

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Локтионова Оксана Геннадьевна
Должность: проректор по учебной работе
Дата подписания: 20.06.2023 21:36:09
Уникальный программный ключ:
0b817ca911e6668abb13a5d426d39e5f1c11eabbf73e943df4a4851fdg56d089

МИНОБРАЗОВАНИЯ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Юго-Западный государственный университет»
(ЮЗГУ)

Кафедра биомедицинской инженерии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
О.Г. Локтионова

«30» 05



ПРОЕКТИРОВАНИЕ БИОТЕХНИЧЕСКИХ СИСТЕМ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Методические указания к курсовому проектированию для
студентов направления подготовки 12.04.04 – “Биотехнические
системы и технологии” (магистр)

Курск 2023

УДК 615.478

Составители: Н.А. Корневский, С.Н. Родионова, К.В. Разумова

Рецензент:

Кандидат технических наук, доцент, Конаныхина Т.Н.

Проектирование биотехнических систем медицинского назначения: методические указания к курсовому проектированию/ Юго-Зап. гос. ун-т; сост.: Н.А. Корневский, С.Н. Родионова, К.В. Разумова. Курск, 2023. 62 с. с ил.

Содержатся теоретические и справочные сведения, предназначенные для оказания помощи студентам при выполнении курсовых проектов и обеспечения единства требований со стороны преподавателя относительно структуры, содержания, объема, оформления и подготовки курсового проекта к защите.

Методические указания по структуре, содержанию и стилю изложения материала соответствуют методическим и научным требованиям, предъявляемым к учебным и методическим пособиям.

Предназначены для студентов направления подготовки 12.04.04 очной формы обучения.

Текст печатается в авторской редакции

Подписано в печать . Формат 60x84 1/16.
Усл.печ. л. __. Уч.-изд. л. __. Тираж 30 экз. Заказ *Б/у*. Бесплатно.
Юго-Западный государственный университет.
305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, 94.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	4
1. Общие требования к выполнению курсового проекта.	7
2. Организация курсового проектирования.	8
3. Структура и объем курсового проекта.	13
4. Оформление курсового проекта.....	15
Литература	19
Приложение А «Примерный перечень тем курсовых проектов»	21
Приложение Б «Рекомендации к составлению медико-технических требований»	25
Приложение В «Методические рекомендации по оценке качества продукции»	37

ВВЕДЕНИЕ

Методические указания к курсовому проектированию - вид учебно-методической литературы, предназначенной для оказания помощи студентам при выполнении курсовых проектов и обеспечения единства требований со стороны преподавателя относительно структуры, содержания, объема, оформления и подготовки курсового проекта к защите.

Методические указания к курсовому проектированию составлены с учетом типовых требований к курсовым проектам и ориентированы на повышение качества их выполнения, а также содержат методику и последовательность выполнения отдельных элементов курсового проекта, организации, оформления и подведения итогов курсового проекта.

Основная задача Методических указаний к курсовому проектированию - оказание необходимой методической помощи, с целью направить усилия студентов на качественное выполнение курсового проекта.

Данные Методические указания к курсовому проектированию обеспечивают соблюдение требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования направления подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии и учебного плана направления подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии.

Целью курсового проектирования является: систематизация, закрепление и углубление теоретических знаний, а также приобретение умений и навыков в проектировании биотехнических систем медицинского и экологического назначения средней сложности.

В ходе выполнения курсового проекта формируются структурные составляющие уметь и владеть следующих компетенций

Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины

УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.

УК-2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменимости.

УК-2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

УК-2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в

план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.

ОПК-1. Способен представлять современную научную картину мира, выявлять естественнонаучную сущность проблемы, формулировать задачи, определять пути их решения и оценивать эффективность выбора и методов правовой защиты результатов интеллектуальной деятельности с учетом исследований, разработки и проектирования биотехнических систем и технологий.

ОПК-1.3. Формулирует задачи в области создания инновационных биотехнических систем и технологий с учетом их исследований, разработки и проектирования.

