



ОСНОВИ КЛІНІЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ ТА РАДІОЛОГІЇ - 2. ЕКСПЕРТИЗА ТА ІНЖЕНЕРНИЙ СУПРОВІД МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>163 Біомедична інженерія</i>
Освітня програма	<i>Медична інженерія</i>
Статус дисципліни	<i>Ноормативна</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)/змішана/ дистанційна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>4 курс, осінній семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>3,5 кредити ЄКТС / 105 годин</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Екзамен, МКР</i>
Розклад занять	<i>Згідно розкладу на сайті http://rozklad.kpi.ua/</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор: к.т.н., доцент кафедри БМІ Дубко Андрій Григорович, intellect.kpi.ua/profile/dag5; http://www.nas.gov.ua/UA/PersonalSite/Pages/default.aspx?PersonID=0000016737 http://orcid.org/0000-0001-6070-3945 https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=55226164600. Практичні: к.т.н., доцент кафедри БМІ Дубко Андрій Григорович, intellect.kpi.ua/profile/dag5; http://www.nas.gov.ua/UA/PersonalSite/Pages/default.aspx?PersonID=0000016737 http://orcid.org/0000-0001-6070-3945 https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=55226164600.</i>
Розміщення курсу	<i>Платформа «Сікорський» - курс «Основи клінічної інженерії та радіології – 2. Експертиза та інженерний супровід медичного обладнання»</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Основною метою навчальної дисципліни «Основи клінічної інженерії та радіології – 2. Експертиза та інженерний супровід медичного обладнання» є формування у студентів розуміння принципів, вмінь та практичних навичок при проведенні експертизи та інженерного супроводу медичного обладнання.

Метою викладання дисципліни є надання студентам теоретичних знань та формування у них практичних умінь і навичок щодо здатності розв'язувати складні спеціалізовані задачі й

практичні проблеми створення, експлуатації та випробування медичних приладів, апаратів та комплексів для хірургії, терапії та діагностики, проектуванню схем, розрахунку та моделюванню основних вузлів медичної техніки, розробці та моделюванні сучасних медичних технологій.

Завданнями вивчення навчальної дисципліни є:

- засвоєння загальних принципів використання нормативно-правових актів, що регулюють обіг медичних виробів;
- оволодіння процедурою та порядком проведення основних етапів реєстрації медичної техніки чи виробу медичного призначення;
- оволодіння процедурою та порядком проведення експертиз та випробувань медичних виробів;
- оволодіння знаннями щодо надійності медичної техніки;
- оволодіння знаннями щодо технічного обслуговування та ремонту медичної техніки.

Загальні компетентності (ОП введено в дію Наказом ректора НОН/89/2021 від 19.04.2021 р.):

ЗК 1 Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 2 Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 3 Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК 4 Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 5 Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 6 Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 7 Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 8 Здатність приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 9 Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).

ЗК 10 Навички здійснення безпечної діяльності

Програмними результатами навчання після вивчення дисципліни «Основи клінічної інженерії та радіології – 2. Експертиза та інженерний супровід медичного обладнання» є (ОП введено в дію Наказом ректора НОН/89/2021 від 19.04.2021 р):

ПРН 2 Володіння інженерними методами розрахунку елементів приладів і систем медичного призначення та вибору класичних і новітніх конструкційних матеріалів.

ПРН 3 Знання засобів проектування пристроїв, приладів і систем медико-біологічного призначення.

ПРН 4 Знання методів проектування цифрових та мікропроцесорних систем медичного призначення.

ПРН 24 Застосовувати знання основ математики, фізики та біофізики, біоінженерії, хімії, інженерної графіки, механіки, опору та міцності матеріалів, властивості газів і рідин, електроніки, інформатики, отримання та аналізу сигналів і зображень, автоматичного управління, системного аналізу та методів прийняття рішень на рівні, необхідному для вирішення задач біомедичної інженерії.

