

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Кубанский государственный университет»
Факультет физико-технический

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе,
качеству образования – первый
проректор

Хагуров Т.А.

подпись

« 24 »

2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.07 Эксплуатация медицинской техники

(код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

Направление подготовки/специальность

12.03.04 Биотехнические системы и технологии

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Направленность (профиль) /

специализация **Инженерное дело в медико-биологической практике**

(наименование направленности (профиля) специализации)

Программа подготовки **академическая**

(академическая /прикладная)

Форма обучения **очная**

(очная, очно-заочная, заочная)

Квалификация (степень) выпускника **бакалавр**

(бакалавр, магистр, специалист)

Краснодар 2018

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии

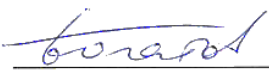
Программу составил(и):
Синицын А.С., доцент


подпись

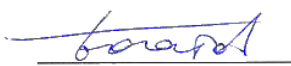
Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры физики и информационных систем
протокол № 15 от «06» апреля 2018г
Заведующий кафедрой физики и информационных систем Богатов Н.М.
фамилия, инициалы


подпись

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры физики и информационных систем
протокол № 15 от «06» апреля 2018г
Заведующий кафедрой физики и информационных систем Богатов Н.М.
фамилия, инициалы


подпись

Утверждена на заседании учебно-методической комиссии физико-технического факультета
протокол № 10 от «12» апреля 2018г.
Председатель УМК факультета Богатов Н.М.
фамилия, инициалы


подпись

Рецензенты:

Шапошникова Т.Л., зав. кафедрой физики ФГБОУ ВО КубГТУ

Григорьян Л.Р., генеральный директор ООО НПФ «Мезон»

1 Цели и задачи освоения дисциплины

1.1 Цель освоения дисциплины:

Целью преподавания данной дисциплины освоение компетенций, связанных с эксплуатацией медицинской техники.

1.2 Задачи дисциплины:

Основная задача изучения дисциплины – освоение требований и правил эксплуатации медицинской техники.

1.3 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в базовую вариативную часть учебного плана. Для ее успешного освоения необходимы знания физики, биофизики, электроники, медицинской техники.

Освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее для освоения дисциплин профессионального цикла и практик.

1.4 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате изучения дисциплины студенты должны:

- знать классификацию медицинского оборудования;
- знать нормативные документы по эксплуатации медицинской техники
- уметь определять и обосновывать целесообразность использования тех или иных приборов, аппаратов и систем современной медицинской техники для решения конкретных задач.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование компетенций ОПК-8; ОПК-9; ПК-16:

№ п.п.	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
1.	ОПК-8	способностью использовать нормативные документы в своей деятельности	нормативные документы по эксплуатации медицинской техники	анализировать выполнение нормативных документов по эксплуатации медицинской техники	способностью использовать нормативные документы в своей деятельности
2.	ОПК-9	способностью использовать навыки работы с компьютером, владеть методами информационных технологий, соблюдать основные требования информационной безопасности	методы работы с компьютером, методы информационных технологий, основные требования информационной безопасности	работать с компьютером, используя методы информационных технологий, соблюдая основные требования информационной безопасности	навыками работы с компьютером, методами информационных технологий, и соблюдать основные требования информационной безопасности
	ПК-16	способностью	инструкции для персонала	разрабатывать ин-	способностью

№ п.п.	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
		разрабатывать инструкции для персонала по эксплуатации технического оборудования и программного обеспечения биомедицинских и экологических лабораторий	по эксплуатации технического оборудования и программного обеспечения биомедицинских и экологических лабораторий	структуры для персонала по эксплуатации технического оборудования и программного обеспечения биомедицинских и экологических лабораторий	разрабатывать инструкции для персонала по эксплуатации технического оборудования и программного обеспечения биомедицинских и экологических лабораторий

2. Структура и содержание дисциплины

2.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц (216 час, из них – 118,5 часов контактной работы: 32 часов лекц., 80 часов лаб. 6 часа КР, 0,5 часа ИКР, а также 61,8 часов самостоятельной работы, 35,7 контроль; их распределение по видам работ представлено в таблице *(для студентов ОФО)*.

