

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение выс-  
шего образования  
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Физико-технический факультет

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной работе,  
качеству образования – первый  
проректор

подпись

« 23 »

05

2023 г.



## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Б1.В.ДВ.07.02 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИКО- БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Направление подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии

Направленность Инженерное дело в медико-биологической практике

Форма обучения очная

Квалификация бакалавр

Краснодар 2023

Рабочая программа дисциплины «Безопасность и надежность медицинской техники» составлена в соответствии с федеральным государственным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии (направленность Инженерное дело в медико-биологической практике)

Супрунов В.В, доцент



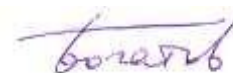
Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры физики и информационных систем

протокол №14 от «20» апреля 2023

заведующий кафедрой физики и

информационных систем

Богатов Н.М.

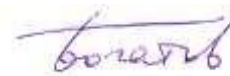


подпись

Утверждена на заседании учебно-методической комиссии физико-технического факультета

протокол № 10 от «20» апреля 2023 г

Председатель УМК факультета Богатов Н.М.



подпись

Рецензенты:

Галуцкий В.В., канд. физ.-мат. наук, доцент кафедры оптоэлектроники

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

## **1 Цели и задачи изучения дисциплины.**

### **1.1 Цель освоения дисциплины.**

Учебная дисциплина «Безопасность и надежность медицинской техники» ставит своей целью формирование у студента навыков грамотной эксплуатации медицинской техники в условиях лечебного учреждения, при проведении медико-биологических экспериментов и выполнении исследований с использованием медицинской техники.

### **1.2 Задачи дисциплины**

Основные задачи дисциплины – определить основные факторы, влияющие на безопасность и надежность медицинской аппаратуры различного типа; сформулировать требования к конструкции аппарата, стабильности его основных характеристик и безопасного использования в условиях медицинского учреждения.

### **1.3 Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Проверка, безопасность и надежность медицинской техники» по направлению подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии (квалификация (степень) "бакалавр") относится к учебному циклу дисциплин по выбору базовой вариативной части.

В результате изучения дисциплины студенты должны получить знания, имеющие не только самостоятельное значение, но и обеспечивающие базовую подготовку для усвоения ряда последующих дисциплин: «Эксплуатация медицинской техники», «Медицинские приборы, аппараты, системы и комплексы», «Биотехнические системы медицинского назначения».

### **1.4 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенций: ОПК-7; ПК-14; ПК-15

№ п.п.	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
1.	ОПК-7	способностью учитывать современные тенденции развития электроники, измерительной и вычислительной техники, информационных технологий в своей профессиональной деятельности	современные тенденции развития электроники, измерительной и вычислительной техники, информационных технологий в своей профессиональной деятельности	учитывать современные тенденции развития электроники, измерительной и вычислительной техники, информационных технологий в своей профессиональной деятельности	способностью учитывать современные тенденции развития электроники, измерительной и вычислительной техники, информационных технологий в своей профессиональной деятельности

№ п.п.	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
2.	ПК- 14	готовностью выполнять задания в области сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов	требования к сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов	выполнять задания в области сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов	готовностью выполнять задания в области сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов
3.	ПК-15	готовностью составлять заявки на запасные детали и расходные материалы, а также на поверку и калибровку аппаратуры	требования к составлению заявки на запасные детали и расходные материалы, а также на поверку и калибровку аппаратуры	составлять заявки на запасные детали и расходные материалы, а также на поверку и калибровку аппаратуры	готовностью составлять заявки на запасные детали и расходные материалы, а также на поверку и калибровку аппаратуры

## 2. Структура и содержание дисциплины

### 2.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зач.ед. (108 часов), их распределение по видам работ представлено в таблице:

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры (часы)				
		5	6	7	8	
<b>Контактная работа, в том числе:</b>	<b>48,2</b>	<b>48,2</b>				
<b>Аудиторные занятия (всего):</b>	48	48				
Занятия лекционного типа			-	-	-	
Лабораторные занятия	16	16	-	-	-	
Занятия семинарского типа (семинары, практические занятия)	-	-	-	-	-	
	32	32	-	-	-	
<b>Иная контактная работа:</b>	<b>5,2</b>	<b>5,2</b>				
Контроль самостоятельной работы (КСР)	5	5				
Промежуточная аттестация (ИКР)	0,2	0,2				
<b>Самостоятельная работа, в том числе:</b>	<b>54,8</b>	<b>54,8</b>				
Проработка теоретического (лекционного материала)	22,8	22,8	-	-	-	
Подготовка к текущему контролю	22	22	-	-	-	
<b>Контроль:</b>	-	-				
Подготовка к экзамену	-	-				
<b>Общая трудоемкость</b>	час	108	<b>108</b>	-	-	-
	. в том числе контактная работа	48,2	<b>56,3</b>			
	зач. ед	3	<b>3</b>			