ПРН 31 Розуміння теоретичних та практичних підходів до створення та керування медичним обладнанням та медичною технікою.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна «Основи клінічної інженерії та радіології – 2. Експертиза та інженерний супровід медичного обладнання» належить до циклу професійної підготовки та має міждисциплінарний характер. Вона інтегрує відповідно до свого предмету знання з інших навчальних дисциплін: Електротехніка та електроніка; Аналогова та цифрова схемотехніка; Біомедичні прилади, апарати і комплекси. За структурно-логічною схемою програми підготовки фахівця дисципліна «Основи клінічної інженерії та радіології – 2. Експертиза та інженерний супровід медичного обладнання» тісно пов'язана з іншими дисциплінами за сучасними науковими дослідженнями із спеціальності, зокрема з дисциплінами: Прилади контролю фізіологічних параметрів людини; Переддипломна практика.

3. Зміст навчальної дисципліни

Основні розділи та теми, що розглядатимуться в процесі вивчення курсу:

Розділ 1. Державне регулювання обігу медичних виробів

Тема 1.1. Основні нормативно-правові акти.

Тема 1.2 Акредитація органів з оцінки відповідності.

Тема 1.3. Державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності.

Тема 1.4. Дозвільна система у сфері господарської діяльності.

Розділ 2. Основні вимоги до метрології, стандартизації та сертифікації медичних виробів.

Тема 2.1. Метрологічна служба і метрологічна система в Україні.

Тема 2.2. Теоретичні та правові основи стандартизації.

Тема 2.3 Технічні умови України. Настанови щодо розроблення.

Тема 2.4 Сутність та завдання сертифікації.

Розділ 3. Технічні регламенти щодо медичних виробів.

Тема 3.1. Система оцінки відповідності медичної техніки вимогам Технічних регламентів.

Тема 3.2. Класифікація медичних виробів.

Тема 3.3. Самодекларування Технічним регламентам. Оцінка відповідності в призначеному органі.

Тема 3.4. Отримання сертифікату на партію. Визнання сертифікатів ЕС в Україні.

Тема 3.5. Засоби виміральної техніки (Регламент №94). Обмеження використання небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (Регламент №139).

Тема 3.6. Формування технічного файлу.

Тема 3.7. Розробка та впровадження системи менеджменту якості ISO 13485.

Тема 3.8. Маркування упаковки медичних виробів.

Тема 3.9. Експертиза медичного обладнання. Експертні установи для проведення експертиз та випробування медичного обладнання.

Тема 3.10. Клінічні випробування медичного обладнання. Біоетична експертиза.

Розділ 4. Зхист інтелектуальної власності

Тема.4.1. Об'єкти авторського права. Винаходи. Корисні моделі. Промислові зразки. Торгова марка лікарського засобу або медичного виробу.

Тема.4.2. Реєстрація торгової марки: попередній пошук та підготовка до реєстрації.

Розділ 5. Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів.

Тема 5.1. Загальні положення. Вимоги до проведення стерилізації.

Тема 5.2. Стерилізація, методи здійснення, контроль ефективності.

Тема 5.3. Технологічний процес стерилізації.

Розділ 6. Обслуговування та ремонт медичної техніки.

Тема 6.1. Основні поняття надійності. Життєвий цикл об'єкту. Відмови медичної техніки.

Тема 6.2. Моніторинг безпечності медичних приладів.

Тема 6.3. Етапи та зміст комплексного технічного обслуговування медичної техніки.

Тема 6.4. Ремонт виробів медичної техніки.