Вид учебной работы		Всего часов	Семестры (часы)			
			7			
Контактная работа, в том числе:						
Аудиторные занятия (всего):		112	112			
Занятия лекционного типа		32	32	-	-	-
Лабораторные занятия		80	80	-	-	-
Занятия семинарского типа (семинары, практические занятия)		-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-
Иная контактная работа:						
Контроль самостоятельной работы (КСР)		6	6			
Промежуточная аттестация (ИКР)		0,5	0,5			
Самостоятельная работа, в том числе:						
Курсовая работа		-	-	-	-	-
Проработка учебного (теоретического) материала		40	40	-	-	-
Выполнение индивидуальных заданий (подготовка сообщений, презентаций)		21,8	21,8	-	-	-
Реферат		-	-	-	-	-
Подготовка к текущему контролю		-	-	-	-	-
Контроль:						
Подготовка к экзамену		35,7	35,7			
Общая трудоемкость	час.	216	216	-	-	-
	в том числе контактная работа	118,5	118,5			
	зач. ед	6	6			

2.2 Структура дисциплины:

Распределение видов учебной работы и их трудоемкости по разделам дисциплины.
Разделы дисциплины, изучаемые в 4 семестре *(очная форма)*

№	Наименование разделов	Количество часов				
		Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа
			Л	ПЗ	ЛР	СРС
1	2	3	4	5	6	7
1.	Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.	24	4		10	8
2.	Поверка приборов и комплексов различного назначения.	28	6		12	8
3.	Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов.	26	4		12	8
4.	Правовые основы обслуживания медицинской техники.	24	4		10	8
5.	Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры.	26	4		12	9
6.	Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов.	28	6		12	10
7.	Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники.	26,8	4		12	10,8
	<i>Итого по дисциплине:</i>		32		80	61,8

Примечание: Л – лекции, ПЗ – практические занятия / семинары, ЛР – лабораторные занятия, СРС – самостоятельная работа студента

2.3 Содержание разделов дисциплины:

2.3.1 Занятия лекционного типа.

№ раздела	Наименование раздела	Содержание раздела	Форма текущего контроля
1	2	3	4
1	Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.	Надежность медицинской техники, связь надежности с безопасностью и достоверностью получаемой информации. Работоспособность. Внезапные (мгновенные) отказы. Постепенные отказы. Независимые и зависимые отказы. Явные и неявные отказы. Устойчивые и самоустраниющиеся отказы. Суточная и месячная наработка. Нарботка на отказ. Гарантийная наработка. Безотказность. Интенсивность отказов. Вероятность безотказной работы. Параметр потока отказов. Долговечность. Ресурс. Срок службы. Ремонтпригодность. Причины низкой надежности медицинской	Анкетирование, опрос, практические задания

		техники. Конструкторские ошибки. Технологические ошибки. Эксплуатационные ошибки. Кривая жизни аппарата. Надежность биотехнических систем "человек-машина". Методы обеспечения надежности при конструировании. Технологичность конструкции. Принцип равнопрочности или кратности сроков службы компонентов конструкции. Равномерное распределение нагрузок на компоненты. Простота конструкторских решений - залог надежности. Микроминиатюризация. Надежность схемных решений. Методы обеспечения надежности при производстве. Высокая культура производства. Современные методы контроля. Общее, поэлементное и смешанное резервирование. Активное и пассивное резервирование. Облегченный резерв. Резервирование с неизменной нагрузкой. Последовательное, параллельное и смешанное резервирование. Методы обеспечения надежности при эксплуатации. Обратная связь между изготовителем и пользователем медицинской техники.	
2	Проверка приборов и комплексов различного назначения.	Особенности метрологического обеспечения медицинской аппаратуры, нормативная база. Проблемы внедрения стандартов международных организаций в области медицинской техники. Общие средства и приемы проверки аппаратуры, состав аппаратуры для проверки, требования к ней. Измерительные генераторы. Классификация, метрологические характеристики. Генераторы и источники механических, пневматических, тепловых и иных неэлектрических сигналов для проверки первичных измерительных преобразователей. Оборудование метрологической лаборатории медтехники. Специ-	Анкетирование, опрос, практические задания

