

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



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности КФУ
Проф. Д. А. Таюрский

« 01 » июня 2021 г.

подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Технология производства медицинской техники и дизайн

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

Год начала обучения по образовательной программе: 2021

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

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

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-3	способность организовывать и проводить медико-биологические, эргономические и экологические исследования
ПК-5	готовность определять цели, осуществлять постановку задач проектирования, подготавливать технические задания на выполнение проектных работ в сфере биотехнических систем и технологий
УК-6	способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

Методы предварительной технологической проработки медицинских изделий.

Типовые технологии, применяемые в медицинском приборостроении.

Методы испытаний медицинских изделий.

Должен уметь:

Разрабатывать технологию производства деталей и узлов медицинского прибора.

Уметь организовывать производство медицинских изделий.

Должен владеть:

Навыками использования прикладных программ предназначенных для конструирования.

Знаниями требований безопасности, предъявляемых к медицинским изделиям.

Должен демонстрировать способность и готовность:

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

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.08 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии (Медико-биологические аппараты, системы и комплексы)" и относится к вариативной части.

Осваивается на 2 курсе в 3 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

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

Контактная работа - 30 часа(ов), в том числе лекции - 6 часа(ов), практические занятия - 24 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 42 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 3 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабора- торные работы, всего	Лабора- торные в эл. форме	
N	Разделы дисциплины / модуля	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабора- торные работы, всего	Лабора- торные в эл. форме	
1.	Тема 1. Содержание, задачи и организация изучения дисциплины.	3	2	0	4	0	0	0	6
2.	Тема 2. Порядок и этапы разработки конструкторской документации	3	2	0	4	0	0	0	6
3.	Тема 3. Техничко-экономические показатели разработки	3	2	0	4	0	0	0	6
4.	Тема 4. Конструирование медицинских аппаратов и систем	3	0	0	4	0	0	0	8
5.	Тема 5. Дизайн медицинской техники	3	0	0	4	0	0	0	8
4.2 Содержание дисциплины (модуля)									
Тема 1. Содержание, задачи и организация изучения дисциплины.									
1.	Дизайн.				4	0	0	0	8
2.	Индустриально-функциональное формообразование;		6	0	24	0	0	0	42
3.	Дизайнерское формообразование;								

4. Материалы, конструкция, технология процесса, композиция и эргономика
5. Стандартизация и унификация.

6. Объемно-пространственная структура;

7. Контраст, цвет, ритм, тектоника, масштабность, пропорция, физиология.

Тема 2. Порядок и этапы разработки конструкторской документации

1. разработка, согласование и утверждение технических требований или заявки на создание нового оборудования;

2. разработка и утверждение технического задания (ТЗ);

3. разработка технических предложений (выполняется параллельно с ТЗ);

4. эскизное проектирование;

5. техническое проектирование,

6. изготовление опытного образца.

Тема 3. Техничко-экономические показатели разработки

1. Экономическая эффективность оборудования.

2. Определение производительности базовой техники

3. Определение удельных эксплуатационных затрат и капитальных вложений;

4. Сменная производительность оборудования;

5. Годовая производительность оборудования новой и базовой техники;

6. Стоимость упаковки;

7. Прибыль.

Тема 4. Конструирование медицинских аппаратов и систем

1. техническое задание.

2. соответствие требованиям надежности, точности, жесткости, прочности,

3. рациональная компоновка сборочных единиц,

4. свойства материалов: работоспособность (прочность, жесткость, износостойкость), малые масса и габариты, антикоррозионная стойкость, необходимые электроизоляционные свойства, фрикционные свойства.

Тема 5. Дизайн медицинской техники

1. Требования художественного конструирования;

2. Эскизное проектирование;

3. Промышленный дизайн;
4. Целостность материально-технических и социально-культурных потребительских свойств изделий;
5. Художественно-конструкторский анализ;
6. Эстетические качества машин;
7. Закономерности объемно-пространственной структуры

Тема 6. Технология производства медицинских изделий

1. Экструзия и нарезка заготовок
2. Использование раструбов, головок
3. Оформление заходной части
4. Пробивка отверстий в стенках трубок
5. Вклеивание вставок и раструбов, головок
6. Нанесение маркировки
7. Упаковка инструментов,
8. Макетно-экспериментальные работы,
9. Отладка образца и ресурсные испытания

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

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

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.medtexnika.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>

