НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Кафедра Автоматики та робототехнічних систем ім. акад. І.І.Мартененка

"ЗАТВЕРДЖУЮ"
Директор ННІ енергетики, автоматики і енергозбереження
Протокол Вченої ради інституту ЕАіЕ
№ від 2024р.
/Каплун В.В./

РОЗГЛЯНУТО І СХВАЛЕНО
на засіданні кафедри автоматики та робото
технічних систем ім. академіка І.І.Мартиненка
Протокол № від " 2024 р.
Завідувача кафедри проф. Лисенко В.П.

«РОЗГЛЯНУТО»
Гарант ОП підготовки бакалаврів зі
спеціальності 163 – Біомедична інженерія
проф. Никифорова Л.Є.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА СЕРТИФІКАЦІЯ МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

напрям підготовки:
спеціальність 163 – Біомедична інженерія
спеціалізація
Факультет (ННІ) Енергетики, автоматики і енергозбереження
Розробники: професор, д.т.н. Никифорова Л.Є.
(посада, науковий ступінь, вчене звання)

Київ – 2024 р.

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Кафедра Автоматики та робототехнічних систем ім. акад. І.І.Мартененка_

“ЗАТВЕРДЖУЮ”
Директор ННІ енергетики, автоматики і енергозбереження
Протокол Вченої ради інституту ЕАіЕ
№ __ від _____2024р.
_____/Каплун В.В./

РОЗГЛЯНУТО І СХВАЛЕНО
на засіданні кафедри автоматики та робото
технічних систем ім. академіка І.І.Мартиненка
Протокол № від “ 2024 р.
Завідувача кафедри _____ Лисенко В.П.

«РОЗГЛЯНУТО»
Гарант ОП підготовки бакалаврів зі
спеціальності 163 – Біомедична інженерія
_____ проф. Никифорова Л.Є.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА СЕРТИФІКАЦІЯ МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

напрям підготовки:
спеціальність 163 – Біомедична інженерія_
спеціалізація_____
Факультет (ННІ) Енергетики, автоматики і енергозбереження
Розробники: професор, д.т.н. Никифорова Л.Є._____
(посада, науковий ступінь, вчене звання)

Київ – 2024 р.

1. Опис навчальної дисципліни

Проектування, виробництво та сертифікація медичного обладнання
(назва)

Галузь знань, напрям підготовки, спеціальність, освітньо-кваліфікаційний рівень		
Освітньо-кваліфікаційний рівень	*бакалавр*	
Напрям підготовки		
Спеціальність	163 – Біомедична інженерія	
Спеціалізація		
Характеристика навчальної дисципліни		
Вид	Вибіркова	
Загальна кількість годин	180	
Кількість кредитів ECTS	6	
Кількість змістових модулів	2	
Курсовий проект (робота) (за наявності)		
Форма контролю	***екзамен***	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання		
	денна форма навчання	заочна форма навчання
Рік підготовки (курс)	4	
Семестр	7, 8	
Лекційні заняття	*37 год.*	*год.*
Практичні, семінарські заняття	*32 год.*	*год.*
Лабораторні заняття	*15 год.*	*год.*
Самостійна робота	*124 год.*	*год.*
Індивідуальні завдання	*год.*	*год.*
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	*4/2 год.*	

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета та задання дисципліни - формування у студентів здатності до аналізу та проектування медичної техніки з використанням сучасних прикладних пакетів проектування, забезпечення аналізу та синтезу проектних рішень, надбання практичних умінь і навичок щодо здатності розв'язувати складні спеціалізовані задачі й практичні проблеми створення, експлуатації та випробування медичних приладів, апаратів та комплексів.

.

Компетентності ОП:

*інтегральна компетентність **(ІК)**: 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 (ЗК):

ЗК1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 6. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 7. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 9. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).