		лизированное рабочее место для полной поверки ,для проведения специализированных поверочных процедур. Испытательные станции для проведения длительных испытаний на надежность и безопасность функционирования при воздействии механических, климатических, электрических влияющих факторов. Метрологическое оснащение испытательных станций. Встроенные автоматические системы самоконтроля медицинской аппаратуры. Автономные автоматизированные системы поверки. Использование микропроцессоров для реализации частных методик поверки. Составление методик полной поверки, отработка документации поверки, инструкции поверяющему. Обоснование выбора фантомов, эквивалентов биообъектов, генераторов испытательных сигналов. Обеспечение специальной подготовки персонала с привлечением кадров, материальной базы и нормативных документов поставщиков аппаратуры. Разработка поверочных схем и методик поверки на стадии проектирования аппаратуры.	
3	Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов.	Генераторы и источники механических, пневматических, тепловых и иных неэлектрических сигналов для поверки первичных измерительных преобразователей. Физическое моделирование биологических сигналов с метрологическими параметрами (электрические потенциалы, тепловой поток, акустические шумы, механические воздействия), обеспечение метрологических характеристик физических моделей. Фантомы, имитирующие отдельные свойства биологических тканей и органов, их аттестация для целей метрологии. Методы программного синтеза	Анкетирование, опрос, практические задания

		контрольных и испытательных сигналов произвольной формы с заданными характеристиками.	
4	Правовые основы обслуживания медицинской техники.	Роль органов метрологического надзора. Составление и согласование должностных инструкций, обучение персонала и контроль его квалификации, учет функционирования и периодичности поверки аппаратуры. Контроль документального оформления мероприятий поверки.	Анкетирование, опрос, практические задания
5	Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры.	Основные понятия безопасности. Специфика требований к безопасности медицинской техники. Безопасность пациента и обслуживающего персонала. Характеристика основных факторов, вызывающих неблагоприятное воздействие на организм при работе медицинской аппаратуры различного назначения. Физиологическое воздействие и предельно допустимые нормы воздействия электрического тока, высокочастотного, рентгеновского, радиационного, ультразвукового и лазерного излучения, электрических и магнитных полей. Методы обеспечения безопасности при эксплуатации терапевтической аппаратуры, воздействующей на пациента различными физическими факторами (электрический ток, УВЧ - излучение, лазерное излучение, радиоизотопное излучение). Методы обеспечения безопасности аппаратуры для диагностики внутренних органов: использующей проникающие излучения; эндоскопической; с катетеризацией органов. Методы обеспечения безопасности при эксплуатации дыхательно-наркозной и хирургической аппаратуры. Электробезопасность медицинской аппаратуры. Конструктивные требования, обеспечивающие безусловную безопасность. Специальные дополнительные	Анкетирование, опрос, практические задания

		средства внешней защиты, обеспечивающие электробезопасность при эксплуатации. Классы аппаратуры по способу защиты персонала от электрического воздействия. Организация защитного заземления. Типы оборудования по защите пациента от электроудара. Особенности обеспечения электробезопасности при подключении к пациенту нескольких аппаратов, при непосредственном подключении аппаратуры к миокарду, при проведении хирургических операций, при работе с воспламеняющимися анестетиками, в камерах гипербарической оксигенации. Причины возникновения, контроль и предотвращение токов утечки медицинской аппаратуры. Современные методы электроизоляции пациента.	
6	Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов.	Порядок разработки, согласования и утверждения медикотехнических требований. Основные стадии проектирования и изготовления аппаратуры. Применение различных пунктов требований стандартов в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний изделия. Методы обеспечения безопасности нестандартного оборудования. Метрологическое обеспечение результатов экспериментов с использованием нестандартного оборудования. Анализ источников помех и артефактов от аппаратуры. Обеспечение достоверности измерительной информации путем введения контрольных данных в эксперимент. Особенности сертификации медицинской техники.	Анкетирование, опрос, практические задания
7	Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники.	Характеристика и основные положения нормативных документов, регламентирующих безопасность эксплуатации медицинской техники. Нормативные документы, определяющие требования к электробезопасности медицинской аппаратуры. Нормативная	Анкетирование, опрос, практические задания

		документация по контролю надежности, методикам контроля. Оформление поверочных документов в соответствии с требованиями нормативных документов. ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Основные тенденции и направления исследований в области повышения точности, надежности и безопасности медицинской техники. Международное сотрудничество в области стандартизации медицинской техники.	
--	--	--	--

2.3.2 Лабораторные занятия.

