




**Силабус навчальної дисципліни  
«Сертифікаційні випробування біомедичних систем»**

**Спеціальність: 153 «Мікро- та наносистемна техніка»  
Галузь знань: Автоматизація та приладобудування**

<b>Рівень вищої освіти</b>	Другий (магістерський)
<b>Статус дисципліни</b>	Навчальна дисципліна вибіркового компонента фахового переліку
<b>Семестр</b>	Весняний
<b>Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин</b>	3 кредити/90 годин
<b>Мова викладання</b>	Українська
<b>Що буде вивчатися (предмет навчання)</b>	Стандарти безпеки та менеджменту якості біомедичних систем, засновані на підході оцінки ризиків та методики ведення сталого виробництва і розвитку підприємств медичної електронної промисловості. Головні принципи, причини та переваги менеджменту якості при розробці, виробництві та обслуговуванні біомедичних систем.
<b>Чому це цікаво/потрібно вивчати (мета)</b>	Курс спрямований на розвиток у студентів спеціальних знань, які необхідні для розуміння особливостей сертифікації біомедичних електронних систем та менеджменту підприємств з їх розробки та виробництва та розуміння вимог, що використовується при обов'язковій сертифікації медичної техніки в Україні та Європейському Союзі.
<b>Чому можна навчитися (результати навчання)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проводити розробку біомедичної техніки згідно із міжнародними стандартами, в тому числі і стандартами безпеки;</li> <li>– Розробляти, підтримувати та актуалізувати документацію, необхідну для проходження процедури сертифікації медичної електроніки в Україні та Європі;</li> <li>– Проводити оцінювання систем менеджменту якості виробництва медичної електронної техніки</li> </ul>
<b>Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)</b>	Знання принципів менеджменту якості біомедичної техніки дозволяє грамотно побудувати процес розробки біомедичних пристроїв, в тому числі і програмного забезпечення, що дозволяє створювати високотехнологічні продукти вже на етапах стартапів, а також будувати конкурентні системи менеджменту сталого виробництва біомедичної електроніки на подальших етапах розвитку підприємства

<b>Навчальна логістика</b>	<p><b>Зміст дисципліни:</b> Стандартизація і розвиток торгівельно-економічних зв'язків. Міжнародна організація зі стандартизації. Стандарт ISO 13485:2016 Системи управління якістю медичних виробів. Процесний підхід. Процеси життєвого циклу продукції. ISO 14971:2019. Менеджмент ризику медичних виробів. Принципи. Концепції оцінки ризику. Оцінка ризику та структура менеджменту ризику. Застосування оцінки ризику на етапах життєвого циклу. Стандарти безпеки медичних виробів IEC. Стандарти ESD-захисту електронних пристроїв. Законодавство ЄС, щодо медичних виробів</p> <p><b>Види занять:</b> лекції, практичні</p> <p><b>Методи навчання:</b> навчальна дискусія, практичні завдання, онлайн</p> <p><b>Форми навчання:</b> очна, дистанційна</p>
<b>Пререквізити</b>	Загальні і фахові знання, отримані на першому (бакалаврському) рівні вищої освіти
<b>Пореквізити</b>	Знання з сертифікаційних випробувань біомедичних систем можуть бути корисними під час виконання магістерської роботи
<b>Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію НТБ НАУ</b>	<p><b>Науково-технічна бібліотека НАУ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ISO 13485:2016. Системи управління якістю медичних виробів. Вимоги</li> <li>ISO 14971:2019. Менеджмент ризику медичних виробів</li> <li>IEC 60601-1. Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки з урахуванням основних функціональних характеристик</li> <li>IEC 61340-5-1 «Електростатика. Розділ 5–1: Захист електронних пристроїв від електростатики. Загальні положення»</li> <li>IEC 61340-5-2. «Електростатика. Розділ 5–2: захист електронних пристроїв від електростатики. Настанова користувачу»</li> </ol> <p><b>Репозитарій НАУ:</b> Авторські конспекти лекцій, методичні рекомендації, які пройшли процедуру затвердження на ВР факультету або на ВР Університету, а також наукові статті, дисертація, тощо</p>
<b>Локація та матеріально-технічне забезпечення</b>	Аудиторія теоретичного навчання, проектор
<b>Семестровий контроль, екзаменаційна методика</b>	Залік, модульні контрольні роботи
<b>Кафедра</b>	Електроніки, робототехніки і технологій моніторингу та Інтернету речей
<b>Факультет</b>	ФАЕТ
<b>Викладач(і)</b>	 <p><b>ПІБ викладача: МІРОШНИЧЕНКО ОЛЕКСАНДРА СЕРГІЇВНА</b>  <b>Посада:</b> доцент  <b>Науковий ступінь:</b> кандидат технічних наук  <b>Профайл викладача:</b> <a href="#">посилання на профіль</a>  <b>E-mail:</b> <a href="mailto:oleksandra.miroshnychenko@npp.nau.edu.ua">oleksandra.miroshnychenko@npp.nau.edu.ua</a>  <b>Робоче місце:</b> 3.407</p>
<b>Оригінальність навчальної дисципліни</b>	Авторський курс; викладання українською мовою
<b>Лінк на дисципліну</b>	

Завідувач кафедри

Ф. Яновський

Розробник

О. Мірошніченко