## 2.2 Структура дисциплины:

Распределение видов учебной работы и их трудоемкости по разделам дисциплины.  
Разделы дисциплины, изучаемые в 5 семестре (очная форма)

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		Всего	Аудиторная работа			Самостоятельная работа
			Л	ПЗ	ЛР	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.	20	2		4	10
2.	Поверка приборов и комплексов различного назначения.	20	2		4	5
3.	Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов.	20	4		4	5
4.	Правовые основы обслуживания медицинской техники.	5	2		4	10
5.	Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры.	5	2		4	10
6.	Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов.	20	2		6	10
7.	Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники.	18	2		6	4,8
	<i>Всего</i>		16		32	54,8

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

№	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 самоустраняющиеся отказы. Суточная и месячная наработка. Нарботка на отказ. Гарантийная наработка. Безотказность. Интенсивность отказов. Вероятность безотказной работы. Параметр потока отказов. Долговечность. Ресурс. Срок	Опрос

		<p>службы. Ремонтопригодность. Причины низкой надежности медицинской техники. Конструкторские ошибки. Технологические ошибки. Эксплуатационные ошибки. Кривая жизни аппарата. Надежность биотехнических систем "человек-машина".</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
2.	<p>Проверка приборов и комплексов различного назначения.</p>	<p>Особенности метрологического обеспечения медицинской аппаратуры, нормативная база. Проблемы внедрения стандартов международных организаций в области медицинской техники.</p> <p>Общие средства и приемы проверки аппаратуры, состав аппаратуры для проверки, требования к ней. Измерительные генераторы. Классификация, метрологические характеристики.</p> <p>Генераторы и источники механических, пневматических, тепловых и иных неэлектрических сигналов для проверки первичных измерительных преобразователей.</p> <p>Оснащение метрологической лаборатории медтехники. Специализированное рабочее место для полной проверки для проведения специализированных поверочных процедур. Испытательные станции для проведения длительных испытаний на надежность и безопасность функционирования при воздействии ме-</p>	Опрос

		<p>ханических, 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.</p> <p>Составление методик полной поверки, отработка документации поверки, инструкции поверяющему. Обоснование выбора фантомов, эквивалентов биообъектов, генераторов испытательных сигналов.</p> <p>Обеспечение специальной подготовки персонала с привлечением кадров, материальной базы и нормативных документов поставщиков аппаратуры. Разработка поверочных схем и методик поверки на стадии проектирования аппаратуры.</p>	
3.	Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов.	<p>Генераторы и источники механических, пневматических, тепловых и иных неэлектрических сигналов для поверки первичных измерительных преобразователей.</p> <p>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.</p> <p>Методы программного синтеза контрольных и испытательных сигналов произвольной формы с заданными характеристиками.</p>	Опрос
4.	Правовые основы обслуживания медицинской техники.	<p>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.</p>	Опрос
5.	Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры.	<p>Основные понятия безопасности. Специфика требований к безопасности медицинской техники. Безопасность пациента и обслуживающего персонала.</p>	Опрос

		<p>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.</p> <p>Методы обеспечения безопасности при эксплуатации терапевтической аппаратуры, воздействующей на пациента различными физическими факторами (электрический ток, УВЧ - излучение, лазерное излучение, радиоизотопное излучение).</p> <p>Методы обеспечения безопасности аппаратуры для диагностики внутренних органов: использующей проникающие излучения; эндоскопической; с катетеризацией органов.</p> <p>Методы обеспечения безопасности при эксплуатации дыхательно-наркозной и хирургической аппаратуры.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
б.	<p>Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-</p>	<p>Порядок разработки, согласования и утверждения медико-технических требований. Основные стадии проектирования и изготовления аппаратуры. При-</p>	<p>Опрос</p>



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

### 2.3.2 Занятия семинарского типа.

**Занятия семинарского типа не предусмотрены**

### 2.3.3 Лабораторные занятия

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Форма текущего контроля
1.	1	Анализ надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.	Защита лабораторной работы форме беседы
2.	2	Поверка приборов и комплексов различного назначения.	Защита лабораторной работы форме беседы
3.	3	Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов.	Защита лабораторной работы форме беседы