№ раздела	Наименование раздела	Содержание раздела	Форма текущего контроля
1	2	3	4
1	Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.	Проверка медицинской техники, связь надежности с безопасностью и достоверностью получаемой информации. Работоспособность. Внезапные (мгновенные) отказы. Постепенные отказы. Независимые и зависимые отказы. Явные и неявные отказы. Устойчивые и самоустраняющиеся отказы. Суточная и месячная наработка. Нарботка на отказ. Гарантийная наработка. Безотказность. Интенсивность отказов. Вероятность безотказной работы. Параметр потока отказов. Долговечность. Ресурс. Срок службы. Ремонтопригодность. Причины низкой надежности медицинской техники. Конструкторские ошибки. Технологические ошибки. Эксплуатационные ошибки. Кривая жизни аппарата. Надежность биотехнических систем "человек-машина". Методы обеспечения надежности при конструировании. Технологичность конструкции. Принцип равнопрочности или кратности сроков службы компонентов конструкции. Равномерное распределение нагрузок на компоненты.	Анкетирование, опрос, практические задания

		Простота конструкторских решений - залог надежности. Микро-миниатюризация. Надежность схемных решений. Методы обеспечения надежности при производстве. Высокая культура производства. Современные методы контроля. Общее, поэлементное и смешанное резервирование. Активное и пассивное резервирование. Облегченный резерв. Резервирование с неизменной нагрузкой. Последовательное, параллельное и смешанное резервирование. Методы обеспечения надежности при эксплуатации. Обратная связь между изготовителем и пользователем медицинской техники.	
2	Поверка приборов и комплексов различного назначения.	Метрология медицинской аппаратуры, нормативная база. Проблемы внедрения стандартов международных организаций в области медицинской техники. Общие средства и приемы поверки аппаратуры, состав аппаратуры для поверки, требования к ней. Измерительные генераторы. Классификация, метрологические характеристики. Генераторы и источники механических, пневматических, тепловых и иных неэлектрических сигналов для поверки первичных измерительных преобразователей. Оснащение метрологической лаборатории медтехники. Специализированное рабочее место для полной поверки ,для проведения специализированных поверочных процедур. Испытательные станции для проведения длительных испытаний на надежность и безопасность функционирования при воздействии механических, климатических, электрических влияющих факторов. Метрологическое оснащение испытательных станций. Встроенные автоматические системы самоконтроля медицинской аппарату-	Анкетирование, опрос, практические задания

		ры. Автономные автоматизированные системы поверки. Использование микропроцессоров для реализации частных методик поверки. Составление методик полной поверки, отработка документации поверки, инструкцииверяющему. Обоснование выбора фантомов, эквивалентов биообъектов, генераторов испытательных сигналов. Обеспечение специальной подготовки персонала с привлечением кадров, материальной базы и нормативных документов поставщиков аппаратуры. Разработка поверочных схем и методик поверки на стадии проектирования аппаратуры.	
3	Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов.	Использование генераторов и источников механических, пневматических, тепловых и иных неэлектрических сигналов для поверки первичных измерительных преобразователей. Физическое моделирование биологических сигналов с метрологическими параметрами (электрические потенциалы, тепловой поток, акустические шумы, механические воздействия), обеспечение метрологических характеристик физических моделей. Фантомы, имитирующие отдельные свойства биологических тканей и органов, их аттестация для целей метрологии. Методы программного синтеза контрольных и испытательных сигналов произвольной формы с заданными характеристиками.	Анкетирование, опрос, практические задания
4	Правовые основы обслуживания медицинской техники.	Составление и согласование должностных инструкций, обучение персонала и контроль его квалификации, учет функционирования и периодичности поверки аппаратуры. Контроль документального оформления мероприятий поверки.	Анкетирование, опрос, практические задания
5	Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской	Специфика требований к безопасности медицинской техники. Безопасность пациента и обслу-	Анкетирование, опрос, практические

