

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное учреждение  
высшего профессионального образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Инженерный институт



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности КФУ

Проф. Талорский Д.А.



\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

*подписано электронно-цифровой подписью*

### Программа дисциплины

Технология производства медицинской техники и дизайн Б1.В.ОД.8

Направление подготовки: 12.04.04 - Биотехнические системы и технологии

Профиль подготовки: Медико-биологические аппараты, системы и комплексы

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Лучкин Г.С.

**Рецензент(ы):**

Моисеев В.Н.

### **СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Лучкин Г. С.

Протокол заседания кафедры No \_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Учебно-методическая комиссия Инженерного института:

Протокол заседания УМК No \_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Регистрационный No 868111315

Казань  
2015

## Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) доцент, к.н. (доцент) Лучкин Г.С. кафедра биомедицинской инженерии и управления инновациями Инженерный институт ,  
GSLuchkin@kpfu.ru

### 1. Цели освоения дисциплины

Знание основ технологии производства медицинской техники  
Дизайн современного медицинского оборудования

### 2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел " Б1.В.ОД.8 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 12.04.04 Биотехнические системы и технологии и относится к обязательные дисциплины. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Дисциплина "Технология производства медицинской техники и дизайн" относится к профессиональному циклу. Предшествующими дисциплинами являются "Технология конструкционных материалов" и "Основы автоматизированного проектирования приборов". Знания, полученные при изучении данной дисциплины потребуются при выполнении дипломной работы.

### 3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-1 (профессиональные компетенции)	способность использовать результаты освоения фундаментальных и прикладных дисциплин магистерской программы
ПК-10 (профессиональные компетенции)	способность разрабатывать проектно-конструкторскую документацию в соответствии с методическими и нормативными требованиями
ПК-3 (профессиональные компетенции)	способность понимать основные проблемы в своей предметной области, выбирать методы и средства их решения

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

Методы предварительной технологической проработки медицинских изделий.  
Типовые технологии, применяемые в медицинском приборостроении.  
Методы испытаний медицинских изделий.

2. должен уметь:

Разрабатывать технологию производства деталей и узлов медицинского прибора.  
Уметь организовывать производство медицинских изделий.

3. должен владеть:

Навыками использования прикладных программ предназначенных для конструирования.  
Знаниями требований безопасности, предъявляемых к медицинским изделиям.

4. должен демонстрировать способность и готовность:

Разрабатывать технологию производства медицинской техники, отвечающей современным требованиям как по точностным характеристикам, так и по дизайну исполнения.

#### 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) 72 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 1 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

#### 4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

##### Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Содержание, задачи и организация изучения дисциплины.	1	1-2	2	4	0	дискуссия
2.	Тема 2. Порядок и этапы разработки конструкторской документации	1	3-7	2	4	0	тестирование
3.	Тема 3. Техничко-экономические показатели разработки	1	8-10	2	4	0	устный опрос
4.	Тема 4. Конструирование медицинских аппаратов и систем	1	11-12	0	4	0	научный доклад
5.	Тема 5. Дизайн медицинской техники	1	13-14	0	4	0	дискуссия
6.	Тема 6. Технология производства медицинских изделий	1	15-16	0	4	0	реферат
	Тема . Итоговая форма контроля	1		0	0	0	зачет
	Итого			6	24	0	

#### 4.2 Содержание дисциплины

##### Тема 1. Содержание, задачи и организация изучения дисциплины.

###### **лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Содержание, задачи и организация изучения дисциплины. Информация о конструировании. Исходные данные для создания медицинского изделия. Процесс конструирования.

###### **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Основные этапы конструирования.

## **Тема 2. Порядок и этапы разработки конструкторской документации**

### **лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Алгоритм конструкторских решений от идеи до промышленного образца.

### **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Примеры разработки конструкторской документации.

## **Тема 3. Техничко-экономические показатели разработки**

### **лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Техничко-экономические показатели разработки. Примеры составления. Разработка показателей назначения медицинского изделия.

### **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Расчет технико-экономических показателей разработки

## **Тема 4. Конструирование медицинских аппаратов и систем**

### **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Предпроектные работы. Варианты конструирования.

## **Тема 5. Дизайн медицинской техники**

### **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Моделирование внешнего вида.

## **Тема 6. Технология производства медицинских изделий**

### **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Технология производства медицинских изделий. Технологические маршрутные карты.

### **4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)**

<b>N</b>	<b>Раздел Дисциплины</b>	<b>Семестр</b>	<b>Неделя семестра</b>	<b>Виды самостоятельной работы студентов</b>	<b>Трудоемкость (в часах)</b>	<b>Формы контроля самостоятельной работы</b>
1.	Тема 1. Содержание, задачи и организация изучения дисциплины.	1	1-2	подготовка к дискуссии	6	дискуссия
2.	Тема 2. Порядок и этапы разработки конструкторской документации	1	3-7	подготовка к тестированию	6	тестирование
3.	Тема 3. Техничко-экономические показатели разработки	1	8-10	подготовка к устному опросу	6	устный опрос
4.	Тема 4. Конструирование медицинских аппаратов и систем	1	11-12	подготовка к научному докладу	8	научный доклад
5.	Тема 5. Дизайн медицинской техники	1	13-14	подготовка к дискуссии	8	дискуссия
6.	Тема 6. Технология производства медицинских изделий	1	15-16	подготовка к реферату	8	реферат
	Итого				42	

### **5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения**

Освоение дисциплины "Технология производства медицинской техники и дизайн" осуществляется через использование традиционных (лекции) и инновационных образовательных технологий, активных и интерактивных форм проведения занятий: изложение лекционного материала с элементами диалога, обсуждения, использование мультимедийных программ с наглядными материалами: рисунками, фотографиями, таблицами, графиками, диаграммами, схемами, медиафайлами, аудио- и видеоматериалами.