4.	4	Изучение правовых основ обслуживания медицинской техники.	Защита лабораторной работы форме беседы
5.	5	Изучение методов обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры.	Защита лабораторной работы форме беседы
6.	6	Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов.	Защита лабораторной работы форме беседы
7.	7	Изучение нормативной документации по обслуживанию и разработке медицинской техники.	Защита лабораторной работы форме беседы

### 2.3.4 Примерная тематика курсовых работ (проектов)

Курсовые работы - не предусмотрены

### 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 теоретического (лекционного) материала	1. Медицинские аспекты использования лазерных технологий : учебное пособие / Т.А. Ермолина, Н.А. Мартынова, О.Е. Карякина, А.В. Красильников ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования Северный (Арктический) федеральный университет им. М.В. Ломоносова. - Архангельск : ИД САФУ, 2014. - 167 с. : ил. - ISBN 978-5-261-00883-5 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=312292">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=312292</a> 2. Яковлева, Ирина Владимировна Безопасность медицинской техники: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению "Биотехнические системы и технологии" /И. В. Яковлева -Старый оскол: ТНТ, 2013
2	Подготовка к текущему контролю	

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**

Большая часть лекций и практические занятия проводятся с использованием доски и справочных материалов. Для проведения меньшей части лекционных занятий используются мультимедийные средства воспроизведения активного содержимого, позволяющего слушателю воспринимать особенности изучаемой профессии, зачастую играющие решающую роль в понимании и восприятии, а также формировании профессиональных компетенций.

По изучаемой дисциплине студентам предоставляется возможность открыто пользоваться (в том числе копировать на личные носители информации) подготовленными ведущим данную дисциплину лектором материалами в виде электронного комплекса сопровождения, включающего в себя: электронные конспекты лекций; электронные варианты учебно-методических пособий для выполнения лабораторных заданий; списки контрольных вопросов к каждой теме изучаемого курса.

При реализации учебной работы по освоению курса «Проверка, безопасность и надежность медицинской техники» используются современные образовательные технологии:

- информационно-коммуникационные технологии;
- проектные методы обучения;
- исследовательские методы в обучении;

Успешное освоение материала курса предполагает большую самостоятельную работу бакалавров и руководство этой работой со стороны преподавателей.

Самостоятельная работа студентов является неотъемлемой частью процесса подготовки. Под самостоятельной работой понимается часть учебной планируемой работы, которая выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия.

Самостоятельная работа направлена на усвоение системы научных и профессиональных знаний, формирования умений и навыков, приобретение опыта самостоятельной творческой деятельности. СРС помогает формировать культуру мышления студентов, расширять познавательную деятельность.

Виды самостоятельной работы по курсу:

- а) по целям: подготовка к лекциям, к итоговому контролю.
- б) по характеру работы: изучение литературы, конспекта лекций; поиск литературы в библиотеке; конспектирование рекомендуемой для самостоятельного изучения научной литературы; решение задач, тестов.

В ходе лекционных и лабораторных занятий предполагается использование компьютерных технологий (презентации по некоторым темам курса).

В учебном процессе используются активные и интерактивные формы проведения занятий: метод проектов, метод поиска быстрых решений в группе, мозговой штурм.

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.**

Проверяется достижение компетенций: ОПК-7; ПК-14; ПК-15

Текущий контроль:

- опросы по разделам дисциплины
- контрольные вопросы для устной защиты лабораторной работы.

##### **Вопросы для опроса по разделам дисциплины.**

Раздел 1 - Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.

- Обеспечение безопасности электро медицинской аппаратуры в условиях медико-биологических организаций.
- Метрологическое обеспечение результатов измерений. Законодательные основы сертификации и организации метрологической службы в России. Схемы поверки приборов различного назначения.

Раздел 2 - Поверка приборов и комплексов различного назначения.

- Методика поверки электрокардиографов.
- Методика поверки ультразвуковой медицинской аппаратуры.
- Методика поверки электростимуляторов.

Раздел 3 - Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов.

- Методика поверки электродов для снятия биоэлектрических потенциалов.
- Методика поверки медицинских эндоскопов.

Раздел 4 - Правовые основы обслуживания медицинской техники.

- Методика поверки УВЧ медицинской аппаратуры.
- Методика поверки хирургического оборудования.

Раздел 5 - Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры.

- Методы проведения климатических и энергетических испытаний медицинской техники. Испытательные станции промышленных предприятий.
- Оценка надежности медицинской техники, испытания на безопасность обслуживания.
- Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов.

Раздел 6 - Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов.

- Правовые основы обслуживания и разработки медицинской техники.
- Поверочные схемы для диагностических и терапевтических приборов и систем.

Раздел 7 - Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники.

