

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт искусственного интеллекта, робототехники и системной инженерии



*подписано электронно-цифровой подписью*

## Программа дисциплины

Проверка, безопасность и надежность медицинской техники

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: 2023

## 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) Нигматуллина Л.Г. (кафедра биомедицинской инженерии и искусственного интеллекта в биотехнических системах, Институт искусственного интеллекта, робототехники и системной инженерии), LGNigmatullina@kpfu.ru

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

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

| <b>Шифр компетенции</b> | <b>Расшифровка приобретаемой компетенции</b>  |
|-------------------------|---|
| ПК-1                    | способность анализировать современное состояние проблем в предметной области биотехнических систем и технологий (включая биомедицинские и экологические задачи) |
| ПК-8                    | способность разрабатывать технические задания на проектирование технических процессов и схем производства биомедицинской и экологической техники                |
| УК-6                    | способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы совершенствования на основе самооценки  |

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

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.

Должен уметь:

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

Должен владеть:

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

Должен демонстрировать способность и готовность:

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

**2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО**

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.07 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии (Медико-биологические аппараты, системы и комплексы)" и относится к части ОПОП ВО, формируемой участниками образовательных отношений. 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 - 26 часа(ов), в том числе лекции - 8 часа(ов), практические занятия - 18 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 28 часа(ов).

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

Форма промежуточного контроля дисциплины: экзамен 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-тельная 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. Проблемы обеспечения надежной работы технических средств в условиях медико-биологической организации. | 3        | 2  | 0                  | 6                            | 0                         | 0                           | 0                         | 14                        |
| 2. | Тема 2. Правовые основы обслуживания медицинской техники  | 3        | 2  | 0                  | 6                            | 0                         | 0                           | 0                         | 7                         |
| 3. | Тема 3. Методы обеспечения безопасности электронно-медицинской аппаратуры                                     | 3        | 4  | 0                  | 6                            | 0                         | 0                           | 0                         | 7                         |
|    | Итого   |          | 8  | 0                  | 18                           | 0                         | 0                           | 0                         | 28                        |

##### 4.2 Содержание дисциплины (модуля)

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

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

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

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;

## **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 №14-55-99бин/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)**

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-produkcii-na-proizvodstvo.-m](http://www.opengost.ru/iso/01_gosty/01110_gost_iso/1684-gost-15.013-94-sistema-razrabotki-i-postanovki-produkcii-na-proizvodstvo.-m)

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=GK&S21STN=1&S21RE](http://library.eltech.ru/cgi-bin/irbis64r_11/cgiirbis_64.exe?LNG=&Z21ID=&I21DBN=GK_PRINT&P21DBN=GK&S21STN=1&S21RE)

указания к выполнению практических работ - <http://window.edu.ru/resource/226/25226>

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

| Вид работ              | Методические рекомендации  |
|------------------------|--|
| лекции                 | 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?  |
| практические занятия   | Этапы работы над рефератом: 1.Формулирование темы. Тема должна быть не только актуальной по своему значению, но оригинальной, интересной по содержанию. 2.Подбор и изучение основных источников по теме (как правило, не менее 8-10). 3.Составление библиографии. 4.Обработка и систематизация информации. 5.Разработка плана реферата. 6.Написание реферата.  |
| самостоятельная работа | - содержательность конспекта, соответствие плану; -отражение основных положений, результатов работы автора, выводов; - ясность, лаконичность изложения мыслей студента; -наличие схем, графическое выделение особо значимой информации; - соответствие оформления требованиям; - грамотность изложения; - сдача конспекта преподавателю в срок.  |
| экзамен                | 1. Проверка 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. Надежность сложных систем<br>10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного |

**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.07 Проверка, безопасность и надежность медицинской  
техники*

### **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: 2023

#### **Основная литература:**

1. Надёжность технических систем и техногенный риск : учеб. пособие / В.В. Рыков, В.Ю. Иткин. ? М. : ИНФРА-М, 2019. ? 192 с. ? (Высшее образование). - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/1021444>
2. Надежность технических систем: Учебное пособие/Долгин В.П., Харченко А.О. - М.: Вузовский учебник, НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 167 с.: 60x90 1/16 (Переплёт) ISBN 978-5-9558-0430-9 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/503591>
3. Безопасность жизнедеятельности: Учебное пособие / В.М. Маслова, И.В. Кохова, В.Г. Ляшко; Под ред. В.М. Масловой. - 3 изд., перераб. и доп. - М.: Вузовский учебник: НИЦ ИНФРА-М, 2014. - 240 с.: 60x90 1/16. (переплет) ISBN 978-5-9558-0279-4 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/367408>

#### **Дополнительная литература:**

1. Надежность механических систем: Учебник/В.А.Зорин - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 380 с.: 60x90 1/16. - (Высшее образование) (Переплёт) ISBN 978-5-16-010252-8 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/478990>
2. Надежность технических систем и техногенный риск: Учебное пособие / Мясоедова Т.Н., Плуготаренко Н.К. - Ростов-на-Дону: Южный федеральный университет, 2016. - 84 с.: ISBN 978-5-9275-2307-8 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/999624>



*Приложение 3  
к рабочей программе дисциплины (модуля)  
Б1.В.07 Проверка, безопасность и надежность медицинской  
техники*

**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: 2023

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.