ОПК-1.4. Определяет пути эффективного решения задач в области создания инновационных биотехнических систем и технологий с учетом их исследований, разработки и проектирования.

ОПК-1.5. Оценивает эффективность выбора методов правовой защиты результатов интеллектуальной деятельности в области создания инновационных биотехнических систем и технологий с учетом их исследования, разработки и проектирования.

ОПК-2. Способен организовать проведение научного исследования и разработку, представлять и аргументированно защищать полученные результаты интеллектуальной деятельности, связанные с методами и средствами исследований в области биотехнических систем и технологий.

ОПК-2.2. Организует разработку инновационных биотехнических систем и технологий.

ОПК-2.3. Представляет полученные результаты интеллектуальной деятельности в области биотехнических систем и технологий с использованием стандартных программных средств.

ОПК-2.4. Аргументированно защищает полученные результаты интеллектуальной деятельности, связанные с методами и средствами исследований в области биотехнических систем и технологий.

1. Общие требования к выполнению курсового проекта.

Тематика курсового проекта выбирается магистрантом в соответствии с планом его научно-исследовательских работ и согласуется с преподавателем. При необходимости план научных исследований вместе с темой курсового проекта могут быть скорректированы.

Примерный перечень курсовых проектов ориентированный на научные направления работ кафедры биомедицинской инженерии ЮЗГУ приведен в приложении А

исходными данными к проекту являются:

- выбранная и одобренная руководителем тема проекта.
- первичные медико-технические требования и номенклатура показателей качества проектируемого изделия согласованные с преподавателем.
- учебно-методическая литература в области элементов и узлов биотехнических систем медицинского назначения, биотехнических систем медицинского и экологического

назначения, проектирования биотехнических систем медицинского назначения, интернет ресурс.

При выборе и уточнении медико-технических требований следует руководствоваться ГОСТ Р15.013-94 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.»

Рекомендации по написанию медико-технических требований приведены в приложении Б.

При выборе и уточнении номенклатуры показателей качества продукции следует руководствоваться ГОСТ 22851-77 «Выбор номенклатуры показателей качества промышленной продукции. Общие требования.» и методическими рекомендациями приложения В.

При выполнении курсового проекта на основании детального анализа литературы и патентного поиска студент определяет аналог проектируемого устройства после чего уточняются медико-технические требования к проекту и номенклатуре показателей качества продукции. (приложения Б и В)

Проектируемое устройство (прибор, система, комплекс) должны обладать новизной и соответствовать техническому уровню лучших отечественных, а по возможности , и зарубежных образцов.

2. Организация курсового проектирования.

2.1. Руководство курсовой работой поручают наиболее квалифицированным преподавателям кафедры. В качестве

консультантов по отдельным вопросам могут привлекаться сотрудники других кафедр вуза, ведущие работники промышленности. При этом методическое руководство их работой возлагается на преподавателей кафедры.

2.2. При выдаче задания руководитель должен дать общие указания о задачах проектирования, методике работы и требованиях к оформлению. Кроме того, для каждой конкретной тематики руководителем должен быть определен круг вопросов, подлежащих разработке в записке и иллюстративной части работы, а также частично предложен список литературных источников. Тему, техническое задание на курсовую работу руководитель заносит в специальный журнал. В течение семестра руководитель курсовой работы проводит консультации для студентов один раз в неделю в соответствии с расписанием.

2.3. После выбора темы и её утверждения студент приступает к выполнению курсового проекта в соответствии с алгоритмом и графиком представленным таблице 2.1.

Таблица 2.1. Алгоритм и график выполнения курсовых проектов.