- Имитаторы биологических сигналов и биообъектов.
- Автоматизированные системы поверки медицинского оборудования.

### **Пример контрольных вопросов для защиты лабораторной работы.**

#### **Лабораторная работа №1 Анализ надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.**

Ознакомление и анализ работы технических средств при эксплуатации в условиях медико-биологической организации.

Контрольные вопросы по лабораторной работе:

1. Перечень основных технических средств.
2. Классификация технических средств для различных типов медицинской техники.
3. Условия надёжной работы средств в условиях медико-биологической организации.

#### **4.2 Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации**

##### **Перечень вопросов, которые выносятся на экзамен**

По дисциплине «Поверка, безопасность и надежность медицинской техники» предусмотрен экзамен, который является формой промежуточной аттестации.

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 неэлектрических 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, обработка документации поверки, инструкции поверяющему.
10. Генераторы и источники механических, пневматических, тепловых и иных неэлектрических 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**

### **5.1 Основная литература:**

1. Медицинские аспекты использования лазерных технологий : учебное пособие / Т.А. Ермолина, Н.А. Мартынова, О.Е. Карякина, А.В. Красильников ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования

Северный (Арктический) федеральный университет им. М.В. Ломоносова. - Архангельск : ИД САФУ, 2014. - 167 с. : ил. - ISBN 978-5-261-00883-5 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=312292>

2. Яковлева, Ирина Владимировна Безопасность медицинской техники: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению "Биотехнические системы и технологии" /И. В. Яковлева -Старый оскол: ТНТ, 2013

## 5.2 Дополнительная литература:

1. 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>
2. Степанов, Е.В. Диодная лазерная спектроскопия и анализ молекул-биомаркеров [Электронный ресурс] : монография — Электрон. дан. — Москва : Физматлит, 2009. — 416 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/2329>
3. Корневский, Николай Алексеевич, Попечителей, Евгений Парфирович, Серегин, Станислав Петрович Медицинские приборы, аппараты, системы и комплексы: учебное пособие для студентов вузов /Н. А. Корневский, Е. П. Попечителей, С. П. Серегин ; М-во образования и науки Рос. Федерации, Курский гос. техн. ун-т, С.-Петербург., гос. электротехн. ун-т Изд. 2-е -Курск: [ОАО "ИПП "Курск"], 2009
4. Корневский, Николай Алексеевич, Попечителей, Евгений Парфирович Биотехнические системы медицинского назначения: учебник для студентов вузов /Н. А. Корневский, Е. П. Попечителей -Старый Оскол: ТНТ, 2012
5. Корневский, Николай Алексеевич, Попечителей, Евгений Парфирович Эксплуатация и ремонт биотехнических систем медицинского назначения: учебное пособие для студентов вузов /Н. А. Корневский, Е. П. Попечителей -Старый Оскол: ТНТ, 2012
6. Корневский, Николай Алексеевич, Попечителей, Евгений Парфирович Узлы и элементы биотехнических систем: учебник для студентов вузов /Н. А. Корневский, Е. П. Попечителей -Старый Оскол: ТНТ, 2013
7. Яковлева, Ирина Владимировна Безопасность медицинской техники: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению "Биотехнические системы и технологии" /И. В. Яковлева -Старый оскол: ТНТ, 2013

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

№ п/п	Ссылка	Пояснение
1.	<a href="http://www.book.ru">http://www.book.ru</a>	BOOK.ru – электронная библиотечная система (ЭБС) современной учебной и научной литературы. Библиотека BOOK.ru содержит актуальную литературу по всем отраслям знаний, коллекция пополняется электронными книгами раньше издания печатной версии.
2.	<a href="http://www.ibooks.ru">http://www.ibooks.ru</a>	Айбукс.ру – электронная библиотечная система учебной

