

Минобрнауки России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Оренбургский государственный университет»

Кафедра медико-биологической техники

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

«Б1.Д.В.8 Проектирование медицинской техники»

Уровень высшего образования

БАКАЛАВРИАТ

Направление подготовки

12.03.04 Биотехнические системы и технологии

(код и наименование направления подготовки)

Инженерное дело в медико-биологической практике

(наименование направленности (профиля) образовательной программы)

Квалификация

Бакалавр

Форма обучения

Очная

Год набора 2023

Рабочая программа дисциплины «Б1.Д.В.8 Проектирование медицинской техники» рассмотрена и утверждена на заседании кафедры

Кафедра медико-биологической техники


наименование кафедры

протокол № 7 от "27" 02 2023г.

Заведующий кафедрой

Кафедра медико-биологической техники

наименование кафедры

 А.Д. Чупров

расшифровка подписи

Исполнители:

Ст. преподаватель

должность

 подпись

А.К. Тумашев

расшифровка подписи

должность

подпись


расшифровка подписи

СОГЛАСОВАНО:

Председатель методической комиссии по направлению подготовки

12.03.04 Биотехнические системы и технологии

код наименование

 личная подпись

А.Д. Стрекаловская

расшифровка подписи

Заведующий отделом формирования фонда и научной обработки документов

 личная подпись

расшифровка подписи

Уполномоченный по качеству факультета

личная подпись

 А.Д. Стрекаловская

расшифровка подписи

№ регистрации _____

1 Цели и задачи освоения дисциплины

Цель (цели) освоения дисциплины:

- иметь представления об объектах проектирования и их параметрах, обеспечении эксплуатационной надежности, предельных отклонениях, технологичности и режимах работы изделия;

- знать этапы разработки новой техники, содержание процесса конструирования, системы автоматизированного проектирования, а так же требования стандартизации, предъявляемые к разрабатываемому изделию, проведение предпроектных работ при создании новых аппаратов и приборов, порядок и этапы разработки конструкторской документации, типовые пакеты прикладных программ, применяемые при проектировании аппаратов и приборов.

Задачи:

- уметь производить основные расчеты при проектировании;

- иметь навыки в работе с патентной, нормативно-технической документацией.

2 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательным дисциплинам (модулям) вариативной части блока Д «Дисциплины (модули)»

Пререквизиты дисциплины: *Б1.Д.Б.17 Начертательная геометрия, Б1.Д.В.3 Диагностика и ремонт медицинской техники*

Постреквизиты дисциплины: *Отсутствуют*

3 Требования к результатам обучения по дисциплине

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
УК-2 Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	УК-2-В-2 Формулирует цели и задачи проекта, структурирует этапы процесса организации проектной деятельности УК-2-В-4 В рамках цели проекта опирается на правовые нормы основных отраслей российского законодательства при постановке целей и выборе оптимальных способов их достижения; обладает навыками использования нормативно-правовых ресурсов в разработке и реализации проектов	Знать: - государственные и отраслевые стандарты, стандарты организации; - системы менеджмента качества. Уметь: - проектировать решение конкретной задачи проекта, выбирая оптимальный способ ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений. - решать конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время.

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
		<p>Владеть: навыками оценки качества проектируемых изделий на соответствие требованиям нормативно-технической документации</p>
<p>ПК*-3 Способен к анализу, расчету, проектированию и конструированию в соответствии с техническим заданием типовых систем, приборов, деталей и узлов медицинских изделий и биотехнических систем на схематехническом и элементном уровнях, в том числе с использованием систем автоматизированного проектирования</p>	<p>ПК*-3-В-2 Разрабатывает проектно-конструкторскую и техническую документацию на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий и биотехнических систем, узлов и деталей в соответствии с требованиями технического задания, стандартов качества, надежности, безопасности и технологичности с использованием систем автоматизированного проектирования.</p>	<p>Знать: - основные области и специфику применения приборов и комплексов в своей области; - методы системного анализа; - компьютерные технологии проектирования и конструирования приборов и комплексов.</p> <p>Уметь: - анализировать технические требования, предъявляемые к разрабатываемым приборам и комплексам с учетом известных экспериментальных и теоретических результатов; - обосновывать предлагаемые решения; - разрабатывать документацию, делать содержательные презентации; - уметь оформлять чертежи и конструкторско-технологическую документацию с использованием пакетов стандартных программ; - использовать профессиональные пакеты прикладных программ для проектирования и конструирования приборов, комплексов и системы электронного документооборота</p>

