

ЖДТУ	Міністерство освіти і науки України Житомирський державний технологічний університет
-------------	---

Затверджено
науково-методичною радою ЖДТУ
протокол від «__»_____ 20__ р. №__

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
для самостійної роботи студентів
з навчальної дисципліни
«МЕТРОЛОГІЯ, ЕКСПЛУАТАЦІЯ ТА
СЕРТИФІКАЦІЯ БІОМЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ»
для студентів освітнього рівня «магістр»
денної форми навчання
спеціальності 163 «Біомедична інженерія»
освітньо-професійна програма «Біомедична інженерія»
факультет інформаційно-комп'ютерних технологій
кафедра біомедичної інженерії та телекомунікацій

Розглянуто і рекомендовано
на засіданні кафедри
біомедичної інженерії та
телекомунікацій
протокол від «28» серпня 2018 р. № 1

Розробник: к.т.н., доц., доцент Чухов В. В.

Житомир
2018 – 2019 н. р.

Чухов В. В. Методичні рекомендації для самостійної роботи студентів з навчальної дисципліни „Метрологія, експлуатація та сертифікація біомедичної апаратури” для студентів спеціальності 163 «Біомедична інженерія» – Житомир: ЖДТУ, 2018.– 9 с.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою дисципліни «Метрологія, експлуатація та сертифікація біомедичної апаратури» є вивчення принципів метрологічного забезпечення виробів медичної техніки, експлуатації біотехнічних та медичних апаратів та систем, мети та принципів сертифікаційних робіт.

Завданнями вивчення дисципліни «Метрологія, експлуатація та сертифікація біомедичної апаратури» є:

- набуття студентами знань про систему розробки та впровадження у виробництво виробів медичної техніки,
- набуття студентами знань про організацію її метрологічного забезпечення,
- набуття студентами знань про експлуатацію та сертифікацію продукції, у т.ч. біомедичної апаратури.

Результатом вивчення дисципліни є набуття студентами таких **компетенцій**:

- здійснювати технічний контроль радіологічних і електромагнітних впливів та радіаційної безпеки медичних процедур;
- розробляти алгоритми та методи калібрування, вимірювань і обробки їх результатів для практичного використання в біомедичних системах та лабораторіях на чіпах;
- вміти обробляти біомедичну інформацію, створювати та експлуатувати медичні бази даних, експертні, моніторні системи, створювати та використовувати сучасні пакети прикладних програм інформаційної підтримки діагностичного та лікувального процесів;
- стежити за роботою обладнання, проводити складні досліди і вимірювання, вести записи за експериментами, які проводяться, виконувати необхідні розрахунки, аналізувати і

узагальнювати результати, складати за ними технічні звіти і готувати оперативні відомості;

- розробляти методичні та нормативні документи, технічну документацію, а також пропозиції та заходи щодо виконання розроблених проектів і програм інженерної складової медичної допомоги;

- брати безпосередню участь у роботах, пов'язаних з експлуатацією складного медичного обладнання, штучних органів, апаратів штучного кровообігу і штучного дихання, штучної електростимуляції, променевої медичної техніки, біоматеріалів і штучних біооб'єктів медичного призначення, а також з досліджень, розроблення проектів і програм медичного підприємства (підрозділів підприємства) та біотехнічного підприємства, у проведенні заходів, пов'язаних з випробуваннями устаткування і впровадженням його в експлуатацію, а також виконанні робіт із розробки, експертизи, сертифікації, стандартизації технічних засобів, систем, процесів, устаткування і матеріалів, у розгляданні технічної документації та підготованні необхідних оглядів, відгуків, висновків з питань виконуваної роботи;

- вивчати та аналізувати інформацію, технічні дані, показники і результати роботи, узагальнювати і систематизувати їх, проводити необхідні розрахунки, використовуючи сучасну електронно-обчислювальну техніку;

- стежити за додержанням установлених вимог, чинних норм, правил, технічних і технологічних регламентів, а також державних і міжнародних стандартів;

- сприяти розвитку творчої ініціативи, раціоналізації, винахідництва, впровадженню досягнень вітчизняної і зарубіжної науки, техніки, використання передового досвіду, які забезпечують ефективну роботу медичного підприємства.

2. Програма навчальної дисципліни

Модуль 1

Предмет і зміст метрології. Предмет, методи і засоби метрології. Метрологічне забезпечення вимірювань, мета та основні задачі метрологічного забезпечення. Планування і організація вимірювань, основні компоненти вимірювального експерименту. Класифікація методів та засобів вимірювань. Похибка і невизначеність результату вимірювання.

Організація метрологічного забезпечення біомедичної апаратури (БМА). Класифікація медико-біологічної апаратури.

Система розробки та впровадження у виробництво виробів медичної техніки. Організація метрологічного забезпечення виробів медичної техніки на етапах розробки, випробувань, серійного випуску та експлуатації.