	аппаратуры.	живающего персонала. Характеристика основных факторов, вызывающих неблагоприятное воздействие на организм при работе медицинской аппаратуры различного назначения. Физиологическое воздействие и предельно допустимые нормы воздействия электрического тока, высокочастотного, рентгеновского, радиационного, ультразвукового и лазерного излучения, электрических и магнитных полей. Методы обеспечения безопасности при эксплуатации терапевтической аппаратуры, воздействующей на пациента различными физическими факторами (электрический ток, УВЧ - излучение, лазерное излучение, радиоизотопное излучение). Методы обеспечения безопасности аппаратуры для диагностики внутренних органов: использующей проникающие излучения; эндоскопической; с катетеризацией органов. Методы обеспечения безопасности при эксплуатации дыхательно-наркозной и хирургической аппаратуры. Электробезопасность медицинской аппаратуры. Конструктивные требования, обеспечивающие безусловную безопасность. Специальные дополнительные средства внешней защиты, обеспечивающие электробезопасность при эксплуатации. Классы аппаратуры по способу защиты персонала от электрического воздействия. Организация защитного заземления. Типы оборудования по защите пациента от электроудара. Особенности обеспечения электробезопасности при подключении к пациенту нескольких аппаратов, при непосредственном подключении аппаратуры к миокарду, при проведении хирургических операций, при работе с воспа-	ские задания
--	--------------------	---	---------------------

		меняющимися анестетиками, в камерах гипербарической оксигенации. Причины возникновения, контроль и предотвращение токов утечки медицинской аппаратуры. Современные методы электроизоляции пациента.	
6	Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов.	Разработка, согласования и утверждения медико-технических требований. Основные стадии проектирования и изготовления аппаратуры. Применение различных пунктов требований стандартов в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний изделия. Методы обеспечения безопасности нестандартного оборудования. Метрологическое обеспечение результатов экспериментов с использованием нестандартного оборудования. Анализ источников помех и артефактов от аппаратуры. Обеспечение достоверности измерительной информации путем введения контрольных данных в эксперимент. Особенности сертификации медицинской техники.	Анкетирование, опрос, практические задания
7	Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники.	Использование информационных ресурсов, нормативных документов, регламентирующих безопасность эксплуатации медицинской техники. Нормативные документы, определяющие требования к электробезопасности медицинской аппаратуры. Нормативная документация по контролю надежности, методикам контроля. Оформление поверочных документов в соответствии с требованиями нормативных документов. ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Основные тенденции и направления исследований в области повышения точности, надежности и безопасности медицинской техники. Международное сотрудничество в области стандартизации медицинской техники.	Анкетирование, опрос, практические задания

2.3.3 Занятия семинарского типа.

Занятия семинарского типа не предусмотрены

2.3.4 Примерная тематика курсовых работ (проектов)

Курсовые работы не запланированы.

2.4 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№	Вид СРС	Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины по выполнению самостоятельной работы
1	2	3
1	Проработка учебного (теоретического) материала	Фролов, С.В. Приборы, системы и комплексы медико-биологического назначения : учебное пособие : в 10 ч. / С.В. Фролов, Т.А. Фролова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тамбовский государственный технический университет». - Тамбов : Издательство ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2015. - Ч. 3. Лабораторное оборудование для биологии и медицины. - 82 с. : ил.,табл., схем. - Библ. в кн. - ISBN 978-5-8265-1333-0. - ISBN 978-5-8265-1427-6 (ч. 3) ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=444716 Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Оренбургский государственный университет», Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Оренбургская государственная медицинская академия", Федеральное государственное бюджетное учреждение "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" имени академика С. Н. Федорова" Оренбургский филиал. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268 Абдуллин, И.Ш. Медицинские приборы, аппараты, системы и комплексы : учебное пособие / И.Ш. Абдуллин, Е.А. Панкова, Ф.С. Шарифуллин ; Министерство образования и науки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет». - Казань : Издательство КНИТУ, 2011. - 106 с. : ил., табл., схем. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7882-1235-7 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258619 Гладкова, Н.Д. Руководство по оптической когерентной томографии [Электронный ресурс] : рук. / Н.Д. Гладкова, А.М. Сергеев. — Электрон. дан. — Москва : Физматлит, 2007. — 296 с. — Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/2162