Тема 6.5. Електробезпека електронних медичних виробів.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література:

1. Закон України. Про технічні регламенти та оцінку відповідності. Документ 124-VIII, чинний, поточна редакція — Редакція від 03.07.2020. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19>.
2. Класифікатор медичних виробів. НК 024:2019. Київ. Державне українське об'єднання «Політехмед». 2019 . 3004 с.
3. Основи біологічної фізики та медична апаратура: навчальний посібник / В. Г. Книгавко, О. В. Зайцева, М. А. Бондаренко та ін. : за ред. проф. В. Г. Книгавка. – Харків : ХНМУ, 2020. – 176 с.
4. Методичні рекомендації до самостійної роботи студентів з дисципліни «Експертиза та інженерний супровід медичного обладнання» для напряму підготовки 6.051402 – «Біомедична інженерія» [Електронний ресурс] / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад.: О. В. Лебедєв, А. Г. Дубко, Н.А. Чвертко. – Електронні текстові данні . – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2017. – 93 с.
5. Фізичні основи надійності медичних приладів та систем: конспект лекцій для студентів усіх форм навчання приладобудівних спеціальностей / Укл.:Т.Ю.Кісіль, Р.В.Трембовецька, В.В. Тичков - Черкаси: ЧДТУ, 2016 – 55 с.
6. Л.Е. Патіота, Т.Ф. Харченко, , В.М. Левицька, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко, Г.О Денисенко. Сучасні вимоги до сертифікації медичних виробів // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки №1, 2 – 2014. С. 80-83.
7. ОСНОВИ МЕДИЧНОЇ СТАТИСТИКИ. Навчальний посібник для аспірантів та клінічних ординаторів. Рекомендовано Центральним методичним кабінетом з вищої медичної освіти МОЗ України (протокол №2 від 02.06.2017)/ Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Полтава- 2017. – 113 с.
8. Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація. Підручник /За заг.ред. В.В.Тарасової. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 264 с.
9. Шадріна Г.М. Паляниця Ю.Б. Конспект лекцій з дисципліни «Основи конструювання біомедичної апаратури» для студентів за напрямом підготовки 6.050402 «Біомедична інженерія» // Г.М. Шадріна, Ю.Б. Паляниця – Тернопіль: ТНТУ імені Івана Пулюя, 2017. – 198 с.
10. Основи біомедичного радіоелектронного апаратобудування: навчальний посібник / [Злепко С.М., Павлов С.В., Коваль Л.Г. та ін] – Вінниця: ВНТУ, 2011. – 133 с.

Додаткова література:

1. Закон України. Про стандартизацію. Документ 1315-VII, чинний, поточна редакція — Редакція від 02.12.2020. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>.
2. Закон України. Про метрологію та метрологічну діяльність. Документ 1314-VII, чинний, поточна редакція — Редакція від 01.05.2021. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18>.
3. Закон України. Про акредитацію органів з оцінки відповідності. Документ 2407-III, чинний, поточна редакція — Редакція від 01.01.2021. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14>.
4. Закон України. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Документ 877-V, чинний, поточна редакція — Редакція від 27.05.2021. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16>.
5. Закон України. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності. Документ 2806-IV, чинний, поточна редакція — Редакція від 21.03.2021. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2806-15>.
6. Закон України. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Документ 2801-XII, чинний, поточна редакція — Редакція від 23.04.2021. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
7. Основы обслуживания и ремонта медицинской техники : Учебное пособие / В. Н. Баранов, В. А. Акмашев, М. С. Бочков. — Тюмень : ТюмГНГУ, 2013. — 112 с.
8. Наказ МОЗ від 11.08.2014 № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил "Дезинфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1067-14>.
9. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. — К.: Центр учбової літератури, 2010. — 336 с.
10. Использование MS Excel для анализа статистических данных : учеб. пособие / В. Р. Бараз, В. Ф. Пегашкин; М-во образования и науки РФ; ФГАОУ ВПО «УрФУ им. первого Президента России Б.Н.Ельцина», Нижнетагил. техн. ин-т (филиал). – 2-е изд., перераб. и доп. – Нижний Тагил : НТИ (филиал) УрФУ, 2014. – 181 с.
11. Medical Device Design. Innovation from Concept to Market / Peter J. Ogradnik. First edition 2013. Academic Press is an imprint of Elsevier. Kidlington, Oxford. 275 p.
12. Medical equipment maintenance programme overview. WHO Medical device technical series. © World Health Organization 2011. 87 p.
13. Reliable Design of Medical Devices. Second Edition. Richard Fries. Taylor & Francis Group. 2006. 475 p.
14. Medical Devices and Human Engineering. Edited by: Joseph D. Bronzino, Donald R. Peterson. © 2015 Taylor & Francis Group. 858 p.
15. MEDICAL DEVICE REGULATIONS. Global overview and guiding principles. © World Health Organization 2003. 54 p.
16. A Software Risk Management Capability Model for Medical Device Software. John Burton Ph.D. 2008. Submitted to the University of Limerick, May, 2008. 198 p.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни(освітнього компонента)

