю. Кучерук, Є. Т. Володарський, В. В. Грабко. – Вінниця: ВНТУ, 2012. – 522 с.

3. Основи стандартизації та сертифікації. Підручник / О.М. Величко, В.Ю. Кучерук, Т.Б. Гордієнко, В.М. Севастьянов. – Київ, 2012. – 362 с.

4. Метрологічне забезпечення вимірювань та контролю: [навчальний посібник] / Є.Т. Володарський, В.В. Кухарчук, В.О. Поджаренко, Г.Б. Сердюк. – Вінниця: ВДТУ, 2001 р. – 219 с.

5. Василевський О. М. Основи теорії невизначеності вимірювань : [підручник] / О. М. Василевський, В. Ю. Кучерук, Є. Т. Володарський. - Вінниця : ВНТУ, 2015. – 230 с. - ISBN 978-966-641-632-5.

6. Василевський О. М., Кучерук В. Ю., Володарський Є. Т. Непевність результатів вимірювань, контролю та випробувань : підручник. – Херсон: «ОЛДІ-ПЛЮС», 2020. – 352 с. - ISBN 978-966-289-374-8.

7. Василевський О. М. Оцінювання непевності результатів вимірювань, контролю та випробувань : практикум / О. М. Василевський, В. В. Присяжнюк. – Вінниця : ВНТУ, 2020. – 150 с. - ISBN 978-966-641-811-4.

8. Vasilevskyi, O.M., & Didych, V.M. (2019), "The method of translation the additive and multiplicative error of a torque measuring means in the instrumental component of measurement uncertainty", in Ayyoub, S. (Ed.), *General and Complex Problems of Technical Sciences: Experience of EU Countries and Implementation in the Practice of Ukraine*, Izdevnieciba "Baltija Publishing", Riga, pp. 40-57, ISBN 978-9934-571-88-6.

Допоміжна

9. Vasilevskyi O.M., Kucheruk V.Y., Bogachuk V.V., Gromaszek K., Wójcik W., Smailova S., Askarova N. The method of translation additive and multiplicative error in the instrumental component of the measurement uncertainty // *Proc. SPIE* 10031, Photonics Applications in Astronomy, Communications, Industry, and High-Energy Physics Experiments, 2016, 1003127 (September 28, 2016). - DOI:10.1117/12.2249195.

10. Vasilevskyi, O. M., & Koval, M. M. (2021), "A COMPREHENSIVE APPROACH TO THE QUALIMETRIC ASSESSMENT OF INDICATORS QUALITY OF PRODUCTS", PERSPECTIVE TRAJECTORY OF SCIENTIFIC RESEARCH IN TECHNICAL SCIENCES: Collective monograph, Riga : Izdevnieciba "Baltija Publishing", pp. 62–85, doi:10.30525/978-9934-26-085-8-4.

11. Oleksandr Vasilevskyi, Assessing the level of confidence for expressing extended uncertainty through control errors on the example of a model of a means of measuring ion activity, *Acta IMEKO*, vol. 10, no. 2, article 27, 2021.

12. Vasilevskyi O., Koval M., Kravets S. Indicators of reproducibility and suitability for assessing the quality of production services, Acta IMEKO, 2021, vol. 10, no. 4, article 11, pp. 54-61.

13. Василевський О. М. Концепція метрологічного забезпечення в Індустрії 4.0 // Інформаційні технології та комп'ютерна інженерія. - 2020. - № 2. - Том 48. - С. 37 - 44.

14. Василевський О.М., Присяжнюк В.В. Оцінювання непевності засобів вимірювання в динамічному режимі // V Наукова міжнародна конференція «Вимірювання, контроль та діагностика в технічних системах (ВКДТС-2019)». – 2019. С. 23-24.

15. Василевський О. М., Дідич В. М. Оцінювання міжкалібрувальних інтервалів засібів вимірювальної техніки // Вимірювальна та обчислювальна техніка в технологічних процесах. – 2018. - № 2. – С. 24-30.

16. Василевський О.М. Непевності констант закладених в переглянутій міжнародній системі одиниць (SI) // IV Міжнародна наукова конференція "Вимірювання, контроль та діагностика в технічних системах" (ВКДТС-2017). - Вінниця. - 2017. - С. 24-25.

17.Vasilevskyi Oleksandr, Dudatiev Ihor, Ovchynnykov Kostyantyn. Tool control the concentration of carbon dioxide in the flue gas boilers based on the optical absorption method / Vasilevskyi O., Dudatiev I., Ovchynnykov K. // Informatyka, Automatyka, Pomiary w Gospodarce i Ochronie Środowiska, 2019, T. 9, nr 3, pp. 30-34.