2	Подготовка к практическим занятиям	Фролов, С.В. Приборы, системы и комплексы медико-биологического назначения : учебное пособие : в 10 ч. / С.В. Фролов, Т.А. Фролова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тамбовский государственный технический университет». - Тамбов : Издательство ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2015. - Ч. 3. Лабораторное оборудование для биологии и медицины. - 82 с. : ил.,табл., схем. - Библ. в кн. - ISBN 978-5-8265-1333-0. - ISBN 978-5-8265-1427-6 (ч. 3) ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=444716 Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Оренбургский государственный университет», Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Оренбургская государственная медицинская академия", Федеральное государственное бюджетное учреждение "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" имени академика С. Н. Федорова" Оренбургский филиал. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268 Абдуллин, И.Ш. Медицинские приборы, аппараты, системы и комплексы : учебное пособие / И.Ш. Абдуллин, Е.А. Панкова, Ф.С. Шарифуллин ; Министерство образования и науки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет». - Казань : Издательство КНИТУ, 2011. - 106 с. : ил., табл., схем. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7882-1235-7 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258619 Гладкова, Н.Д. Руководство по оптической когерентной томографии [Электронный ресурс] : рук. / Н.Д. Гладкова, А.М. Сергеев. — Электрон. дан. — Москва : Физматлит, 2007. — 296 с. — Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/2162
---	------------------------------------	--

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом,
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме,

– в форме электронного документа.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

3. Образовательные технологии.

Для проведения лекционных и практических занятий используются мультимедийные средства воспроизведения активного содержимого (компьютеры, проекторы, интерактивные презентации, тренировочные тесты, моделирование работы оптоэлектронных устройств), позволяющие воспринимать особенности изучаемой профессии.

Семестр	Вид занятия	Образовательные технологии	Количество часов
4	Лекции	Интерактивная лекция с мультимедийной системой.	32
	Лабораторные работы	Индивидуальное выполнение лабораторных заданий.	80
<i>Итого:</i>			112

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья предусмотрена организация консультаций с использованием электронной почты.

4. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

4.1 Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля.

Оперативный контроль осуществляется путем проведения опросов.

Оперативный контроль осуществляется путем проведения компьютерных опросов студентов по окончании изучения тем учебной дисциплины. При проведении оперативно-го контроля могут использоваться контрольные вопросы к разделам:

Текущий контроль:

- контрольные вопросы по разделам учебной программы.
- практические задания.

Промежуточный контроль:

- контрольные вопросы (во время семинарских занятий).

Итоговый контроль:

- зачет.

В процессе выполнения лабораторных заданий, выступлений и дискуссий, подготовки и сдачи экзамена формируются и оцениваются компетенции ОПК-8; ОПК9; ПК-16.

Перечень вопросов, которые выносятся на экзамен

1. Надежность медицинской техники, связь надежности с безопасностью и достоверностью получаемой информации.
2. Методы обеспечения надежности при конструировании.
3. Методы обеспечения надежности при производстве. Высокая культура производства. Современные методы контроля.
4. Особенности метрологического обеспечения медицинской аппаратуры, нормативная база. Проблемы внедрения стандартов международных организаций в области медицинской техники.
5. Общие средства и приемы поверки аппаратуры, состав аппаратуры для поверки, требования к ней. Измерительные генераторы. Классификация, метрологические характеристики.