Код и наименование формируемых компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций
		Владеть: - владеть методами расчета точности механизмов
ПК*-6 Способен к проектированию оснастки и специального инструмента, предусмотренных технологией изготовления медицинских изделий и биотехнических систем, их функциональных элементов, блоков и узлов	ПК*-6-В-1 Разрабатывает технические задания и исходные данные для оформления конструкторской документации на проектирование оснастки и специального инструмента, разрабатывает габаритные чертежи специальной оснастки для изготовления медицинских изделий и биотехнических систем, их функциональных элементов, блоков и узлов, разрабатывает общий вид специальной оснастки для изготовления медицинских изделий и биотехнических систем, их функциональных элементов, блоков и узлов, разрабатывает методики сборки и юстировки медицинских изделий и биотехнических систем, их функциональных элементов, блоков и узлов с помощью специальной оснастки. ПК*-6-В-2 Оформляет заявки на изготовление оснастки службами организации, оформляет договоры на изготовление оснастки в организациях контрагентах	Знать: - принципы построения и конструирования приборов и комплексов; - технологии сборки, юстировки и контроля приборов и комплексов; - основы теории механизмов и деталей приборов. Уметь: - оценивать их технологичность, рассчитывать показатели качества; - выбирать виды сопряжения деталей, типовые механизмы и механические передачи; - проектировать приборы и системы с заданными показателями качества. Владеть: - навыками применения современной элементной базы при проектировании приборов и систем общего и специального назначения.

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц (180 академических часов).

Вид работы	Трудоемкость, академических часов	
	8 семестр	всего
Общая трудоёмкость	180	180
Контактная работа:	42	42
Лекции (Л)	20	20
Практические занятия (ПЗ)	20	20
Индивидуальная работа и инновационные формы учебных занятий	1,5	1,5
Промежуточная аттестация (зачет, экзамен)	0,5	0,5
Самостоятельная работа:	138	138

Вид работы	Трудоемкость, академических часов	
	8 семестр	всего
- выполнение курсового проекта (КП); - самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий); - подготовка к практическим занятиям; - подготовка к коллоквиумам; - подготовка к рубежному контролю	+	
Вид итогового контроля (зачет, экзамен, дифференцированный зачет)	диф. зач.	

Разделы дисциплины, изучаемые в 8 семестре

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		всего	аудиторная работа			внеауд. работа
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Основные понятия и определения процесса проектирования	36	4	4		28
2	Основные этапы проектирования и их характеристика	36	4	4		28
3	Технологичность конструкции. Методы конструирования медицинской техники	18	2	2		14
4	Реализация системного подхода при проектировании медицинской техники. Характеристика проектно-конструкторской документации	36	4	4		28
5	Разработка технических требований к конструкции медицинской техники	18	2	2		14
6	Техническое регулирование в сфере обращения изделий медицинской техники. Виды и задачи компоновочных работ.	36	4	4		28
	Итого:	180	20	20		140
	Всего:	180	20	20		140

4.2 Содержание разделов дисциплины

1 Основные понятия и определения процесса проектирования.

Основные понятия (деталь, схемотехнические элементы, конструктивные элементы). Взаимоотношение процессов проектирования и конструирования. Обобщенная схема разработки нового изделия

2 Основные этапы проектирования и их характеристика.

Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы. Разработка технического задания. Техническое предложение. Эскизное проектирование. Техническое проектирование. Разработка рабочей конструкторской документации.

3 Технологичность конструкции. Методы конструирования медицинской техники.

Геометрический метод. Машиностроительный метод конструирования. Топологический метод. Метод моноконструкций. Функционально-узловой метод конструирования.

4 Реализация системного подхода при проектировании медицинской техники. Характеристика проектно-конструкторской документации.

Общие положения ЕСКД. Классификация конструкторских документов. Виды конструкторских документов. Характеристика видов и типов схем. Характеристика классификатора промышленных изделий. Оформление проектно-конструкторских документов на различных этапах конструирования.

5 Разработка технических требований к конструкции медицинской техники.

Требования по назначению. Требования по надежности. Требования по безопасности жизнедеятельности. Эргономические и эстетические требования. Экономические, патентно-правовые требования и требования по стандартизации.

6 Техническое регулирование в сфере обращения изделий медицинской техники Виды и задачи компоновочных работ.

Медицинские изделия: система разработки и постановки продукции на производство.

4.3 Практические занятия (семинары)

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
1	1	Общие принципы проектирования биотехнических систем	4
2	2	Основы проектирования диагностических биотехнических систем	4
3	3	Основы проектирования терапевтической биотехнических систем	2
4	4	Основы проектирования хирургических биотехнических систем	4
5	5	Основы проектирования искусственных органов и систем жизнеобеспечения	2
6	6	Анализ перечня стандартов в области обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий	4
		Итого:	20

4.4 Курсовой проект (8 семестр)

Проектирование изделий медицинской техники (по вариантам).

5 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1 Основная литература

1. Биомедицинская измерительная техника [Текст] : учеб. пособие / Л. В. Илясов. - Москва : Высш. шк., 2007. - 342 с. : ил. - Прил.: с. 335-337. - Библиогр.: с. 338-339. - ISBN 978-5-06-005535-1

2. Электрофизиологическая и фотометрическая медицинская техника [Текст] : теория и проектирование: учеб. пособие / Е. Н. Попечителев, Н. А. Корневский. - М. : Высш. шк., 2002. - 470 с. : ил. - Библиогр.: с. 463-466. - ISBN 5-06-004054-2.

