

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
**«Владимирский государственный университет
имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых»**
(ВлГУ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по учебно-методической работе



А.А.Панфилов

« 12 » 02 2015 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ПРОЕКТИРОВАНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

Направление подготовки: **12.04.04 "Биотехнические системы и технологии"**
Профиль подготовки: **«Биомедицинская инженерия»**
Уровень высшего образования: **магистратура**
Форма обучения: **очная**

Семестр	Трудоекость, зач. ед./час.	Лек- ции, час.	Практич. занятия, час.	Лаборат. работы, час.	СРС, час.	Форма промежуточного контроля (экз./зачет)
3	3/108	18	18		72	зачет
Итого	3/108	18	18		72	зачет

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины «Проектирование и безопасность медицинской техники» являются развитие у студентов навыков проектирования и разработки проектно-конструкторской документации приборов и систем биомедицинского и экологического назначения.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

Дисциплина входит в базовую часть учебного плана. Она основывается на комплексе дисциплин «Биотехнические системы и технологии», «Современные проблемы биомедицинской и экологической инженерии», «Биотехнические системы медицинского назначения», «Конструирование электронных и биотехнических средств», «Медицинские приборы, аппараты, системы, комплексы».

Полученные в процессе изучения дисциплины знания потребуются студентам при прохождении преддипломной практики, в ходе которой они должны проявить навыки проектирования новой медицинской техники, а также при выполнении и защите магистерской диссертации.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате изучения дисциплины формируются следующие компетенции:

ОПК-2- способностью использовать результаты освоения дисциплин программы магистратуры;

ПК-5- готовностью определять цели, осуществлять постановку задач проектирования, подготавливать технические задания на выполнение проектных работ в сфере биотехнических систем и технологий;

ПК-6- способностью проектировать устройства, приборы, системы и комплексы биомедицинского и экологического назначения с учетом заданных требований;

ПК-7- способностью разрабатывать проектно-конструкторскую документацию в соответствии с методическими и нормативными требованиями, готовить заявки на изобретения.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

- знать методы проектирования биомедицинских приборов и систем (ПК-6);

- уметь:

- формулировать задачи проектирования и подготавливать технические задания на проектирование биомедицинских приборов (ПК-5),

- использовать результаты освоения дисциплины при проектировании медицинской аппаратуры (ОПК-2);

- владеть навыками разработки проектно-конструкторской документации в соответствии с нормативными требованиями (ПК-7).

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

«Проектирование и безопасность медицинской техники»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)								Объем учебной работы, с применением интерактивных методов (в часах / %)	Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра), форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Консультации	Семинары	Практические занятия	Лабораторные работы	Контрольные работы, коллоквиумы	СРС	КР / КР		
1.	Общие сведения о проектировании приборов и систем												
1.1.	Место проектирования в жизненном цикле медицинской аппаратуры	3	2	2			2			8		1/25	
1.2.	Этапы проектирования медицинской аппаратуры	3	4	2			2			8		1/25	
2.	Принципы построения медицинской аппаратуры												
2.1.	Особенности проектирования медицинской аппаратуры		6	2			2			6		1/25	1-й рейтинг-контроль
2.2.	Методология проектирования медицинской аппаратуры. Блочнo-иерархический подход	3	8	2			2			8		1/25	
2.3.	Функциональное проектирование медицинской аппаратуры.	3	10	2			2			6		1/25	
2.4.	Конструирование медицинской измерительной аппаратуры.	3	12	2			2			8		1/25	2-й рейтинг-контроль
2.5.	Структура медицинских приборов и систем.		14	2			2			10		1/25	
2.6.	Измерительные преобразователи медико-биологической информации.	3	16	2			2			12		1/25	
2.7.	Обеспечение безопасности медицинской аппа-	3	18	2			2			6		1/25	3-й рейтинг-

	ратуры											контроль
Всего			18			18			72		8/25	зачет

4.1. Практические занятия.

1. Этапы жизненного цикла медицинских приборов.
2. Порядок разработки конструкторской документации.
3. Методы измерения параметров состояния живого организма.
4. Блочно-иерархический метод проектирования медицинской аппаратуры.
5. Уровни и объекты функционального проектирования.
6. Функция преобразования медицинского прибора.
7. Разработка структурной схемы медицинского прибора.
8. Система получения информации от биологического объекта.
9. Техника безопасности при работе с медицинской аппаратурой.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО по данной дисциплине предусматривается широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (информационно - коммуникационные технологии при чтении лекций, работа в малых группах при выполнении лабораторных работ и др.).

При постановке заданий на самостоятельную работу широко используются разнообразные наглядные учебные пособия (раздаточный материал) и (учебные видеофильмы, слайд-шоу и т.д.). Ряд практических занятий предполагает совмещение тех или иных методов, как правило, это проблемная лекция с применением методов ИКТ (IT-методы).

С целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся, в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в том числе: семинары в диалоговом режиме, дискуссии (в том числе – групповые), деловые и ролевые игры.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ

6.1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости:

- а) проведение практических занятий по методу обучения в малых группах;
- б) устный и письменный опрос студентов во время лекции по изучаемому материалу;
- в) проведение рейтинг-контроля.

6.2. Расчетно-графическая работа.

Тематика РГР должна соответствовать современному состоянию и перспективам развития медицинской аппаратуры и быть связана с созданием и совершенствованием медицинских приборов и биотехнических аппаратов.

В зависимости от задания на РГР магистранты выполняют функциональное, конструкторское, схемотехническое, программно-алгоритмическое или технологическое проектирование.

Задачей функционального проектирования является разработка различных схем объекта проектирования: функциональных, структурных, принципиальных, электрических, и др.

Задачей конструкторского проектирования является разработка конструкции медицинского прибора, входящих в него сборочных единиц или его узлов, обеспечивающих выполнение требований технического задания на проектирование.

Задачами схемотехнического проектирования являются разработка, компоновка и моделирование электронных и электрических блоков медицинской аппаратуры.

Задача программно-алгоритмического проектирования — разработка алгоритмов функционирования вычислительных систем и программного обеспечения, используемых при работе медицинского оборудования.

Задача технологического проектирования — разработка технологической документации, необходимой для изготовления прибора или системы. На этом этапе подготавливают технологические документы, необходимые для изготовления деталей, сборки узлов, настройки, юстировки и пр.

Примерные темы РГР:

- проектирование лазерного биофотометра;
- разработка аппарата для лечения грибковых заболеваний;
- проектирование установки для баротерапии;
- разработка прибора для ионизации воздуха;
- проектирование аппарата для стерилизации медицинского инструмента;
- разработка установки для очистки питьевой воды от хлора.

В пояснительной записке приводится анализ современного состояния поставленной задачи, обзор существующих конструкторских решений рассматриваемой проблемы, разработка и обоснование структурной схемы, описание конструкции и расчет основных параметров проектируемого прибора или устройства.

Графическая часть должна содержать 2 листа формата А3. Первый лист - структурно-функциональная схема проектируемого прибора. Второй лист (в зависимости от задания) - сборочный чертеж одного из основных узлов, электрическая схема прибора, чертеж печатной платы, технологические эскизы изготовления детали или узла проектируемого прибора.

6.3. Самостоятельная работа студентов

Целью самостоятельной работы являются формирование личности студента, развитие его способности к самообучению и повышению своего профессионального уровня.

Основные формы самостоятельной работы заключаются в проработке дополнительной литературы, подготовке к практическим занятиям, устному опросу и рейтинг-контролю. Контроль за самостоятельной работой студентов осуществляется на консультациях и во время практических занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает работу под руководством преподавателей (подготовку к практическим занятиям) и индивидуальную работу студента с ПК и в сети INTERNET, а также работу научной библиотеке ВлГУ (электронные ресурсы).

Вопросы для СРС

1. Этапы жизненного цикла медицинской техники.
2. Технические требования к проектированию медицинской аппаратуры.
3. Техническое предложение как этап проектирования.
4. Технический проект как этап проектирования.
5. Рабочий проект как этап проектирования.
6. Схемотехническое проектирование.
7. Технологическое проектирование.
8. Уровни и объекты конструирования.
9. Разработка математической модели медицинского прибора..
10. Классификация медицинских измерительных преобразователей.
11. Чувствительность организма к электрическому току.

6.4. Вопросы для рейтинг - контроля.

1-й рейтинг-контроль.

1. Жизненный цикл медицинской аппаратуры.
2. Техническое задание на проектирование нового изделия.
3. Особенности проектирования на современном этапе.
4. Системный подход при проектировании медицинской аппаратуры.
5. Проблемы проектирования медицинской аппаратуры.
6. Сложность измерения параметров состояния живого организма.
7. Особенность регистрации биомедицинских сигналов.

2-й рейтинг-контроль.

1. Уровни функционального проектирования.
2. Объекты функционального проектирования.
3. Особенности конструирования медицинской аппаратуры.
4. Задачи и характер проектирования.
5. Методы проектирования.
6. Типовая последовательность проектных процедур.

3-й рейтинг-контроль.

1. Разработка структурной схемы медицинского прибора.
2. Функция преобразования медицинского прибора.

3. Измерительные преобразователи медицинских приборов.
4. Физические принципы работы медицинских преобразователей.
5. Электроды для снятия информации с биологического объекта.
6. Техника безопасности при работе с лазерной аппаратурой.
7. Проектирование безопасного оборудования.

