

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Голова

Вченої ради факультету ІКТ  
(назва факультету)

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**«МЕТРОЛОГІЯ, ЕКСПЛУАТАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ**  
**БІОМЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ»**

для студентів освітнього рівня «магістр»  
спеціальності 163 «Біомедична інженерія»  
освітньо-професійна програма «Біомедична інженерія»  
факультет інформаційно-комп'ютерних технологій  
кафедра біомедичної інженерії та телекомунікацій

Робочу програму схвалено на засіданні  
кафедри біомедичної  
інженерії та телекомунікацій  
протокол від «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_

Завідувач кафедри біомедичної  
інженерії та телекомунікацій  
\_\_\_\_\_ Т. М. Нікітчук

Розробник: к.т.н., доц. кафедри біомедичної інженерії  
та телекомунікацій Чухов В. В.

Житомир  
2018 – 2019 н. р.

### 1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів – 4	Галузь знань: 16 «Хімічна та біоінженерія»	Вибіркова	
Модулів – 2	Спеціальність: 163 «Біомедична інженерія»	<b>Рік підготовки:</b>	
Змістових модулів – 2		2018-й	–
Загальна кількість годин – 90		<b>Семестр</b>	
		3-й	–
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 24 самостійної роботи студента – 66	Освітній рівень: «магістр»	<b>Лекції</b>	
		16 год.	–
		<b>Практичні, семінарські</b>	
		0 год.	–
		<b>Лабораторні</b>	
		8 год.	–
		<b>Самостійна робота</b>	
		66 год.	–
		<b>Індивідуальні завдання:</b>	
		–	
		Вид контролю: залік	

## 2. 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 підготуванні 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.

### 3. Програма навчальної дисципліни

#### Модуль 1

##### **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.

##### **2. 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

##### **3. 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.

##### **4. Сертифікація БМА.**

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

#### 4. Структура (тематичний план) навчальної дисципліни

Кредитні модулі	Змістовні модулі	Кількість годин			
		Всього	Лекції	Лабораторні	Самостійна робота
1	2	3	4	5	6
	<b>Модуль 1</b>				
№ 1	<b>Тема 1. Предмет і зміст метрології.</b> 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.	20	4	0	16
	<b>Тема 2. Організація метрологічного забезпечення біомедичної апаратури (БМА)</b> 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.	24	4	4	16
	<i>Разом змістовий модуль 1</i>	<b>44</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>32</b>
	<b>Модуль 2</b>				
№ 2	<b>Тема 3. Показники експлуатаційних властивостей БМА</b> Задачі експлуатації, її складові частини та характеристики. Показники експлуатаційних властивостей БМА. Основи контролю та технічної діагностики. Техніка безпеки при роботі з електронними БМА.	24	4	4	16
	<b>Тема 4. Сертифікація БМА</b> Сутність і зміст сертифікації. Законодавча і нормативна основа сертифікації. Порядок сертифікації продукції, процесів, послуг. Особливості сертифікації БМА. Сертифікація продукції іноземного виробництва.	22	4	0	18
	<i>Разом змістовий модуль 2</i>	<b>46</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>33</b>
	<b>ВСЬОГО</b>	<b>90</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>66</b>

ЖДТУ	<b>Міністерство освіти і науки України</b> <b>Житомирський державний технологічний університет</b>
------	---

### 5. 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

### 6. Завдання для самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість 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

### 7. Індивідуальні завдання

Індивідуальні завдання для самостійної роботи студентів не передбачено навчальним планом.

### 8. Методи контролю

Під час вивчення дисципліни застосовуються поточний, модульний контроль і підсумковий контроль знань студентів. Останній здійснюється у формі заліку.

Об'єктом оцінювання знань студентів є програмний матеріал дисципліни різного характеру і рівня складності, засвоєння якого відповідно перевіряється під час поточного контролю і на екзамені. Оцінювання здійснюється за 100-бальною шкалою.

*1. Поточний контроль.* В процесі поточного контролю здійснюється перевірка запам'ятовування та розуміння програмного матеріалу, набуття вміння і навичок конкретних розрахунків та обґрунтувань, набуття навичок практичної роботи з вимірювальними приладами.

Об'єктами поточного контролю знань студента є:

- 1) систематичність та активність роботи на лекційних заняттях;

- 2) виконання завдань для самостійного опрацювання;
- 3) виконання модульної роботи (контрольних занять);
- 4) завдання на лабораторні роботи.

При контролі систематичності та активності роботи на лекційних заняттях оцінці підлягають: рівень знань продемонстрований в письмових та усних відповідях на практичних заняттях, системність при проведенні практичних робіт, результати контролю.

При контролі виконання завдань для самостійного опрацювання оцінці підлягають: самостійне опрацювання тем в цілому чи окремих питань, проведення контрольних робіт.

При виконанні модульних (контрольних) завдань оцінці підлягають: тести, виконання письмових завдань під час проведення контрольних робіт, виконання індивідуальних завдань, інші завдання.

**2. Система підсумкового контролю.** Формою підсумкового контролю з дисципліни є залік. Залік проводиться в усній формі. Студент має право отримати оцінку за результатами модульного контролю, якщо він виконав всі види навчальної роботи без порушення встановлених термінів і отримав позитивну (за національною шкалою) підсумкову оцінку.

Якщо студент отримав не задовільну оцінку або не згоден з оцінкою за результатами модульного контролю, він повинен скласти залік.

**3. Перелік залікових завдань.** Теоретичні питання, наведені у білетах, добираються з тематичного плану дисципліни, лекційного матеріалу, переліку питань для самостійного вивчення дисципліни, питань самостійної роботи студентів.

## 9. Схема нарахування балів

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

- 2 письмових контрольних модульних робіт	60 балів;
- виконання і захист 2 лабораторних робіт	32 бали;
- відвідування лекційних занять	8 балів;
Разом	100 балів.

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

## 10. Рекомендована література

### *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.

ЖДТУ	<b>Міністерство освіти і науки України</b> <b>Житомирський державний технологічний університет</b>
------	---

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](http://www.me.gov.ua) – Міністерство економічного розвитку і торгівлі України.
2. [www.ukrndnc.org.ua](http://www.ukrndnc.org.ua) – Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості.
3. [www.iso.org](http://www.iso.org) – Міжнародна організація зі стандартизації.
4. [www.iec.ch](http://www.iec.ch) – Міжнародна електротехнічна комісія.
5. [www.cen.eu](http://www.cen.eu) – Європейський комітет стандартизації.
6. [www.cenelec.org](http://www.cenelec.org) – Європейський комітет стандартизації в області електротехніки.
7. [www.leonorm.com.ua](http://www.leonorm.com.ua) – Науково-інформаційний центр „Леонорм”.
8. [www.nbu.gov.ua](http://www.nbu.gov.ua) – Національна бібліотека України ім. В. І. Вернадського.
9. [www.lib.ztu.ua](http://www.lib.ztu.ua) – Житомирська обласна універсальна наукова бібліотека ім. Олега Ольжича.
10. [lib.ztu.edu.ua](http://lib.ztu.edu.ua) – бібліотека Житомирського державного технологічного університету.