3. Медицинское диагностическое оборудование [Текст] : учеб. пособие / В. Н. Канюков [и др.]; М-во образования и науки Рос. Федерации, Федер. агентство по образованию, Гос. образоват. учреждение высш. проф. образования "Оренбург. гос. ун-т" [и др.]. - Оренбург : ГОУ ОГУ, 2010. - 111 с. : ил. - Библиогр.: с. 108-109.

4. Проектирование биотехнических систем медицинского назначения [Текст] : учебное пособие по дисциплине "Проектирование биотехнических систем медицинского назначения" для реализации образовательной программы высшего образования по направлению подготовки "Биотехнические системы и

технологии" / Н. А. Корневский, З. М. Юлдашев, Д. Е. Скопин. - Старый Оскол : ТНТ, 2021. - 216 с. : ил. - Библиогр.: с. 215. - ISBN 978-5-94178-560-5.

5.2 Дополнительная литература

1. Узлы и элементы биотехнических систем [Текст] : учебник для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению "Биотехнические системы и технологии" / Н. А. Корневский, Е. П. Попечителей.- 2-е изд., стер. - Старый Оскол : ТНТ, 2018. - 448 с. : ил. - Библиогр.: с. 444-445. - ISBN 978-5-94178-332-8.

2. Основы надежности медицинской техники [Электронный ресурс] : учебное пособие для обучающихся по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии / А. В. Дудко [и др.]; М-во образования и науки Рос. Федерации, Федер. гос. бюджет. образоват. учреждение высш. образования "Оренбург. гос. ун-т". - Электрон. дан. - Оренбург : ОГУ, 2017. - 1 электрон. опт. диск (CD-ROM) : зв., цв. - Загл. с этикетки диска. - Систем. требования: IBM PC 686 (Pentium или выше); Microsoft Windows NT 5.x (2000, XP, 7, 8); 512 Мб; монитор, поддерживающий режим 1024x768; мышь или аналог. Устройство

3. Анурьев, В.И. Справочник конструктора-машиностроителя: в 3-х томах / В.И.Анурьев, под ред. И.Н.Жестковой. – 8-е изд., перераб. и доп.- М.: Машиностроение, 2001. – т.3.:–2001.- 864с.: ил.:– Предм.указ.: с. 848-858.

4. Основы технологии машиностроения [Текст] : учеб. для вузов / И. М. Колесов .- 3-е изд., стер. - М. : Высш. шк., 2001. - 591 с. : ил. - (Технология, оборудование и автоматизация машиностроительных производств). - Список литературы: с. 587-588. - ISBN 5-06-003662-6.

5. Ковалевский, В.П. Передачи зубчатые цилиндрические: методические указания по расчету закрытых и открытых цилиндрических эвольвентных передач для студентов инженерно-технических специальностей в курсовых и дипломных проектах / В.П. Ковалевский, С.Ю. Решетов, С.Т. Сейтпанов. – Оренбург: ГОУ ОГУ, 2005. – 45 с.

6. Ковалевский, В.П. Передачи конические: методические указания по расчету закрытых передач для студентов инженерно-технических специальностей в курсовых и дипломных проектах / В.П. Ковалевский, С.Ю. Решетов, Г.А. Клещарева. – Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. – 45 с.

5.3 Периодические издания

Медицинская техника: журнал. - Москва : Агентство "Роспечать", 2013

5.4 Интернет-ресурсы

<http://www.mtjournal.ru> – портал с познавательными статьями о передовом медицинском оборудовании
<http://www.medteh.info/forum/> - форум для специалистов по ремонту и обслуживанию медицинской техники

5.5 Программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1 Операционная система РЕД ОС

2 Пакет офисных приложений LibreOffice

3 Программная система для организации видео-конференц-связи Webinar.ru

4 ГАРАНТ Платформа F1 [Электронный ресурс]: справочно-правовая система. / Разработчик ООО НПП «ГАРАНТ-Сервис», 119992, Москва, Воробьевы горы, МГУ, [1990–2023]. – Режим доступа в сети ОГУ для установки системы: \\fileserver1\ GarantClient\garant.exe

5 КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: электронное периодическое издание справочная правовая система. / Разработчик ЗАО «Консультант Плюс», [1992–2023]. – Режим доступа к системе в сети ОГУ для установки системы: \\fileserver1\!CONSULT\ cons.exe

6 <http://edu.garant.ru/garant/study/> - Интернет-версия ГАРАНТ-Образование, Система ГАРАНТ для студентов, аспирантов и преподавателей. Для обучения студентов используется программы Wing Python IDE 101, FlowView200, GS EchoView, Delphi 11.

6 Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, курсового проектирования, для проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Аудитории оснащены комплектами ученической мебели, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой, подключенной к сети "Интернет", и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ОГУ.