

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



### Программа дисциплины

Проверка, безопасность и надёжность медицинской техники Б1.В.ОД.7

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 868112114

Казань  
2014

## 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

формирование знаний о эксплуатации и техническому обслуживанию медицинских приборов, биотехнических систем и аппаратов в условиях медико-биологических организаций, обучение принципам обеспечения условий безопасной жизнедеятельности при разработке, производстве и эксплуатации биомедицинских аппаратов, комплексов и систем, обучение способам применения методов организации регламентных работ, проверок и аттестации медицинской техники.

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел " Б1.В.ОД.7 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 12.04.04 Биотехнические системы и технологии и относится к обязательные дисциплины. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Дисциплина Б1.В.ОД.7 "Проверка, безопасность и надёжность медицинской техники" входит в вариативную часть подготовки магистров по направлению 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии" и является обязательной для изучения студентами по профилю: "Медикобиологические аппараты, системы и комплексы". Данная дисциплина необходима для подготовки и выполнения научно-исследовательской работы магистра.

### 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-3 (профессиональные компетенции)	способность понимать основные проблемы в своей предметной области, выбирать методы и средства их решения
ПК-9 (профессиональные компетенции)	способность проектировать устройства, приборы, системы и комплексы биомедицинского и экологического назначения с учетом заданных требований

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

требования по эксплуатации и техническому обслуживанию медицинских приборов, биотехнических систем и аппаратов в условиях медико-биологических организаций; принципы обеспечения условий безопасной жизнедеятельности при разработке, производстве и эксплуатации биомедицинских аппаратов, комплексов и систем; средства для аттестации, метрологического обеспечения и безопасной эксплуатации разрабатываемых приборов, аппаратов и систем.

2. должен уметь:

пользоваться методами расчета и экспериментальной оценки надежности медицинской аппаратуры в ходе ее разработки и эксплуатации.

3. должен владеть:

методами организации регламентных работ, поверок и аттестации медицинской техники; вопросами биомедицинской метрологии, способами биомедицинской метрологии, способами формирования эталонных образцов, стандартными процедурами поверки и контроля медицинской электронной техники.

4. должен демонстрировать способность и готовность:

работать с приборами и аппаратами медицинского назначения;  
применять полученные знания и навыки в научно-исследовательской деятельности.

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины экзамен 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. Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.	1	1	2	0	0	устный опрос
2.	Тема 2. Правовые основы обслуживания медицинской техники	1	2	2	0	0	устный опрос
3.	Тема 3. Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры	1	3	2	0	0	устный опрос

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
4.	Тема 4. Поверка приборов и комплексов различного назначения	1	4-6	0	6	0	устный опрос
5.	Тема 5. Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов	1	7-9	0	6	0	устный опрос
6.	Тема 6. Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов	1	10-12	0	6	0	устный опрос
7.	Тема 7. Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники	1	13-16	0	6	0	устный опрос
	Тема . Итоговая форма контроля	1		0	0	0	экзамен
	Итого			6	24	0	

#### 4.2 Содержание дисциплины

##### **Тема 1. Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.**

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

Ремонтопригодность технических средств. Квалификация обслуживающего персонала. Работоспособность технических средств. Своевременное обслуживание технических средств. Обеспечение полным комплектом нормативно-технической, методической и эксплуатационной документации и своевременным внесением в нее коррекций. Наличие полного комплекта ЗИП, правильность его размещения, пополнения и использования. Возможность осуществления всех видов ремонта. Проведение работ по анализу состояния технических средств. Оперативное обслуживание, регламентированные ремонты, текущий ремонт.

##### **Тема 2. Правовые основы обслуживания медицинской техники**

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

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинской техники. Нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике методам ее испытания. Метрологические правила и нормы. Нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники. Нормативные и руководящие документы, по охране труда и технике безопасности. Учетно-отчетная документация по техническому обслуживанию медицинской техники.

##### **Тема 3. Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры**

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

Виды опасного и вредного воздействия при работе с медицинским оборудованием: - поражение электрическим током; - механические повреждения; - ионизирующее излучение; - электромагнитное излучение; - инфракрасное излучение; - ультрафиолетовое излучение; - ультразвуковое излучение; - лазерное излучение; - ожоги и обморожения при работе с жидким азотом; - опасность взрыва и пожара; - повышенный уровень шума и вибрации; - химические воздействия;

#### **Тема 4. Поверка приборов и комплексов различного назначения**

##### ***практическое занятие (6 часа(ов)):***

Методика поверки. Самостоятельное проведение поверки начиная от подготовки образцов и заканчивая вычислением погрешности измерений.