6. Генераторы и источники механических, пневматических, тепловых и иных не-электрических сигналов для поверки первичных измерительных преобразователей.
7. Оснащение метрологической лаборатории медтехники. Специализированное рабочее место для полной поверки ,для проведения специализированных поверочных процедур.
8. Автономные автоматизированные системы поверки. Использование микропроцессоров для реализации частных методик поверки.
9. Составление методик полной поверки, отработка документации поверки, инструкции поверяющему.
10. Генераторы и источники механических, пневматических, тепловых и иных не-электрических сигналов для поверки первичных измерительных преобразователей.
11. Физическое моделирование биологических сигналов с метрологическими параметрами (электрические потенциалы, тепловой поток, акустические шумы, механические воздействия), обеспечение метрологических характеристик физических моделей.
12. Методы программного синтеза контрольных и испытательных сигналов произвольной формы с заданными характеристиками.
13. Роль органов метрологического надзора.
14. Основные понятия безопасности. Специфика требований к безопасности медицинской техники. Безопасность пациента и обслуживающего персонала.
15. Характеристика основных факторов, вызывающих неблагоприятное воздействие на организм при работе медицинской аппаратуры различного назначения.
16. Методы обеспечения безопасности при эксплуатации терапевтической аппаратуры, воздействующей на пациента различными физическими факторами (электрический ток, УВЧ - излучение, лазерное излучение, радиоизотопное излучение).
17. Методы обеспечения безопасности аппаратуры для диагностики внутренних органов: использующей проникающие излучения; эндоскопической; с катетеризацией органов.
18. Методы обеспечения безопасности при эксплуатации дыхательно-наркозной и хирургической аппаратуры.
19. Электробезопасность медицинской аппаратуры. Конструктивные требования, обеспечивающие безусловную безопасность.
20. Специальные дополнительные средства внешней защиты, обеспечивающие электробезопасность при эксплуатации.
21. Классы аппаратуры по способу защиты персонала от электрического воздействия.
22. Организация защитного заземления.
23. Типы оборудования по защите пациента от электроудара.
24. Современные методы электроизоляции пациента.
25. Порядок разработки, согласования и утверждения медико-технических требований.
26. Применение различных пунктов требований стандартов в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний изделия.
27. Методы обеспечения безопасности нестандартного оборудования.
28. Метрологическое обеспечение результатов экспериментов с использованием нестандартного оборудования.
29. Анализ источников помех и артефактов от аппаратуры.
30. Особенности сертификации медицинской техники.

31. Характеристика и основные положения нормативных документов, регламентирующих безопасность эксплуатации медицинской техники.
32. Нормативные документы, определяющие требования к электробезопасности медицинской аппаратуры.
33. Нормативная документация по контролю надежности, методикам контроля.

5. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля).

5.1 Основная литература:

1. Фролов, С.В. Приборы, системы и комплексы медико-биологического назначения : учебное пособие : в 10 ч. / С.В. Фролов, Т.А. Фролова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тамбовский государственный технический университет». - Тамбов : Издательство ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2015. - Ч. 3. Лабораторное оборудование для биологии и медицины. - 82 с. : ил., табл., схем. - Библ. в кн. - ISBN 978-5-8265-1333-0. - ISBN 978-5-8265-1427-6 (ч. 3) ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=444716>
2. Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Оренбургский государственный университет», Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Оренбургская государственная медицинская академия", Федеральное государственное бюджетное учреждение "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" имени академика С. Н. Федорова" Оренбургский филиал. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268>
3. Абдуллин, И.Ш. Медицинские приборы, аппараты, системы и комплексы : учебное пособие / И.Ш. Абдуллин, Е.А. Панкова, Ф.С. Шарифуллин ; Министерство образования и науки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет». - Казань : Издательство КНИТУ, 2011. - 106 с. : ил., табл., схем. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7882-1235-7 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258619>
4. Гладкова, Н.Д. Руководство по оптической когерентной томографии [Электронный ресурс] : рук. / Н.Д. Гладкова, А.М. Сергеев. — Электрон. дан. — Москва : Физматлит, 2007. — 296 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/2162>

5.2 Дополнительная литература:

1. Корневский Н.А., Попечителей Е.П., Серегин С.П. Медицинские приборы, аппараты, системы и комплексы. Курск: ОАО «ИПП «Курск», 2009. 986 с.
2. Калакутский Л. И., Манелис Э. С. Аппаратура и методы клинического мониторинга. М. : Высшая школа, 2004. 156 с.
3. Дюк В., Эмануэль В. Информационные технологии в медико-биологических исследованиях. СПб. : ПИТЕР. 2003. 528 с.
4. Попечителей Е.П., Корневский Н.А. Электрофизиологическая и фотометрическая медицинская техника: Теория и проектирование. М.: Высш. шк., 2002. 470 с.