ЗК 10. Навики здійснення безпечної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

СК1. Здатність застосовувати пакети інженерного програмного забезпечення для проведення досліджень, аналізу, обробки та представлення результатів, а також для автоматизованого проектування медичних приладів та систем.

СК2. Здатність забезпечувати інженерно-технічну експертизу в процесі планування, розробці, оцінці та специфікації медичного обладнання.

СК3. Здатність вивчати та застосовувати нові методи та інструменти аналізу, моделювання, проектування та оптимізації медичних приладів і систем.

СК 6. Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проектування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг.

СК7. 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.

СК10. Здатність застосовувати принципи побудови сучасних автоматизованих систем управління виробництвом медичних приладів, їх технічне, алгоритмічне, інформаційне і програмне забезпечення.

Програмні результати навчання (ПРН) ОП:

ПРН 2. Формулювати логічні висновки та обґрунтовані рекомендації щодо оцінки, експлуатації та впровадженні біотехнічних, медико-технічних та біоінженерних засобів і методів.

ПРН 3. Управляти комплексними діями або проектами, нести відповідальність за прийняття інженерних рішень у непередбачуваних умовах.

ПРН 4. Застосовувати положення нормативно-технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва

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 медичною технікою.

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 16. Вміти вибирати та рекомендувати відповідне медичне обладнання і біоматеріали для оснащення медичних закладів та забезпечення основних стадій технологічного процесу діагностики, профілактики та лікування.

ПРН 17. Вміти використовувати системи автоматизованого проектування для розробки технологічної та апаратної схеми медичних приладів та систем.

3. Програма та структура навчальної дисципліни для:

– повного терміну денної (заочної) форми навчання;
– скороченого терміну денної (заочної) форми навчання.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин												
	денна форма							Заочна форма					
	тижні	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
			л	п	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Змістовий модуль 1.													
Тема 1. Основні стандарти з проектування біомедичних пристроїв.		11	2	2	2		5						
Тема 2 Етапи проектування Вимоги до технічного завдання (ТО) на проектування		11	2	2	2		5						
Тема 3 Схеми в проектах біомедичних системсистем		11	2	2	2		5						
Тема 4 Основні вимоги до виконання електричних схем		11	2	2	2		5						
Тема 5 Засоби автоматизації та елементи вторинних кіл		16	2	2	2		10						
Тема 6 Синтез Структурних та функціональних		11	2	2	2		5						

схеми автоматизації.													
Тема 7 Схемотехнічні рішення в проектах		14	2	2			10						
Тема 8 Апарати керування і захисту		14	2	2			10						
Разом за змістовим модулем 1		99	16	16	12		55						
Змістовий модуль 2.													
Тема 9 Проектування обладнань і технологій для пресо терапії і ударно-хвильової терапії.			3	2			2						
Тема 10 Проектування пристроїв для дарсонвалізації та електрофорезу			3	2			4						
Тема 11 Проектування пристроїв для лікування постійним і змінним струмом.			3	2	3		4						
Тема 12 Проектування пристроїв для лікування постійним змінним магнітним полем.			3	2			4						
Тема 13 Проектування пристроїв СВЧ для лікування в онкології.			3	4			4						
Тема 14 Схеми розташунку технологічні			3	2			4						
Тема 15 Структурні елементи текстової проектної документації				2			4						

Разом за змістовим модулем 2	81	21	16	3		26						
Усього годин	180	37	32	15		81						

6. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	«Автоматизоване керування сервоприводом»	4
2	«Реалізація системи машинного зору»	4
3	«Обмін даними між персональним комп'ютером та апаратною обчислювальною платформою Arduino за допомогою програмного середовища LabVIEW. Читання та збереження даних з датчика температури»	4
4	Дослідження джерела лазерного випромінювання	3

7. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Ввдення в проектування, нормативні документи, виконання технічного завдання.	4
2	Складання структурної і функціональної схеми	4
3	Обґрунтування та вибір медичного обладнання.	4
4	Розробка загальних вимог до проекту.	4
5	Розробка схеми електричної принципової	4
6	Проектування лазерних пристроїв	4
7	Вибір обладнання для кабінету фізіотерапії	4
8	Вибір пуско-захисних апаратів	4

