Вінницький національний технічний університет
Кафедра біомедичної інженерії
Факультет інфокомунікацій, радіоелектроніки та наносистем

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ БІОМЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ

(обов'язковий освітній компонент)
III (освітньо-науковий) рівень вищої освіти

Освітня програма **«Біомедична інженерія»**
Спеціальність **163 – Біомедична інженерія**
Викладач: **Коваль Л. Г.**, к. т. н., доцент
Мови викладання: **українська**
Семестр – **3**
Кредитів ЄКТС – **3**
Лекцій – **32 год.**
Практичних – **16 год.**
Самостійна робота – **42 год.**
Вид контролю – **диф. залік**

Передумови для вивчення: знання та навички набуті під час вивчення дисциплін «Вимірювальне та мікропроцесорне забезпечення біомедичних експериментів» та «Біомедична фотоніка».

Мета курсу

Полягає у формування у студента навичок грамотної експлуатації медичної техніки в умовах лікувального закладу, при проведенні медико-біологічних експериментів і виконанні досліджень з використанням медичної техніки. Визначення основних чинників, що впливають на безпеку і надійність медичної апаратури різного типу; сформулювати вимоги до конструкції апарату, стабільності його основних характеристик і безпечного використання в умовах медичного закладу.

Компетентності

ФК1. Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання у біомедичній інженерії та дотичних до неї міждисциплінарних напрямах і можуть бути опубліковані у провідних наукових виданнях з біомедичної інженерії, біоінженерії, медицини та суміжних галузей.

ФК5. Здатність до перегляду існуючих концепцій біомедичної інженерії, біоінженерії та охорони здоров'я з позицій критичного осмислення і адаптації новостворених технологій, шляхом генерування оригінальних гіпотез.
ІК. Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності у сфері біомедичної інженерії, що передбачає глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та/або професійної практики.

Результати навчання
Після вивчення дисципліни здобувач повинен вміти:
ПРН1. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень (опитувань, спостережень) і математичного та/або комп'ютерного моделювання, наявні літературні дані.
ПРН6. Досліджувати, розробляти, застосовувати, вдосконалювати та впроваджувати рішення, засоби та методи інженерних і точних наук, а також методи та технології медичної та біоінженерії для вирішення проблем, пов'язаних зі здоров'ям та якістю життя людини.
ПРН7. Вирішувати завдання і проблеми біоінженерії для штучного створення або заміни клітин, тканин та органів людського тіла, для штучного вдосконалення і корекції їх функцій, розробки на цій основі лікувальних і діагностичних технологій, засобів і систем.

ТЕМАТИКАКУРСУ

Змістовий модуль 1. Перевірка медичної техніки та її безпека

Тема 1 Вимоги безпеки до медичних виробів. Поняття медичного виробу. Класифікація медичних виробів. Види небезпек, пов'язані з медичними виробами. Концепції ризику, застосовні до медичних виробів. Поняття експлуатаційної придатності, проектування експлуатаційної придатності. Експлуатаційна придатність і безпеку медичних виробів.. Нормальна експлуатація, помилки експлуатації, ненормальна експлуатація. Електробезпека медичних виробів. Захист від дотику до знаходяться під напругою частин (повний захист від дотику, захист від випадкового дотику). Робоча ізоляція.
Тема 2 Система менеджменту якості для медичних виробів. Поняття системи менеджменту якості. Процесний підхід. Життєвий цикл медичного виробу. Цілі і політика в області якості. Менеджмент ресурсів. Верифікація та валідація медичного виробу. Внутрішні аудити. Моніторинг та вимірювання процесів. Відповідальність керівництва. Контроль невідповідної продукції.
Тема 3 Технічне регулювання та безпеку. Поняття технічного регулювання, реформа технічного регулювання. Обов'язкові вимоги до продукції. Технічні

регламенти. Правові основи стандартизації та підтвердження відповідності. Сутність і зміст стандартизації, об'єкти стандартизації. Нормативні документи в галузі стандартизації (національні стандарти, міждержавні та регіональні стандарти, стандарти організацій, класифікатори, зведення правил).

Тема 4 Підтвердження відповідності. Сутність і зміст підтвердження відповідності. Добровільне і обов'язкове підтвердження відповідності. Цілі і принципи підтвердження відповідності. Особливості підтвердження відповідності медичних виробів.

Тема 5 Випробування і контроль якості медичних виробів. Види випробувань медичних виробів (кваліфікаційні, приймально-здавальні, періодичні, сертифікаційні, типові, випробування на надійність). Випробування на термостійкість, вологостійкість, стійкість до механічних впливів при експлуатації і транспортуванні. Випробувальні стенди. Вимоги, що пред'являються до лабораторій, які проводять сертифікаційні випробування. Типова структура випробувальної лабораторії. Акредитація випробувальних лабораторій.