№ з/п	Тема	Програмні результати навчання	Основні завдання	
			Контрольний захід	Термін виконання

№ з/п	Тема	Програмні результати навчання	Основні завдання	
			Контрольний захід	Термін виконання
1.	Основні нормативно-правові акти.	ПРН 2 ПРН 31	Практична робота 1	1-2-й тиждень
2.	Метрологічна служба і метрологічна система в Україні.	ПРН 24 ПРН 31	Практична робота 2	3-4-й тиждень
3.	Технічні умови України. Настанови щодо розроблення.	ПРН 3 ПРН 31	Практична робота 3	5-6-й тиждень
4.	Класифікація медичних виробів.	ПРН 3 ПРН 31	Практична робота 4	7-8-й тиждень
5.	Формування технічного файлу.	ПРН 3 ПРН4 ПРН 24	Практична робота 5	9-10-й тиждень
6.	Маркування упаковки медичних виробів.	ПРН 31	Практична робота 6	11-й тиждень
7.	Реєстрація торгової марки: попередній пошук та підготовка до реєстрації.	ПРН 3 ПРН 31	Практична робота 7	12-13-й тиждень
8.	Модульна контрольна робота.	ПРН 24	Написання МКР	14-й тиждень
9.	Реферат.	ПРН 3 ПРН 24 ПРН 31	Оформлення та надсилання роботи	15-16-й тиждень

6. Самостійна робота студента

Одним з основних видів семестрового контролю під час опанування навчальної дисципліни «Основи клінічної інженерії та радіології – 2. Експертиза та інженерний супровід медичного обладнання» є виконання реферату. Реферат виконується згідно з вимогами, у термін, зазначений викладачем.

Основна ціль реферату – вирішення теоретичної задачі з використанням засвоєного на лекціях та самостійно теоретичного матеріалу. Студент може писати реферат тільки на погоджену з викладачем тему.

Приблизна тематика реферату:

- №1 Організація контролю якості та безпеки медичних виробів.
- №2 Ввезення та територію України медичних виробів.
- №3 Біомедичне клінічне дослідження виробу медичного призначення.
- №4 Біоетична експертиза медичних виробів.
- №5 Міжгалузеві системи стандартів.
- №6 Медико-технічні вимоги до медичних виробів.

Титульний аркуш реферату повинен мати такий зміст: назва університету; назва факультету; назва кафедри; назва спеціальності, назва освітньо-професійної програми, назва навчальної дисципліни; тема реферату; прізвище та ім'я студента, курс, номер академічної групи, рік.

За титульним аркушем слідує детальний план (зміст) реферату, в якому треба виділити вступ, розділи основного змісту (основні теми, що вивчалися), їх підрозділи (за потребою), висновок, список використаних джерел. У змісті праворуч позначаються номери сторінок початку кожного питання. Кожен розділ починається з нової сторінки.

Загальний обсяг реферату в залежності від обраної теми може варіюватися від 15 до 25 сторінок основного тексту (за узгодженням з викладачем). Обсяг реферату визначається вмінням студента стисло і водночас вичерпно пояснити отримані результати.