8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Схеми в пректах автоматизвції	10
2	Технічні засоби автоматизації	10
3	Автоматичні регулятори	10
4	Виконавчі механізми	10
5	Принципові електричні схеми	10
6	Біотехнічні діагностичні системи	10
7	Обладнання для фізотерапії.	10
8	Методи синтезу біомедичних систем	11
всього		81

9. Перелік тем курсової роботи

1. Штучна нейронна мережа для діагностування кардіопатології

2. Цифрова обробка сигналів в системах моніторингу температури
3. Автоматичне визначення правильності розташування електродів ЕКГ
4. Метод діагностування технічного стану електроенцефалографа
5. Нейронна мережа для виявлення артефактів на КТ і МРТ-зображеннях
6. Нейро-комп'ютерний інтерфейс для реабілітації
7. Розробка біотехнічної системи для ультразвукової інгаляції легенів
8. Розробка біотехнічної системи лабораторного аналізу в ветеринарії
9. Прилад для транскраніальної стимуляції
10. Лазерний випромінювач для фізіотерапевтичного апарату
11. Використання адитивних технологій при остеосинтезі (Use of additive technologies in osteosynthesis)
12. Особливості реверсивного ендопротезування плечового суглоба (Features of reversible arthroplasty of the shoulder joint)
13. Розробка кохлеарного імпланта, що замінює внутрішнє вухо людини (Development of a cochlear implant that replaces the human inner ear)
14. Вибір матеріалів для 3D друку ортезів (Selection of materials for 3D printing of orthoses)
15. Методи незнімного протезування в стоматології (Methods of permanent prosthetics in dentistry)
16. Розробка системи 3D візуалізації кінцівок людини (Development of a 3D visualization system for human limbs)
17. Оцінка достовірності друкованих 3D-моделей, отриманих на основі аналізу медичних зображень (Evaluation of reliability of 3D-printed models based on medical images analysis)
18. Використання біосенсорів в лабораторних дослідженнях(Use of biosensors in laboratory research)

10.Методи навчання.

При вивченні дисципліни використовуються 4 групи методів навчання:

▲І група методів - методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності:

Словесні	***Наочні***	***Практичні***
• розповідь-пояснення • бесіда • лекція	• ілюстрація • демонстрація	• лабораторні роботи • практичні роботи • реферати

Індуктивні методи	***Дедуктивні методи***
узагальнення, пов'язані із проведенням експериментів на основі розрахункових даних	розвиток абстрактного мислення для засвоєння навчального матеріалу на основі узагальнень

Репродуктивні методи	*Творчі, проблемно-пошукові методи*
повторення готових розв'язків завдань, або робота за готовими прикладами	самостійна, творча пізнавальна діяльність
Навчальна робота студентів під керівництвом НПП	***Самостійна робота студентів***

▲II група методів - методи стимулювання й мотивації навчально-пізнавальної діяльності:

методи стимулювання інтересу до навчання	*методи стимулювання обов'язку й відповідальності*
• створення ситуації інтересу при викладанні матеріалу • пізнавальні ігри • навчальні дискусії • аналіз життєвих ситуацій	• роз'яснення мети навчального предмета • вимоги до вивчення предмета (орфографічні, дисциплінарні, організаційно-педагогічні) • заохочення та покарання в навчанні

▲III група методів - методи контролю (самоконтролю, взаємоконтролю), корекції (самокорекції, взаємокорекції) за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:

Компетенції	*Функції оцінювання навчальних досягнень студента*
• соціальні • полікультурні • комунікативні • інформаційні • саморозвитку та самоосвіти • компетенції, що реалізуються у прагненні та здатності до раціональної продуктивної, творчої діяльності	• контролююча; • навчальна • діагностично-коригуюча • стимулюючо-мотиваційна • виховна

▲IV група методів - бінарні, інтегровані (універсальні) методи.