#### **Тема 5. Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов**

##### ***практическое занятие (6 часа(ов)):***

Тестирование имитаторов биологических сигналов. Имитирование сигналов различных датчиков и блоков электронного оборудования медицинского назначения.

#### **Тема 6. Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов**

##### ***практическое занятие (6 часа(ов)):***

Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов согласно индивидуальному заданию научного руководителя.

#### **Тема 7. Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники**

##### ***практическое занятие (6 часа(ов)):***

Оформление нормативной документации по обслуживанию и разработке медицинской техники. Нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

### **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. Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации.	1	1	подготовка к устному опросу	8	устный опрос
2.	Тема 2. Правовые основы обслуживания медицинской техники	1	2	подготовка к устному опросу	8	устный опрос
3.	Тема 3. Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры	1	3	подготовка к устному опросу	8	устный опрос
4.	Тема 4. Поверка приборов и комплексов различного назначения	1	4-6	подготовка к устному опросу	8	устный опрос

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
5.	Тема 5. Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов	1	7-9	подготовка к устному опросу	8	устный опрос
6.	Тема 6. Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов	1	10-12	подготовка к устному опросу	10	устный опрос
7.	Тема 7. Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники	1	13-16	подготовка к устному опросу	10	устный опрос
	Итого				60	

## 5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Используются следующие формы учебной работы: лекции и практические занятия, самостоятельная работа студента (выполнение индивидуальных домашних заданий), консультации.

Лекционные занятия проводятся с использованием мультимедийного комплекса, также позволяющего наглядно получать студентам всю необходимую информацию. Материалы курса лекций, список контрольных вопросов, задания для практических занятий и самостоятельной работы, а также методические материалы в форме ЭОР размещены в интернете на сайте Института фундаментальной медицины и биологии.

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

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

устный опрос , примерные вопросы:

Дать определение ремонтпригодности работоспособности. Перечислить проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации. Какие требования к обслуживанию технических средств? В чем заключается оперативное обслуживание, регламентированные ремонты и текущий ремонт медицинской техники?

### Тема 2. Правовые основы обслуживания медицинской техники

устный опрос , примерные вопросы:

Перечислить нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинской техники. Какие требуются нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике методам ее испытания? Что требуется для организации обеспечения охраны труда и техники безопасности? Как оформляется учетно-отчетная документация по техническому обслуживанию медицинской техники?

### Тема 3. Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры

устный опрос , примерные вопросы:

Перечислить виды опасного и вредного воздействия при работе с медицинским оборудованием. Охарактеризовать каждый вид опасного и вредного воздействия. Перечислить меры принимаемые для обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры.

#### **Тема 4. Поверка приборов и комплексов различного назначения**

устный опрос , примерные вопросы:

Необходимо продемонстрировать умение самостоятельного проведения поверки, начиная от подготовки образцов и заканчивая вычислением погрешности измерений.

#### **Тема 5. Тестовые сигналы, имитаторы биологических сигналов**

устный опрос , примерные вопросы:

Для чего требуются имитаторы биологических сигналов? Как проводить тестирование имитаторы биологических сигналов? Для чего требуется имитирование сигналов различных датчиков и блоков электронного оборудования медицинского назначения? С помощью каких устройств осуществляется имитирование сигналов различных датчиков и блоков электронного оборудования?

#### **Тема 6. Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов**

устный опрос , примерные вопросы:

Когда требуется Проектирование нестандартного оборудования и приспособлений для медико-биологических экспериментов? В чем отличие нестандартного оборудования от оборудования выпускаемого серийно?

#### **Тема 7. Нормативная документация по обслуживанию и разработке медицинской техники**

устный опрос , примерные вопросы:

Порядок оформления нормативной документации по обслуживанию и разработке медицинской техники. Какой порядок работ по техническому обслуживанию медицинской техники?