		и научной литературы. В электронную коллекцию включены современные учебники и пособия ведущих издательств России.
3.	<a href="http://www.sciencedirect.com">http://www.sciencedirect.com</a>	Платформа ScienceDirect обеспечивает всесторонний охват литературы из всех областей науки, предоставляя доступ к более чем 2500 наименований журналов и более 11000 книг из коллекции издательства «Эльзевир», а также огромному числу журналов, опубликованных престижными научными сообществами. Полнотекстовая база данных ScienceDirect является непревзойденным Интернет-ресурсом научно-технической и медицинской информации и содержит 25% мирового рынка научных публикаций.
4.	<a href="http://www.scopus.com">http://www.scopus.com</a>	База данных Scopus индексирует более 18 тыс. наименований журналов от 5 тыс. международных издательств, включая более 300 российских журналов. Непревзойденная поддержка в поиске научных публикаций и предоставлении ссылок на все вышедшие рефераты из обширного объема доступных статей. Возможность получения информации о том, сколько раз ссылались другие авторы на интересующую Вас статью, предоставляется список этих статей. Отслеживание своих публикаций с помощью авторских профилей, а также работы своих соавторов и соперников.
5.	<a href="http://www.scirus.com">http://www.scirus.com</a>	Scirus – бесплатная поисковая система для поиска научной информации.
6.	<a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>	Научная электронная библиотека (НЭБ) содержит полнотекстовые версии научных изданий ведущих зарубежных и отечественных издательств.
7.	<a href="http://diss.rsl.ru">http://diss.rsl.ru</a>	«Электронная библиотека диссертаций» Российской Государственной Библиотеки (РГБ) в настоящее время содержит более 400 000 полных текстов наиболее часто запрашиваемых читателями диссертаций. Ежегодное оцифровывание от 25000 до 30000 диссертаций.
8.	<a href="http://moodle.kubsu.ru">http://moodle.kubsu.ru</a>	Среда модульного динамического обучения

### **7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).**

К специалистам различных областей знаний в настоящее время предъявляется широкий перечень требований. Одно из важнейших – это наличие умения и навыка самостоятельного поиска знаний в различных источниках, их систематизация и оценка в контексте решаемой задачи.

Структура учебного курса направлена на развитие у студента данной способности. Однако решающую роль в этом играет самостоятельная работа студента и осознанное участие в лекционных и лабораторных занятиях.

Рекомендуется построить самостоятельную работу таким образом, чтобы она включала:

- изучение конспекта лекции в тот же день, после лекции;
- изучение конспекта лекции за день перед следующей лекцией;
- изучение теоретического материала по учебнику и конспекту;
- подготовку к лабораторному занятию.



Для понимания материала и качественного его усвоения рекомендуется такая последовательность действий:

1. После прослушивания лекции и окончания учебных занятий, при подготовке к занятиям следующего дня, нужно сначала просмотреть и обдумать текст прослушанной лекции.

2. При подготовке к новой лекции просмотреть текст предыдущей лекции, подумать о том, какая может быть тема следующей лекции.

3. В течение недели выбрать время для работы с литературой и интернет-источниками по теме.

4. При подготовке к лабораторным занятиям, необходимо прочитать основные понятия и подходы по теме домашнего задания.

Дополнительно к изучению конспектов лекции необходимо пользоваться учебником. Кроме «заучивания» материала, очень важно добиться состояния понимания изучаемых тем дисциплины. С этой целью рекомендуется после изучения очередного параграфа выполнить несколько упражнений на данную тему.

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. Перечень необходимого программного обеспечения**

1. Операционная система MS Windows или Linux.
2. Компьютерная программа MICROSOFT OFFICE WORD 2007
3. Программы онлайн-контроля знаний студентов.
4. ПО для организации управляемого и безопасного доступа в Интернет.

#### **9. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине.**

№	Вид работ	Материально-техническое обеспечение дисциплины и оснащенность
1.	Лекционные занятия	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа 350040 г. Краснодар, ул. Ставропольская, 149, №148С Комплект учебной мебели на 30 мест; Доска учебная меловая; Smart SBA 1007274 колонки и интерактивная доска; Ноутбук – 1 шт.; Проектор BenQ PB2250;
2.	Лабораторные занятия	Учебная аудитория для проведения занятий лабораторного типа 350040 г. Краснодар, ул. Ставропольская 149, №132С Комплект учебной мебели на 30 мест; Доска учебная магнитно-маркерная; Компьютерная техника с подключением к сети "Интернет": ПЭВМ 15 шт.; ПЭВМ преподавателя 1 шт.
3.	Групповые (индивидуальные) консультации	Аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций, 350040 г. Краснодар, ул. Ставропольская, 149 №209С

		Комплект учебной мебели на 55 мест; Доска учебная магнитно-маркерная; Доска учебная меловая;
4.	Текущий контроль, промежуточная аттестация	Аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации 350040 г. Краснодар, ул. Ставропольская, 149, №209С Комплект учебной мебели на 55 мест; Доска учебная магнитно-маркерная; Доска учебная меловая;
5.	Самостоятельная работа	Помещение для самостоятельной работы, 350040 г. Краснодар, ул. Ставропольская, 149, № 208С. Комплект учебной мебели на 20 мест; Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», программным обеспечением в режиме подключения к терминальному серверу, программой экранного увеличения и доступом в электронную информационно-образовательную среду университета.