



СИЛАБУС ДИСЦИПЛІНИ
«Проектування, виробництво та сертифікація медичного
обладнання
(ПВтаСМО)»

Ступінь вищої освіти - Бакалавр
Спеціальність **163– Біомедична інженерія**
Освітня програма «Біомедична інженерія»
Рік навчання 4, семестр 7,8
Форма навчання денна (денна, заочна)
Кількість кредитів ЄКТС 6
Мова викладання українська (українська, англійська, німецька)

Лектор курсу
Контактна інформація
лектора (e-mail)
Сторінка курсу в eLearn

Професор Никифорова Лариса Євгенівна
Корпус №11 НУБіП України, аудиторія 326, тел.097 378 08 82
L.nikiforova@nubip.edu.ua
<https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=2296>

ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Мета 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:

професійної програми):

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.

СТРУКТУРА КУРСУ

Тема	Години (лекції/ лабораторні , практичні, семінарські, самостійна)	Результати навчання	Завдання	Оціню- вання
Модуль 1				
Тема 1. Основні стандарти з проектування біомедичних пристроїв.	2/2/2/5	Знати основні стандарти з проектування медичних систем.	Здача лабораторної роботи.	10
Тема 2 Етапи проектування Вимоги до технічного завдання (ТО) на проектування	2/2/2/5	Знати алгоритм проектування та вимоги до ТО	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи (в.т.ч. в elearn)	15
Тема 3 Схеми в проектах біомедичних систем	2/2/2/5	Знати класифікацію схем, вміти скласти структурні і функціональні схеми автоматизації.	Здача лабораторної роботи.	10
Тема 4 Основні вимоги до виконання електричних схем	2/2/2/5	Знати умовні позначення і принципи складання принципів електричних схем.	Здача лабораторної роботи.	10
Тема 5 Засоби автоматизації та елементи вторинних кіл	2/2/2/10	Знати засоби автоматизації та елементи вторинних кіл.	Здача лабораторної роботи.	10
Тема 6 Синтез Структурних та функціональних схем автоматизації.	2/2/2/5	Знати алгоритми складання структурних та функціональних схем автоматизації.	Здача лабораторної роботи.	10
Тема 7 Схемотехнічні рішення в проектах	2/2/2/10	Знати основні схемотехнічні рішення в біотехнічних системах.	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи (в.т.ч. в elearn)	15

Тема 8 Апарати керування і захисту	2/2/2/10	Вміти обирати апарати керування і захисту.	Здача лабораторної роботи.	10
Тест			Написання тестів	10
Модуль 2				
Тема 9 Проектування обладнань і технологій для пресо терапії і ударно-хвильової терапії.	3/2/2	Знати обладнання для фізіотерапії (пресо терапії та ударно-хвильової терапії), його технічні характеристики та методи експлуатації.	Здача лабораторної роботи.	12
Тема 10 Проектування пристроїв для дарсонвалізації та електрофорезу	3/2/4	Знати принцип роботи принципових електричних схем пристроїв для дарсонвалізації та електрофорезу	Здача лабораторної роботи. Виконання самостійної роботи (в.т.ч. в elearn)	22
Тема 11 Проектування пристроїв для лікування постійним і змінним струмом.	3/2/3/4	Вміти проектувати та знати принципи експлуатації пристроїв для лікування постійним і змінним струмом.	Здача лабораторної роботи.	12
Тема 12 Проектування пристроїв для лікування постійним змінним магнітним полем.	3/2/4	Вміти проектувати та знати принципи експлуатації пристроїв для лікування постійним і змінним магнітним полем.	Здача лабораторної роботи.	12
Тема 13 Проектування пристроїв СВЧ для лікування в онкології.	3/4/4	Знати принципи проектування пристроїв СВЧ для лікування в онкології.	Здача лабораторної роботи.	12

Тема 14 Схеми розташування технологічні	3/2/4	Знати алгоритм складання схем розташування технологічних.	Здача лабораторної роботи.	12
Тема 15 Структурні елементи текстової проектної документації	3/2/4	Знати Структурні елементи текстової проектної документації.	Здача лабораторної роботи.	12
Тест			Написання тестів	6
Всього за семестр				70
Екзамен (залік)				30
Всього за курс				100

ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

Політика щодо дедлайнів та перекладання:	Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку. Перекладання модулів відбувається із дозволу лектора за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний).
Політика щодо академічної доброчесності:	Списування під час контрольних робіт та екзаменів заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Видавати чужі результати лабораторних робіт за власні. Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу
Політика щодо відвідування:	Відвідування занять є обов'язковим, окрім навчання за індивідуальними планами. <u>При оформленні індивідуального плану</u> навчання відвідування лекційних занять на розсуд студента, за можливості виконання лабораторних робіт на власному обладнанні вони можуть робитись поза університетом проте захист має бути персональним. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись індивідуально (в онлайн формі за погодженням із деканом факультету)

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ СТУДЕНТІВ

Рейтинг здобувача вищої освіти, бали	Оцінка національна за результати складання екзаменів заліків	
	екзаменів	заліків
90-100	відмінно	зараховано
74-89	добре	
60-73	задовільно	
0-59	незадовільно	не зараховано

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

- 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. Белоусова, Д. Х. Штофель, І. С. Тимчик. – Луцьк : СПД Гадяк Жанна Володимирівна, 2011. – 88 с.

Інформаційні ресурси

1. https://www.yesenmed.com/category.php?id=10&gclid=CjwKCAjwg5uZBhATEiwAhhRLHIIYS7sQi_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-lo5tua5efuBYry0CM-YUg9GuRh2CC1IhBBoCW08QAvD_BwE