Обов'язкова вимога: чітке посилання на джерела інформації. Всі цифри, факти, думки

вчених, цитати, формули повинні мати посилання у вигляді [2, с. 54] (перша цифра означає номер джерела у наведеному в кінці творчої роботи списку літератури, а друга цифра – номер сторінки у цьому джерелі). Бажано використовувати таблиці, схеми, графіки, діаграми тощо. Список використаних джерел (не менше 10 джерел) оформляється згідно з діючими правилами. Якщо інформація взята з мережі Інтернет, потрібно, як і для звичайної літератури, вказати автора, назву статті, а потім навести адресу сайту в Інтернет.

Реферат оцінюється за критеріями: логічності плану; повноти й глибини розкриття теми; достовірності отриманих даних; відображення практичних матеріалів та результатів розрахунків; правильності формулювання заключень отриманих результатів та висновків; оформлення; обґрунтування власної думки студента з цього питання у вигляді висновку.

Граничний термін подання реферату на перевірку: 16-й тиждень навчання.

Реферат не перевіряється на плагіат, але повинен відповідати вимогам академічної доброчесності. У разі виявлення академічної не доброчесності, робота анулюється і не перевіряється.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Відвідування занять

Відвідування лекційних занять не є обов'язковим. Відвідування практичних занять є бажаним, оскільки на них відбувається написання експрес-контрольних робіт / тестових завдань, а також відбувається пояснення виконання наступних практичних робіт та їх здача.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи

Пропущені контрольні заходи (захист практичних робіт) обов'язково відпрацьовуються на наступних заняттях за умови виконання завдання, яке заплановано на поточному занятті, або на консультаціях.

Пропущення написання модульної контрольної роботи та експрес-контрольних не відпрацьовуються.

Реферат, який подається на перевірку з порушенням терміну виконання оцінюється зі зменшенням кількості вагових балів.

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Заохочувальні бали		Штрафні бали*	
Критерій	Ваговий бал	Критерій	Ваговий бал
Вдосконалення практичних робіт	1 бал (за кожну практичну роботу)	Несвоєчасне виконання та захист практичної роботи	Від -0,5 бали до -3 балів (залежить від терміну здачі)
Проходження дистанційних курсів за темами, які узгоджені з викладачем	5 балів	Несвоєчасне виконання та здача ДКР	Від -2 балів до -10 балів (залежить від терміну здачі)
Оформлення наукової роботи для участі у конкурсі студентських наукових робіт	10 балів		
Написання тез, статті, участь у міжнародних, всеукраїнських та/або інших заходах або	5 балів		

конкурсах за тематикою навчальної дисципліни			
--	--	--	--

* якщо контрольний захід був пропущений з поважної причини (хвороба, яка підтверджена довідкою встановленого зразку) – штрафні бали не нараховуються.

Академічна доброчесність

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів

Студенти мають можливість підняти будь-яке питання, яке стосується процедури контрольних заходів та очікувати, що воно буде розглянуто згідно із наперед визначеними процедурами.

Студент має право оскаржити результати контрольного заходу згідно затвердженого положення Про апеляції в КПІ імені Ігоря Сікорського (затверджено наказом №НОН/128/2021 від 20.05.2021 р.) - <https://osvita.kpi.ua/index.php/node/182>

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна «Основи клінічної інженерії та радіології – 2. Експертиза та інженерний супровід медичного обладнання» може викладатися для більшості студентів з особливими освітніми потребами, окрім студентів з серйозними вадами зору, які не дозволяють виконувати завдання за допомогою персональних комп'ютерів, ноутбуків та/або інших технічних засобів.

Дистанційне навчання

Дистанційне навчання відбувається через Платформу дистанційного навчання «Сікорський».