Модуль 2

Показники експлуатаційних властивостей БМА. Задачі експлуатації, її складові частини та характеристики. Показники експлуатаційних властивостей БМА. Основи контролю та технічної діагностики. Техніка безпеки при роботі з електронними БМА.

Сертифікація БМА. Сутність і зміст сертифікації. Законодавча і нормативна основа сертифікації. Порядок сертифікації продукції, процесів, послуг. Особливості сертифікації БМА. Сертифікація продукції іноземного виробництва.

3. Структура (тематичний план) навчальної дисципліни

Кредитні модулі	Змістовні модулі	Кількість годин				
		Всього	Лекції	Практичні	Лабораторні	Самостійна робота
№1 ,2	Модуль 1					
	Тема 1. Предмет і зміст метрології.	20	4	0	16	20
	Тема 2. Організація метрологічного забезпечення біомедичної апаратури (БМА)	24	4	4	16	24
	Разом змістовий модуль 1	44	8	4	32	44
№3	Модуль 2					
	Тема 3. Показники експлуатаційних властивостей БМА	24	4	4	16	24
	Тема 4. Сертифікація БМА	22	4	0	18	22
	Разом змістовий модуль 2	46	8	4	33	46
ВСЬОГО		90	90	16	8	66

4. Теми лабораторних занять

№	Назва теми	Кількість годин
1	Аналіз кореляційної залежності. Основи кореляційного аналізу	4
2	Неелектричні вимірювання. Контроль форми поверхонь універсальним інструментом	4
Разом		8

5. Завдання для самостійної роботи

№	Назва теми	Кіль-
---	------------	-------

		кiсть годин
1	Тема 1. Опрацювання лекційного матеріалу	3,5
2	Тема 2. Опрацювання лекційного матеріалу	4,5
3	Підготовка до лабораторної роботи №1	2
4	Підготовка до КМР №1	3
5	Тема 3. Опрацювання лекційного матеріалу	6
6	Підготовка до лабораторної роботи №2	2
7	Підготовка до КМР №2	5
8	Тема 4. Опрацювання лекційного матеріалу	4
9	Питання для самостійного вивчення у темі 4: Умовні позначення на шкалах електромеханічних приладів [5, с. 305-307]; [4, с. 261-262]; [2, с. 183-184].	2
	Разом	66

6. Схема нарахування балів

Загальна кількість балів за якими оцінюється вся поточна робота розподіляється між об'єктами контролю таким чином:

- виконання та захист звітів з 2 лабораторних робіт 32 бали;
 - 2 письмові контрольних модульних робіт 60 балів;
 - відвідування лекційних занять 8 бали;
- Разом 100 балів.

Мінімум балів при яких студент допускається до заліку – 60 балів.

Підсумкову оцінку студент отримує за загальною сумою балів згідно таблиці:

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90 – 100	A	відмінно
82 – 89	B	добре

74 – 81	C	
64 – 73	D	задовільно
60 – 63	E	
35 – 59	FX	незадовільно
1 – 34	F	

Основна література

1. Яненко О. П., Чухов В. В. Метрологія медичної та біологічної апаратури. – Житомир : ЖДТУ, 2015. – 286 с.
2. Топольник В. Г., Котляр М. А. Метрологія, стандартизація, сертифікація та управління якістю – Львів: Магнолія–2006, 2017. – 216 с.
3. Головка Д. Б., Рего К. Г., Скрипник Ю. О. Основи метрології та вимірювань. – К.: Либідь, 2001. – 408 с.
4. Метрологія та вимірювальна техніка: Підручник / Поліщук Є. С., Дорожовець М. М., Яцук В. О. та ін. – Львів: Бескид Біт, 2003. – 544 с.
5. Бакка М. Т., Тарасова В. В. Метрологія, стандартизація, сертифікація і акредитація: Навч. пос., В 2-х ч. Ч.2.: Ж.:ЖІТІ, 2002. – 282с.

Допоміжна література

1. Тойберт П. Оценка точности результатов измерений. – М.: Энергоатомиздат, 1988. – 88 с.
2. Основы эксплуатации радиоэлектронной аппаратуры / Под ред. В. Ю. Лавриненко. – М.: Высш. школа, 1978. – 320 с.

Інформаційні ресурси в Інтернеті

1. www.me.gov.ua – Міністерство економічного розвитку і торгівлі України.

2. www.ukrndnc.org.ua – Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості.

3. www.iso.org – Міжнародна організація зі стандартизації.

4. www.iec.ch – Міжнародна електротехнічна комісія.

5. www.cen.eu – Європейський комітет стандартизації.

6. www.cenelec.org – Європейський комітет стандартизації в області електротехніки.

7. www.leonorm.com.ua – Науково-інформаційний центр „Леонорм”.

8. www.nbu.gov.ua – Національна бібліотека України ім. В. І. Вернадського.

9. www.lib.zt.ua – Житомирська обласна універсальна наукова бібліотека ім. Олега Ольжича.

10. lib.ztu.edu.ua – бібліотека Житомирського державного технологічного університету.