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

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	<p>Умение сосредоточенно слушать лекции, активно, творчески воспринимать излагаемые сведения является непременным условием их глубокого и прочного усвоения, а также развития умственных способностей. Внимательное слушание и конспектирование лекций предполагает интенсивную умственную деятельность студента. Слушая лекции, надо думать только о том, что излагает преподаватель. Краткие записи лекций, конспектирование их помогает усвоить материал. Конспект является полезным тогда, когда записано самое существенное, основное. Это должно быть сделано самим студентом. Не надо стремиться записать дословно всю лекцию. Такое 'конспектирование' приносит больше вреда, чем пользы.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Конспект - это не точная запись текста лекции, а запись смысла, сути учебной информации.2. Конспект - это записка самому себе, а не произвольному читателю, поэтому записи в нем могут быть понятны только автору.3. Конспект пишется для последующего чтения и это значит, что формы записи следует делать такими, чтобы их можно было легко и быстро прочитать спустя некоторое время.4. Конспект должен облегчать понимание и запоминание учебной информации. <p>В целях увеличения скорости конспектирования лекции целесообразно использовать следующие приемы:</p> <ul style="list-style-type: none">- сокращение записи слов, словосочетаний и терминов;- ускоренное конспектирование фраз;- применение для составления конспекта цветных карандашей, ручек, фломастеров и т.п.
практические занятия	<p>Организует свою деятельность в соответствии с методическим руководством по выполнению практических работ;</p> <p>подготавливает и оформляет материалы практических работ в соответствии с требованиями;</p> <p>Критерии оценки:</p> <ul style="list-style-type: none">- соответствие содержания теме;- правильная структурированность информации;- наличие логической связи изложенной информации;- эстетичность оформления, его соответствие требованиям;- работа представлена в срок.

Вид работ	Методические рекомендации
самостоятельная работа	<p>Деятельность студента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изучает материалы темы, выделяя главное и второстепенное; - устанавливает логическую связь между элементами темы; - представляет характеристику элементов в краткой форме; - выбирает опорные сигналы для акцентирования главной информации и отображает в структуре работы; - оформляет работу и предоставляет к установленному сроку. ежей, схем.
зачет	<p>Максимальное количество баллов 'отлично' студент получает, если:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. обстоятельно с достаточной полнотой излагает соответствующую тему; 2. дает правильные формулировки, точные определения, понятия терминов; 3. может обосновать свой ответ, привести необходимые примеры; 4. правильно отвечает на дополнительные вопросы преподавателя, имеющие целью выяснить степень понимания студентом данного материала. <p>Оценку 'хорошо' студент получает, если:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. неполно, но правильно изложено задание; 4. при изложении были допущены 1-2 несущественные ошибки, которые он исправляет после замечания преподавателя; 5. дает правильные формулировки, точные определения, понятия терминов; 6. может обосновать свой ответ, привести необходимые примеры; 7. правильно отвечает на дополнительные вопросы преподавателя, имеющие целью выяснить степень понимания студентом данного материала. <p>Оценку 'удовлетворительно' студент получает, если:</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. неполно, но правильно изложено задание; 9. при изложении была допущена 1 существенная ошибка; 10. знает и понимает основные положения данной темы, но допускает неточности в формулировке понятий; 11. излагает выполнение задания недостаточно логично и последовательно; 12. затрудняется при ответах на вопросы преподавателя. <p>Оценка 'неудовлетворительно' студент получает, если:</p> <ol style="list-style-type: none"> 13. неполно изложено задание; 14. при изложении были допущены существенные ошибки,

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

Мультимедийная аудитория.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;

- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

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

Приложение 2
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.08 Технология производства медицинской техники и
дизайн

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

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
Год начала обучения по образовательной программе: 2021

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. ISBN 978-5-16-004749-2 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/220150>
2. Основы технологии машиностроения: Учебник / Базров Б.М., - 3-е изд. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 683 с. ISBN 978-5-16-011179-7 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/515378>
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.) ISBN 978-5-98281-310-7 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/336645>

Дополнительная литература:

1. Технологическое оборудование, оснастка и основы проектирования упаковочных производств: Учебное пособие / Веселов А.И., Веселова И.А. - М.:ИНФРА-М Издательский Дом, 2017. - 262 с. ISBN 978-5-16-004406-4 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/558049>
2. Оборудование и оснастка промышленного предприятия: Учебное пособие / Иванов В.П., Крыленко А.В. - М.:НИЦ ИНФРА-М, Нов. знание, 2016. - 235 с. ISBN 978-5-16-011746-1 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/542473>
3. Соппротивление материалов (с основами строительной механики): Учебник / Г.С. Варданян, Н.М. Атаров, А.А. Горшков. - М.: ИНФРА-М, 2011. - 480 с. ISBN 978-5-16-004414-9 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/236670>

Приложение 3
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.08 Технология производства медицинской техники и
дизайн

Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

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

Год начала обучения по образовательной программе: 2021

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. 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, учебно-методические комплексы, 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 образования (ФГОС ВО) нового поколения.