Дистанційне навчання через проходження додаткових он-лайн курсів за певною тематикою допускається за умови погодження зі студентами. У разі, якщо невелика кількість студентів має бажання пройти он-лайн курс за певною тематикою, вивчення матеріалу за допомогою таких курсів допускається, але студенти повинні виконати всі завдання, які передбачені у навчальній дисципліні.

Список курсів пропонується викладачем після виявлення бажання студентами (оскільки банк доступних курсів поновлюється майже щомісяця).

Студент надає документ, що підтверджує проходження дистанційного курсу (у разі проходження повного курсу) або надає виконані практичні завдання з дистанційного курсу та за умови проходження усної співбесіди з викладачем за пройденими темами може отримати оцінки за контрольні заходи, які передбачені за вивченими темами (експрес-контрольні / тестові завдання, практичні роботи).

Виконання практичних робіт, а також виконання домашньої контрольної роботи, здійснюється під час самостійної роботи студентів у дистанційному режимі (з можливістю консультування з викладачем через електронну пошту, соціальні мережі).

Навчання іноземною мовою

Навчання англійською мовою здійснюється лише для студентів-іноземців.

За бажанням студентів, допускається вивчення матеріалу за допомогою англійськомовних онлайн-курсів за тематикою, яка відповідає тематиці конкретних занять.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Система оцінювання (поточний контроль):

№ з/п	Контрольний захід	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Експрес-контрольні роботи / тестові завдання	21	1,5	14	21
2.	Виконання та захист практичних робіт	21	3	7	21
3.	Модульна контрольна робота	8	8	1	8
4.	Реферат	10	10	1	10
5.	Екзамен	40	40	1	40
				Всього	100

Календарний контроль(КК) - проводиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силябусу.

Метою проведення календарного контролю є підвищення якості навчання студентів та моніторинг виконання графіка освітнього процесу студентами.

Критерій		Перший КК	Другий КК	
Термін календарних контролів		8-ий тиждень	14-ий тиждень	
Умови отримання позитивного результату з календарного контролю	Поточний рейтинг	≥ 12 балів	≥ 24 бали	
	Виконання практичних робіт	ПР №№1-4	+	+
		ПР №№5-7	-	+
	Експрес-контрольні роботи / тестові завдання	Мінімум по 4 будь-яким лекціям	+	-
		Мінімум по 10 будь-яким лекціям	-	+
	Модульна контрольна робота	Оцінена МКР	-	+
Реферат	Оцінена Р	-	-	

У разі виявлення академічної не доброчесності під час навчання – контрольний захід не зараховується.

Семестрова атестація студентів

Обов'язкова умова допуску до заліку		Критерій
1	Поточний рейтинг	RD ≥ 30
2	Отримання позитивної оцінки за виконаний реферат	Більше 6 балів
3	Захищено всі практичні роботи	Більше 6 балів
4	Написання не менше 6 експрес-контрольних робіт / тестових завдань	Більше 6 балів

Результати оголошуються кожному студенту окремо у присутності на контрольному заході або в дистанційній формі (е-поштою). Також фіксуються в системі «Електронний кампус».

Обов'язкові умови допуску до заліку:

1. Активність на практичних заняттях.
2. Позитивний результат першої атестації та другої атестації.
3. Відвідування лекційних занять.

Таблиця переведення рейтингових балів до оцінок за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка за університетською шкалою
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

Залік проводиться в усній формі.

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Перелік запитань для підготовки до модульної контрольної роботи, а також для підготовки до екзамену наведено у додатку 1.

Дистанційне навчання через проходження додаткових он-лайн курсів за певною тематикою допускається за умови погодження зі студентами. У разі, якщо невелика кількість студентів має бажання пройти он-лайн курс за певною тематикою, вивчення матеріалу за допомогою таких курсів допускається, але студенти повинні виконати всі завдання, які передбачені у навчальній дисципліні.