5. Физика визуализации изображений в медицине: В 2-х томах. Т.1:Пер. с англ./Под ред. С.Уэбба.-М.:Мир,1991.- 408 с.
6. Фурно Г., Дас Д., Спренгер Г. и др. Микрокомпьютерные медицинские системы: Проектирование и применения. М.: Мир. 1983. - 544 с.
7. Никифоров А.Д. Современные проблемы науки в области технологии машиностроения. М. : Высшая школа, 2006. 392 с.

5.3. Периодические издания:

1. Врач и информационные технологии
2. Биотехносфера
3. Вестник новых медицинских технологий
4. Медицинская физика
5. Российский физиологический журнал им. И.М.Сеченова
6. Медицинская техника

6. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля).

1. <http://www.kubsu.ru/University/library/resources/>
2. <http://www.rubricon.com/>.
3. <http://window.edu.ru/window>.

1. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).

№ темы	Тема или задание текущей работы	Кол-во часов	Форма представления результатов	Сроки выполнения (недели)
1.	Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.	16	Устный ответ, текстовый документ.	2
2.	Поверка приборов и комплексов различного назначения.	16	Устный ответ, текстовый документ.	2
3.	Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов.	16	Устный ответ, текстовый документ.	2
4.	Правовые основы обслуживания медицинской техники.	16	Устный ответ, текстовый документ.	2
5.	Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры.	16	Устный ответ, текстовый документ.	2
6.	Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов.	16	Устный ответ, текстовый документ.	4
7	Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники.	16	Устный ответ, текстовый документ.	2
	Итого	112		16

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная учебная работа (консультации) – дополнительное разъяснение учебного материала.

Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья.

8. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю).

8.1 Перечень информационных технологий.

Лекции: интерактивная лекция с мультимедийной системой с активным вовлечением во-
влечение студентов в учебный процесс и обратной связью.

Практические работы: компьютерные занятия в режимах взаимодействия «преподаватель
- студент» и «студент - преподаватель», «студент - студент».

Самостоятельная работа: дистанционные задания и упражнения, глоссарии терминов и определений.

8.2 Перечень необходимого программного обеспечения.

Программное обеспечение в рамках программы компании Microsoft “Enrollment for Education Solutions” для компьютеров и серверов Кубанского государственного универ-
ситета и его филиалов, Антивирусная защита физических рабочих станций и серверов:
Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.

8.3 Перечень информационных справочных систем:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» (<http://www.consultant.ru>)
2. Электронная библиотечная система eLIBRARY.RU (<http://www.elibrary.ru/>)

9. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образова- тельного процесса по дисциплине (модулю)

№	Вид работ	Материально-техническое обеспечение дисциплины (мо- дуля) и оснащенность
1.	Лекционные занятия	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа – ауд. 201, корп. С (ул. Ставропольская, 149) Демонстрационное мультимедийное оборудование: проек- тор, компьютер, аудиосистема, экран, компьютерная тех- ника с подключением к сети «Интернет», демонстрацион- ный стол, типовой комплект плакатов, типовой комплект демонстраций, комплект учебной мебели, доска учебная.
2.	Лабораторные заня- тия	Специализированные лаборатории № 148С оснащенное лабораторным оборудованием, презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) и соответствующ- щим программным обеспечением (ПО).
3.	Текущий контроль, промежуточная атте- стация	Аудитория №230С, (кабинет) укомплектованная специа- лизированной мебелью и техническими средствами обу- чения
4.	Самостоятельная ра- бота	Кабинет №204С, 213С для самостоятельной работы, осна- щенный компьютерной техникой с возможностью подклю- чения к сети «Интернет», программой экранного увеличе- ния и обеспеченный доступом в электронную информаци- онно-образовательную среду университета.