На практиці ми інтегруємо методи різних груп, утворюючи неординарні (універсальні) методи навчання, які забезпечують оптимальні шляхи досягнення навчальної мети.

11. **Форми контролю.**

Проміжний контроль знань студентів здійснюється регулярно на лекційних і практичних заняттях шляхом їх опитування з пройденого матеріалу. Форма контролю знань із змістового модуля 1 – результати семінарських виступів, тестових завдань, виконання лабораторних робіт. Змістовий модуль 2 оцінюється за результатами виконання практичних робіт, тестових завдань, виконання лабораторних робіт.

Підсумковий контроль знань здійснюється **на заліку.**

Оцінка **"Відмінно"** виставляється студенту, який протягом семестру систематично працював, на заліку показав різнобічні та глибокі знання програмного матеріалу, вміє вільно виконувати завдання, що передбачені програмою, засвоїв основну та знайомий з додатковою літературою, відчуває взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їх значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності в розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань.

Оцінка **"Добре"** виставляється студенту, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав стійкий характер знань з дисципліни і здатний до їх самостійного поповнення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності.

Оцінка **"Задовільно"** виставляється студенту, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі похибки у відповідях на заліку та при виконанні екзаменаційних завдань, але володіє необхідними знаннями для їх подолання під керівництвом науково-педагогічного працівника.

Оцінка **"Незадовільно"** виставляється студенту, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги науково-педагогічного працівника використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи.

12. Розподіл балів, які отримують студенти. Оцінювання студента відбувається згідно положенням «Про екзамени та заліки у НУБіП України» від 20.02.2015 р. протокол № 6 з табл. 1.

Оцінка національна	Оцінка ЄКТС	Визначення оцінки ЄКТС	Рейтинг студента, бали
Зараховано	**A**	**ВІДМІННО** – відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок	**90 – 100**
Зараховано	**B**	**ДУЖЕ ДОБРЕ** – вище середнього рівня з кількома помилками	**82 – 89**
	C	**ДОБРЕ** – в загальному правильна робота з певною кількістю грубих помилок	**74 – 81**
Зараховано	**D**	**ЗАДОВІЛЬНО** – непогано, але зі значною кількістю недоліків	**64 – 73**
	E	**ДОСТАТНЬО** – виконання задовольняє мінімальні критерії	**60 – 63**
Не зараховано	**FX**	**НЕЗАДОВІЛЬНО** – потрібно працювати перед тим, як отримати залік (позитивну оцінку)	**35 – 59**
	F	**НЕЗАДОВІЛЬНО** – необхідна серйозна подальша робота	**01 – 34**

Для визначення рейтингу студента (слухача) із засвоєння дисципліни $\mathbf{R_{ДИС}}$ (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу студента (слухача) з навчальної роботи $\mathbf{R_{НР}}$ (до 70 балів): $\mathbf{R_{ДИС} = R_{НР} + R_{АТ}}$.

13. Методичне забезпечення

Електронний курс на платформі moodle: http://energ.nauu.kiev.ua/course/view.php?id=

14. РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

1. Уварова І.В. / Біосумісні матеріали для медичних виробів / Уварова І.В.,Максименко В.Б. / Навчальний посібник ФБМІ НТУУ «КПІ» – Київ: КІМ, 2013 – 232 с.
2. Абакумов В.Г. Реєстрація, обробка та контроль біомедичних сигналів / В.Г. Абакумов, З.Ю. Готра, С.М. Злепко та ін. – Вінниця: ВНТУ, 2011. – 352 с. 5.
3. Кулик А.Я., Нікольський О.І., Ревенок В.І. Кулик Я.А. Схемотехніка медичної електронної апаратури / Монографія. – Вінниця: ВНМУ, 2020. – 167 с.
4. Кулик А.Я. Комп'ютерні системи та інформаційні технології / Монографія. / А.Я.Кулик, В.В. Мотигін, Я.А. Кулик, Б.П. Книш – Вінниця: ВНМУ, 2020. – 299 с.
5. Чалий О.В. Медична та біологічна фізика / О.В. Чалий, Я.В. Цехмістер, Б.Т. Агапов та ін.; за ред. проф. О.В. Чалого. – Вінниця: Нова книга, 2013. – 528 с.
6. Яворовський О.П., Охорона праці в медичній галузі: підручник / О.П. Яворовський, І.В. Сергета, Ю.О. Паустовський, В.І. Зенкіна та ін. – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2021. – 488 с.
7. Сливко Е.І./ Медична і біологічна фізика: Навчальний посібник для студентів спеціальності 222 «Медицина» / Е.І. Сливко, О.З. Мельнікова, О.З.Іванченко, Н.С. Біляк. - Запоріжжя, 2018.- 291 с.
8. Чумаченко Т. О. / Стерилізація інструментарію медичного призначення : метод. вказ. для самост. роботи лікарів-інтернів з дисципліни «Епідеміологія» / упоряд. Т. О. Чумаченко, М. В. Райлян, Ю. І. Поливянна та ін. – Харків : ХНМУ, 2020. – 32 с.
9. Булах І.Є. / Комп'ютерне моделювання у фармації: навчальний посібник (ВНЗ IV р. а.) / І.Є. Булах, Л.П. Войтенко, І.П. Кривенко. / – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2017, 2-е вид., випр. – 208 с.

Допоміжна література

1.Злепко С. М. Біотехнічні системи медичного призначення. Ч. 1. Біологічні та біотехнічні системи як об'єкти дослідження : навч. посіб. / С. М. Злепко, М. М. Данильчук, Л. В. Загоруйко. – Вінниця : ВНТУ, 2008. – 76 с.

2. Основи біомедичного радіоелектронного апаратобудування : навчальний посібник / С. М. Злепко, С. В. Павлов, Л. Г. Коваль, І. С. Тимчик. – Вінниця : ВНТУ, 2011. – 134 с.
3. Медична апаратура спеціального призначення : навчальний посібник / С. М. Злепко, Л. Г. Коваль, Н. М. Гаврілова, І. С. Тимчик. – Вінниця : ВНТУ, 2010. – 159 с.
4. Реєстрація, обробка та контроль біомедичних сигналів : навчальний посібник / В. Г. Абакумов, С. М. Злепко, З. Ю. Готра та ін. – Вінниця : ВНТУ, 2011. – 352 с.
5. Біотехнічні системи медичного призначення : лабораторний практикум / С. М. Злепко, О. В. Бєлоусова, Д. Х. Штофель, І. С. Тимчик. – Луцьк : СПД Гадяк Жанна Володимирівна, 2011. – 88 с.

Інформаційні ресурси

1. https://www.ysenmed.com/category.php?id=10&gclid=CjwKCAjwg5uZBhATEiwAhhRLHlIYS7sQi_UP1dsOctMC_OGvMLpuBLMthT5QOngzrDiruUODg9GTJhoCBaMQAvD_BwE
2. https://promo.nmtg.eu/?utm_source=google&utm_placement=&utm_creative=608524668866&utm_medium=cpc&utm_campaign=promo-main-world&utm_term=medical%20equipment&utm_network=g&utm_device=c&gclid=CjwKCAjwg5uZBhATEiwAhhRLHiRtOXUJ6U4LVYbCnSPrZtBovAoQiayBUX6n4UpUw9J16EyCpV8Z3xoCIE0QAvD_BwE
3. https://navigate.aimbe.org/?gclid=CjwKCAjwg5uZBhATEiwAhhRLHqEVagNNRqK6qcXr1ms-Io5tua5efuBYry0CM-YUg9GuRh2CC1IhBBoCW08QAvD_BwE