Список курсів пропонується викладачем після виявлення бажання студентами (оскільки банк доступних курсів поновлюється майже щомісяця).

Студент надає документ, що підтверджує проходження дистанційного курсу (у разі проходження повного курсу) або надає виконані практичні завдання з дистанційного курсу та за умови проходження усної співбесіди з викладачем за пройденими темами може отримати оцінки за контрольні заходи, які передбачені за вивченими темами (експрес-контрольні / тестові завдання, практичні роботи).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено доцентом кафедри біомедичної інженерії, к.т.н., Дубком Андрієм Григоровичем

Ухвалено кафедрою біомедичної інженерії (протокол № ___ від _____)

Погоджено Методичною комісією факультету біомедичної інженерії (протокол № ___ від _____)

**Перелік запитань для підготовки до модульної контрольної роботи,
а також для підготовки до екзамену**

1. Дайте визначення терміну біомедична апаратура (БМА).
2. Наведіть вимоги до біомедичної апаратури у вигляді структурної схеми.
3. Дайте перелік загальних вимог до біомедичної апаратури.
4. Дайте перелік спеціальних вимог до біомедичної апаратури.
5. Наведіть основні тенденції при проектуванні медичної апаратури.
6. Які основні нормативно-правові акти регулюють обіг медичних виробів?
7. Як працює метрологічна служба і метрологічна система в Україні?
8. Поясніть теоретичні та правові основи стандартизації.
9. Поясніть сутність та завдання сертифікації?
10. Для чого потрібна система оцінки відповідності медичної техніки вимогам Технічних регламентів?
11. Як класифікують медичні вироби?
12. Основні вимоги до програмних засобів біомедичної апаратури.
13. Призначення символів графічних для маркування медичних виробів.
14. Наведіть символ «Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО».
15. Наведіть символи: «ВИКОРИСТАТИ ДО», «КОД ПАРТІЇ» «РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР».
16. Наведіть символи: «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ», «СТЕРИЛЬНІСТЬ», «НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ».
17. Наведіть символи: «ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ», «ВИРОБНИК», «УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ».
18. Наведіть символи: «ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ», «НИЖНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ», «ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ».
19. Наведіть символи: «ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСОВУВАННЯ», «БІОЛОГІЧНІ РИЗИКИ».
20. Дайте визначення поняття – засоби виміральної техніки медичної призначеності (ЗВТМП).?
21. Дайте визначення поняття – вироби медичної призначеності (ВМП).
22. Дайте визначення поняття – медичні вироби одиночного виробництва.
23. Дайте визначення поняття – приймальне технічне випробування.
24. Дайте визначення поняття – державне приймальне випробування.
25. Дайте визначення поняття – кваліфікаційне випробування.
26. Дайте визначення поняття – клінічне випробування.
27. Дайте визначення поняття – розробник медичних виробів.
28. Дайте визначення поняття – виробник медичних виробів.
29. Дайте визначення поняття – Свідоцтво про державну реєстрацію медичних виробів.
30. Дайте визначення поняття – інструкція щодо застосування (використовування) медичного виробу.
31. Наведіть основні етапи розроблення і ставлення на виробництво виробів медичних.
32. Дайте характеристики медико-технічним вимогам. Наведіть зміст МТВ.
33. Дайте характеристики технічним умовам (ТУ). Наведіть зміст ТУ.
34. Наведіть головні організації по сертифікації медичних виробів.
35. Дайте характеристики ДУО «Політехмед».
36. Основні функції ДУО «Політехмед».

37. Дайте характеристику ДУО «Укрметртестстандарт».
38. Сфера діяльності «Укрметртестстандарт».
39. Основні функції «Укрметртестстандарт».
40. Наведіть об'єкти авторського права.
41. Як реєструється торгова марка?
42. Які вимоги до проведення стерилізації?
43. Як відбувається моніторинг безпечності медичних приладів.
44. Наведіть етапи та зміст комплексного технічного обслуговування медичної техніки.