Тема 6 Основи теорії надійності. Поняття надійності. Безвідмовність, довговічність, ремонтопридатність, збереженість. Класифікація відмов за характером усунення, зв'язку з іншими відмовами, характером виникнення, легкості виявлення, причин виникнення. Класифікація медичних виробів залежно від наслідків відмови. Показники надійності медичних виробів. Медичний функціональний цикл. Імовірність безвідмовної роботи. Напрацювання на відмову. Контроль нормованих показників надійності.

Тема 7 Повірка медичних виробів. Основи метрологічного забезпечення медичних ізделій.Средства ізмереніяіустройства з вимірювальної функцією. Калібрування засобів вимірювальної техніки. Первинна, періодична, позачергова, інспекційна повірка.

Змістовий модуль 2 Сертифікація і надійність медичної техніки

Тема 8 Проблеми забезпечення надійної роботи технічних засобів в умовах медико-біологічної організації. Надійність медичної техніки, зв'язок надійності з безпекою і достовірністю одержуваної інформації. Працездатність. Раптові (миттєві) відмови. Поступові відмови. Незалежні і залежні відмови. Явні і неявні відмови. Стійкі і самоусувається відмови. Добова і місячне напрацювання. Напрацювання на відмову.

Тема 9 Повірка приладів комплексів різного призначення. Особливості метрологічного забезпечення медичної апаратури, нормативна база. Проблеми впровадження стандартів міжнародних організацій в галузі медичної техніки. Загальні засоби і прийоми перевірки апаратури, склад апаратури для повірки, вимоги до неї. Вимірювальні генератори. Класифікація, метрологічні характеристики.

Тема 10 Тестові сигнали, імітатори біологічних сигналів. Генератори і джерела механічних, пневматичних, теплових та інших неелектричних сигналів для повірки первинних вимірювальних перетворювачів. Фізичне моделювання біологічних сигналів з метрологічними параметрами (електричні потенціали, тепловий потік, акустичні шуми, механічні дії), забезпечення метрологічних характеристик фізичних моделей. Фантоми, що імітують окремі властивості біологічних тканин і органів, їх атестація для цілей метрології. Методи програмного синтезу.

Тема 11 Правові основи обслуговування медичної техніки. Роль органів метрологічного нагляду. Складання і узгодження посадових інструкцій, навчання персоналу і контроль його кваліфікації, облік функціонування і періодичності повірки апаратури. Контроль документального оформлення заходів повірки.

Тема 12 Методи забезпечення безпеки електронно-медичної апаратури. Основні поняття безпеки. Специфіка вимог до безпеки медичної техніки. Безпека пацієнта і обслуговуючого персоналу. Характеристика основних факторів, що викликають несприятливий вплив на організм при роботі медичної апаратури різного призначення. Фізіологічний вплив і гранично допустимі норми впливу електричного струму, високочастотного, рентгенівського, радіаційного, ультразвукового і лазерного випромінювання, електричних і магнітних полів. Методи забезпечення безпеки при експлуатації апаратури.

Тема 13 Проектування нестандартного устаткування і пристосувань для медико-біологічних експериментів. Порядок розроблення, погодження та затвердження медико-технічних вимог. Основні стадії проектування і виготовлення апаратури. застосування різних пунктів вимог стандартів в Залежно від стадії життєвого циклу і виду випробувань вироби. Методи забезпечення безпеки нестандартного обладнання. метрологічне забезпечення результатів експериментів з використанням нестандартного обладнання. аналіз джерел перешкод і артефактів від апаратури.

Тема 14 Нормативна документація з обслуговування та розробки медичної техніки. Характеристика та основні положення нормативних документів, що регламентують безпеку експлуатації медичної техніки. Нормативні документи, що визначають вимоги до електробезпеки медичної апаратури. Нормативна документація з контролю надійності, методик контролю. Оформлення повірочних документів відповідно до вимог нормативних документів. Основні тенденції та напрямки досліджень в області підвищення точності, надійності і безпеки медичної техніки. Міжнародне співробітництво в галузі стандартизації медичної техніки.

Теми практичних занять

Тема 1 Вимоги безпеки до медичних виробів.

Тема 2 Система менеджменту якості для медичних виробів**.**

Тема 3 Технічне регулювання та безпеку**.**

Тема 4 Підтвердження відповідності**.**

Тема 5 Випробування і контроль якості медичних виробів**.**

Тема 6 Основи теорії надійності**.**

Тема 7 Повірка медичних виробів**.**

Тема 8 Проблеми забезпечення надійної роботи технічних засобів в умовах медико-біологічної організації.

Тема 9 Повірка приладів комплексів різного призначення**.**

Тема 10 Тестові сигнали, імітатори біологічних сигналів**.**

Тема 11 Правові основи обслуговування медичної техніки**.**

Тема 12 Методи забезпечення безпеки електронно-медичної апаратури.

Тема 13 Проектування нестандартного устаткування і пристосувань для медико-біологічних експериментів**.**

Тема 14 Нормативна документація з обслуговування та розробки медичної техніки.

Індивідуальні завдання

Під час вивчення дисципліни студенти готують доповіді, презентації, реферати з окремих тем курсу та доповіді на щорічну науково-технічну конференцію підрозділів ВНТУ, інші науково-технічні конференції та семінари.