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

Примерные вопросы к экзамену:

1. Поверка средств измерений. Государственная поверка. Ведомственная поверка. (когда проводят первичную поверку).
2. Требования ТБ при работе с рентгеновскими установками.
3. Периодическая поверка.
4. Внеочередная поверка.
5. Индикаторы, Учебные средства измерений.
6. Требования ТБ при работе с ртутью, кислотами, щелочами.
7. Теория надежности - основные понятия (неисправность, отказ, наработка, долговечность, безотказность, предельное состояние, срок службы).
8. Вызов гос. поверителей (их обязанности, условия работы, основания для вызова)
9. Требования ТБ при работе с горючими и воспламеняющимися жидкостями
10. Показатели безотказности (вероятность безотказной работы, средняя наработка на отказ)
11. Поверительные клейма. (государственные и ведомственные).
12. Оказание первой помощи пострадавшему (эл. ток, перелом, ожёг термический, кислотой или щелочью, отравление газом)
13. Показатели долговечности (технический ресурс, срок службы, средняя наработка на отказ)
14. Межповерочные интервалы.
15. Надежность (определение, факторы влияющие на надежность)
16. Показатели ремонтпригодности и сохраняемости (среднее время восстановления, вероятность восстановления, срок сохраняемости, коэффициент технического использования, коэффициент готовности)



17. Требования техники безопасности при эксплуатации электроустановок
18. Отказ. Виды отказов.
19. Случайные величины и их характеристики (функция распределения, плотность распределения, медиана, мода, математическое ожидание, среднее арифметическое, средне квадратичное отклонение, дисперсия, коэффициент вариации, квантиль)
20. Требования ТБ при опасности электромагнитных облучений
21. Неразрушающие методы испытания (пассивные и активные, контактные и бесконтактные)
22. Надёжность сложных систем

### 7.1. Основная литература:

1. Оценка надёжности машин и оборудования: теория и практика: Учеб. / И.Н. Кравченко, Е.А. Пучин и др.; Под ред. проф. И.Н. Кравченко. - М.: Альфа-М: НИЦ Инфра-М, 2012. - 336 с.: .: <http://znanium.com/bookread.php?book=307370>
2. Метрологическое обеспечение технических систем: Учебное пособие / В.И. Кириллов. - М.: НИЦ ИНФРА-М; Мн.: Нов. знание, 2013. - 424 с <http://znanium.com/bookread.php?book=406752>
3. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия: Учебное пособие / Б.П. Боларев. - М.: НИЦ Инфра-М, 2013. - 254 с <http://znanium.com/bookread.php?book=367365>

### 7.2. Дополнительная литература:

1. Безопасность жизнедеятельности: Учебное пособие / Ш.А. Халилов, А.Н. Маликов, В.П. Гневанов; Под ред. Ш.А. Халилова. - М.: ИД ФОРУМ: ИНФРА-М, 2012. - 576 с <http://znanium.com/bookread.php?book=238589>
2. Демакова, Е. А. Система мониторинга и управления безопасностью продукции [Электронный ресурс] : монография / Е. А. Демакова; Краснояр. гос. торг.-экон. ин-т. - Красноярск, 2011. - 158 с. <http://znanium.com/bookread.php?book=422536>
3. Метрологическое обеспечение технических систем: Учебное пособие / В.И. Кириллов. - М.: НИЦ ИНФРА-М; Мн.: Нов. знание, 2013. - 424 с <http://znanium.com/bookread.php?book=406752>

### 7.3. Интернет-ресурсы:

- Безопасность при работе с медицинской техникой - <http://cap2.ucoz.ru/publ/27-1-0-345>
- ГОСТ Р 15.013-94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинская техника - [http://www.opengost.ru/iso/01\\_gosty/01110\\_gost\\_iso/1684-gost-15.013-94-sistema-razrabotki-i-postanovki](http://www.opengost.ru/iso/01_gosty/01110_gost_iso/1684-gost-15.013-94-sistema-razrabotki-i-postanovki)
- Методические указания к выполнению лабораторных работ - <http://bookre.org/reader?file=810284&pg=1>
- Подборка литературы по определению надёжности медицинской техники - [http://library.eltech.ru/cgi-bin/irbis64r\\_11/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&Z21ID=&I21DBN=GK\\_PRINT&P21DBN=C](http://library.eltech.ru/cgi-bin/irbis64r_11/cgiirbis_64.exe?LNG=&Z21ID=&I21DBN=GK_PRINT&P21DBN=C)
- указания к выполнению практических работ - <http://window.edu.ru/resource/226/25226>

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

Освоение дисциплины "Поверка, безопасность и надёжность медицинской техники" 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.

специализированная аудитория оснащённая компьютерами с предустановленным программным обеспечением

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.