Проводится обсуждение актуальных тем, разбор конкретных ситуаций.

Изучение дисциплины "Технология производства медицинской техники и дизайн" включает:

- посещение всех видов аудиторных работ;
- чтение студентами рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины;
- работу с источниками Интернет;
- подготовку к промежуточному контролю знаний;
- подготовка к итоговой форме контроля - зачёту.

## **6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов**

### **Тема 1. Содержание, задачи и организация изучения дисциплины.**

дискуссия , примерные вопросы:

Содержание, задачи и организация технологии производства медицинской техники и ее дизайн.

### **Тема 2. Порядок и этапы разработки конструкторской документации**

тестирование , примерные вопросы:

Этапы разработки конструкторской документации. Примеры разработки конструкторской документации. Основные пункты конструкторской документации.

### **Тема 3. Техничко-экономические показатели разработки**

устный опрос , примерные вопросы:

Назовите технико-экономические показатели разработки. Привести примеры составления технико-экономических показателей разработки. Этапы разработки показателей назначения медицинского изделия

### **Тема 4. Конструирование медицинских аппаратов и систем**

научный доклад , примерные вопросы:

Выбрать направление в медицине и показать современное состояние конструирования медицинских аппаратов и систем.

### **Тема 5. Дизайн медицинской техники**

дискуссия , примерные вопросы:

Моделирование внешнего вида. Психологические аспекты моделирования внешнего вида. Эргономика медицинской техники.

### **Тема 6. Технология производства медицинских изделий**

реферат , примерные темы:

По выбранному направлению подготовить и расписать технологию производства медицинских изделий.

### **Тема . Итоговая форма контроля**

Примерные вопросы к зачету:

Примерные вопросы к зачету:

1. Назовите содержание, задачи и организация изучения дисциплины.
2. Информация о конструировании.

3. Перечислите исходные данные для создания медицинского изделия.
4. Опишите процесс конструирования.
5. Каковы основные этапы конструирования?
6. Распишите алгоритм конструкторских решений от идеи до промышленного образца.
7. Приведите примеры разработки конструкторской документации. Какие основные пункты конструкторской документации?
8. Назовите технико-экономические показатели разработки.
9. Приведите примеры составления технико-экономических показателей разработки.
10. Каковы этапы разработки показателей назначения медицинского изделия?
11. Расчет технико-экономических показателей разработки
12. Назовите предпроектные работы.
13. Перечислите варианты конструирования.
14. Сложности конструирования медицинских аппаратов и систем.
15. Моделирование внешнего вида.
16. Психологические аспекты моделирования внешнего вида.
17. Эргономика медицинской техники.
18. Опишите технологию производства медицинских изделий.
19. Каковы основные технологические маршрутные карты?
20. Сертификация медицинских изделий.

### **7.1. Основная литература:**

1. Технология конструкционных материалов: Уч. пос. / В.Л. Тимофеев, В.П. Глухов и др.; Под общ. ред. проф. В.Л. Тимофеева. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ИНФРА-М, 2011. - 272 с.  
<http://znanium.com/bookread.php?book=220150>
2. Основы технологии машиностроения. Лабораторный практикум: Учеб. пос. / В.А.Горохов, Н.В.Беляков и др.; Под ред. В.А.Горохова - М.: НИЦ ИНФРА-М; Мн.: Нов. знан., 2013. -446с.:  
<http://znanium.com/bookread.php?book=435688>
3. Материалы и технологические процессы машиностроительных производств / Е.А.Кудряшов, С.Г.Емельянов, Е.И.Яцун, Е.В.Павлов. - М.: Альфа-М: НИЦ Инфра-М, 2012. - 256 с.  
<http://znanium.com/bookread.php?book=336645>

### **7.2. Дополнительная литература:**

1. Технологическое оборудование, оснастка и основы проектирования упаковочных производств: Учебное пособие / А.И. Веселов, И.А. Веселова. - М.: ИНФРА-М, 2011. - 262 с.:  
<http://znanium.com/bookread.php?book=213205>
2. Соппротивление материалов (с основами строительной механики): Учебник / Г.С. Варданян, Н.М. Атаров, А.А. Горшков. - М.: ИНФРА-М, 2011. - 480 с.  
<http://znanium.com/bookread.php?book=204763>

### **7.3. Интернет-ресурсы:**

- Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий - <http://www.roszdravnadzor.ru/registration/mi/search/>
- Мембранные технологии в медицине - <http://www.trackpore.ru/>
- Рынок медицинской техники - [http://www.medtehnika.ru/spec/articles/art\\_08.htm](http://www.medtehnika.ru/spec/articles/art_08.htm)
- Федеральная целевая программа Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации - <http://cedipt.spb.ru/clusters/pharm/federal-programme-pharm.doc>

Центр лицензирования и сертификации медицинской техники -  
<http://mcls.ru/proizmed/index.html>

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)**

Освоение дисциплины "Технология производства медицинской техники и дизайн" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебный класс, оснащенный мультимедийной техникой, для проведения лекционных и практических занятий.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по направлению 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии" и магистерской программе Медико-биологические аппараты, системы и комплексы .



Автор(ы):

Лучкин Г.С. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Моисеев В.Н. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.