6.5. Вопросы к экзамену

1. Жизненный цикл медицинской аппаратуры.
2. Техническое задание на проектирование нового изделия.
3. Конструкторское проектирование.
4. Схемотехническое проектирование.
5. Технологическое проектирование.
6. Особенности проектирования на современном этапе.
7. Системный подход при проектировании медицинской аппаратуры.
8. Проблемы проектирования медицинской аппаратуры.
9. Задачи и характер проектирования.
10. Методы проектирования.
11. Типовая последовательность проектных процедур.
12. Сложность измерения параметров состояния живого организма.
13. Особенность регистрации биомедицинских сигналов.
14. Уровни и объекты конструирования.
15. Разработка структурной схемы медицинского прибора.
16. Разработка математической модели медицинского прибора.
17. Методология синтеза медицинской аппаратуры.
18. Классификация медицинских измерительных преобразователей.
19. Измерительные преобразователи медицинских приборов.
20. Физические принципы работы медицинских преобразователей.
21. Электроды для снятия информации с биологического объекта.
22. Чувствительность организма к электрическому току.
23. Техника безопасности при работе с лазерной аппаратурой.
24. Требования радиационной безопасности при эксплуатации медицинской техники.
25. Проектирование безопасного оборудования.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Проектирование измерительных медицинских приборов с микропроцессорным управлением: учебное пособие / В.М. Строев, А.Ю. Куликов, С.В. Фролов. – Тамбов: Изд-во ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2012.
2. Проектирование медицинских приборов, систем и комплексов: учебное пособие / Е.А. Леонтьев, С.В. Фролов. – Тамбов: Изд-во ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2011. – 84 с.
3. Федотов А.А., Акулов С.А. Измерительные преобразователи биомедицинских сигналов систем клинического мониторинга. – М.: Радио и связь, 2013. – 250 с. – ISBN 978-5-89776-016-9.

Дополнительная литература:

1. Корневский, Н. А. Эксплуатация и ремонт биотехнических систем медицинского назначения: учеб. пособие для вузов / Н.А.Корневский, Е.П. Попечителей. - Старый Оскол: ТНТ, 2012. - 431 с.

2. Гейниц А.В., Москвин С.В., Ачилов А.А. Внутривенное лазерное облучение крови. – М.–Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2012. – 336 с.
3. Биомедицинская измерительная техника: Учеб. пособие для вузов/Л.В. Илясов. — М.: Высш. шк., 2007. — 342 с.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

Сайт информационной поддержки студентов биотехнического профиля

<http://ilab.xmedtest.net>

<http://doktorlaser.ru/oborudovanie/primenenie-lazerov-v-medicine.html>

http://www.macdel.ru/metod_tech.php

<http://laserapparat.ru/>

<http://arcadis.mg/fizioterapiya/lazernaya-terapiya>

http://teh-med.ru/fizeoterapevticheskie_apparati_lazernoi_terapii

<http://medbuy.ru/articles/lazernoe-medicinskoe-oborudovanie>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В качестве материально-технического обеспечения дисциплины используются мультимедийные средства, набор слайдов, электронные каталоги, учебные пособия и справочники. Практические занятия проводятся в аудиториях, оборудованных мультимедийными системами, компьютерами и экранами.

3. Медицинские приборы. Разработка и применение. – М.- Медицинская книга, 2004. – 720с.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

Сайт информационной поддержки студентов биотехнического профиля

<http://ilab.xmedtest.net>

<http://doktorlaser.ru/oborudovanie/primenenie-lazerov-v-medicine.html>

http://www.macdel.ru/metod_tech.php

<http://laserapparat.ru/>

<http://arcadis.mg/fizioterapiya/lazernaya-terapiya>

http://teh-med.ru/fizeoterapevticheskie_apparati_lazernoi_terapii

<http://medbuy.ru/articles/lazernoe-medicinskoe-oborudovanie>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В качестве материально-технического обеспечения дисциплины используются мультимедийные средства, набор слайдов, электронные каталоги, учебные пособия и справочники. Практические занятия проводятся в аудиториях, оборудованных мультимедийными системами, компьютерами и экранами.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению
12.04.04 "Биотехнические системы и технологии"

Рабочую программу составил к.т.н., доцент  Марычев С.Н.

Рецензент (представитель работодателя)

Директор ГУП ВО «Медтехника»  Кузин Г.С.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры БЭСТ
протокол № 6 от 12 февраля 2015 года.

Заведующий кафедрой  Сушкова Л.Т.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании учебно-методической ко-
миссии направления 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии"

протокол № 6 от 12 февраля 2015 года.

Председатель комиссии  Сушкова Л.Т.