Форми контролю

Поточний контроль здійснюється у формі фронтального, індивідуального чи комбінованого контролю знань здобувачів під час практичних занять, тестування, двох колоквіумів.

Підсумковий контроль знань проводиться шляхом складання здобувачами освіти диф. заліку за темами, що охоплюють весь курс дисципліни.

Оцінювання результатів навчання

Модуль	Колоквіум	Практичні заняття	Виконання інд. завдань,СРС	Бали
I	20	20	10	50
II	20	20	10	50
За семестр	40	40	20	100

Політика курсу

Викладач та всі здобувачі, що вивчають цей курс, зобов'язуються дотримуватись положень, визначених у документах:«Кодекс етики ВНТУ», «Положення про академічну доброчесність студентів та науково-педагогічних працівників ВНТУ», «Положення про рейтингову систему оцінювання досягнень студентів у ВНТУ». Учасники освітнього процесу погоджуються, що за порушення цих положень несуть особисту відповідальність.

Базові інформаційні ресурси

1) Кореневський Н.А. Експлуатація та ремонт біотехнічних систем медичного призначення: навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів, що навчаються за напрямом 200401 "Біотехнічні і медичні апарати та системи" / Н. А. Кореневський, Е. П. піклувальників .- Старий Оскол: ТНТ, 2012 .- 432 с . : Ил. - Библиогр .: с. 401-406 (52 назв.) .- ISBN 978-5-94178-330-4.

2) Кореневський Н.А. Вузли й елементи біотехнічних систем: підручник для студентів вузів, що навчаються за напрямом підготовки 201000 "Біотехнічні системи та технології" / Н. А. Кореневський, Е. П. піклувальників .- Старий Оскол: ТНТ, 2013 .- 448 с. : Ил. - Библиогр .: с. 444-445 (18 назв.) .- ISBN 978-5-94178-332-8.

3) Кореневський Н.А. Біотехнічні системи медичного призначення: підручник для студентів вузів, що навчаються за напрямом 200401 Біотехнічні та медичні апарати і системи / Н. А. Кореневський, Е. П. піклувальників .- Старий Оскол: ТНТ, 2013 .- 685 с. : Ил. - Підсумковий тест: с. 674-685 .- Бібліогр .: с. 670-673 (65 назв.) .- ISBN 978-5-94178-352-6.

4) Медичні аспекти використання лазерних технологій: навчальний посібник / Т.А. Ермолина, Н.А. Мартинова, О.Е. Карякіна, А.В. Красильников; Міністерство освіти і науки Російської Федерації, Федеральне державне автономне освітня установа вищої професійної освіти Північний (Арктичний) федеральний університет ім. М.В. Ломоносова. - Архангельськ: ВД САФУ, 2014. - 167 с. : Ил. - ISBN 978-5-261-00883-5; Те ж [Електронний ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=312292

5) Яковлева, Ірина Володимирівна Безпека медичної техніки: навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів, що навчаються за напрямом "Біотехнічні системи та технології" / І. В. Яковлєва -Старий оскол: ТНТ, 2013

6) Методи дослідження в біології та медицині: підручник / В. Канюка, А. Стадников, О. Трубіна, А. Стрекаловского; Міністерство освіти і науки Російської Федерації, Федеральне державне бюджетне освітня установа вищої професійної освіти «Оренбурзький державний університет», Державна бюджетна освітня установа вищої професійної освіти "Оренбурзька державна медична академія", Федеральне державне бюджетна установа "Міжгалузевий науково-технічний комплекс" Мікрохірургія ока "імені академіка С. Н.

Федорова "Оренбургский філія. - Оренбург: ОДУ, 2013. - 192 с. - Бібліогр. в кн. ; Те ж [Електронний ресурс]. - URL:
http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268
7) Степанов, Е.В. Диодная лазерна спектроскопія та аналіз молекул-біомаркерів [Електронний ресурс]: монографія - Електрон. дан. - Москва: Фізматліт, 2009. - 416 с. - Режим доступу: https://e.lanbook.com/book/2329
8) Гусєв В.Г. Методи і технічні засоби для медико-біологічних досліджень: Навчальний посібник. Ч.1 / В.Г. Гусєв, уфимський. держ. авіація. техн. ун-т. - Уфа: УГАТУ, 2006. - 227с.
9) Любимов Л.І. та ін. Повірка засобів електричних вимірювань: Довідкова книга /
Л.І.Любімов, І.Д. Форсілова і ін. - 2-е изд., Перераб. і доп. - Л .: Вища школа. Ленингр. отд-ня, 1987. - 296 с .: іл.
10) Випробування радіоелектронної, електронно-обчислювальної апаратури та випробувальне обладнання: Учеб. посібник для вузів / О.П. Глудкін, А.Н. Енгаличев, А.І. Коробов, Ю.В. Терегулов; Під. ред. А.І. Коробова. - М .: Радио и связь, 1987. - 272 с .: іл.