№ п/п	Название этапа КП	Краткое содержание	Форма контроля СРС	Сроки выполнения (недели семестра)	Время, затрачиваемое на КП
	2	3	4	5	6
	Получение и обсуждение темы КП и предварительных медико-технических	Знакомство с темой КП и краткие консультации	С	1	2

	требований (МТТ).				
	Обзор литературы	Проведение патентного поиска, анализ состояния проблемы по литературным источникам и интернет-ресурсам	С	2-3	4
	Постановка цели и задач проектирования, предварительный выбор номенклатуры показателей качества продукции (НПКП)	Цель и задачи исследования, обоснование выбора списка НПКП	С	3	3
	Разработка структуры биотехнической системы медицинского или экологического назначения	Обоснование выбора и защита структурной схемы биотехнической системы медицинского или экологического назначения	Защита структуры биотехнической системы медицинского или экологического назначения	3-4	4
	Разработка принципиальных схем и расчетная часть	Разработка выбранных и согласованных с руководителем принципиальных схем и расчет заданных узлов и блоков	Защита выбранных технических решений	5-9	5
	Разработка алгоритмов и прикладного	Выбор и согласование с	Защита алгоритмической	10-15	5

	программного обеспечения	руководителем программного обеспечения проектируемой биотехнической системы медицинского или экологического назначения. Разработка алгоритмов и заданных фрагментов программ.	и программной части		
	Разработка конструктивных элементов	Выбор и согласование с руководителем конструктивной части разработки	С	15-16	4
	Оценка технического уровня	Уточнение МТТ и НПКП, выбор метода оценки качества продукции и расчет технического уровня	С	15-17	4
	Уточнение выбранных программно-технических решений, защита КП	Уточнение выбранных решений, оформление пояснительной записки и графической части	Защита КП	16-18	5
Итого			36		

Выполненную работу подписывает автор, несущий полную ответственность за его качество, и руководитель работы.

Для приема защиты курсовой работы кафедра формирует комиссию, в состав которой должно входить не менее трех преподавателей кафедры. Курсовые работы защищают публично в присутствии студентов, желающих послушать защиту.

На доклад по курсовой работе студенту отводится 6-8 минут. В процессе доклада студент должен с привлечением иллюстративной части обосновать актуальность задачи, провести анализ свойств биообъекта, используемых в дальнейшем для составления МТТ, обосновать выбранную структуру, схемотехнические и программные решения, рассказать о работе и функциональных возможностях проектируемой биотехнической системы. Дать оценку её технического уровня.

По окончании доклада студенту могут быть заданы вопросы по анализу биообъекта, целесообразности выбранных схемотехнических, алгоритмических и программных решениях и т.п. Вопросы и ответы должны быть предельно краткими. Общее время на вопросы и ответы не должно превышать – 20 мин.

Курсовая работа оценивается по системе принятой в вузе (В ЮЗГУ-по 100 балльной шкале) с записью положительной оценки в зачетную книжку. При оценке работы учитывается правильность и качество пояснительной записки, качество сделанного доклада, правильность и краткость ответов на вопросы. В случае неудовлетворительной оценки по одному из критериев, курсовая работа может быть оценена неудовлетворительно. Студенты, не

представившие в установленный срок курсовую работу к защите или не защитившие ее, считаются имеющими академическую задолженность,

В случае неудовлетворительной оценки курсовой работы комиссия может:

— указать на необходимость доработки работы без конкретизации допущенных ошибок и установить срок представления проекта к защите после доработки;

— предложить проведение дополнительной проработки отдельных вопросов и установить срок представления проекта к защите после доработки.

В случае повторной неудовлетворительной оценки проекта комиссия вправе сменить тематику работы и назначить срок ее представления к защите. Повторная защита той же работы на повышенную оценку допускается только в том случае, если автор провел ее доработку.

3. Структура и объем курсового проекта.

Курсовой проект состоит из пояснительной записки и графической части.

Типовая структура пояснительной записки включает в себя следующие разделы.

Титульный лист (оформляется по требованиям принятым в вузе)

Оглавление (содержание с указанием страниц)

Введение (актуальность, степень проработки проблемы, цель и задачи проектирования, методы исследования, научно-практическая значимость).

Обзор литературы (описание свойств биообъекта, которые имеют существенную роль в составлении МТТ, существующие программно-технические решения с описанием их функциональных возможностей, используемые математические модели (при необходимости), критический анализ имеющихся решений с выбором прототипа).

Медико-технические требования на разрабатываемую биотехническую систему

Обоснование структуры и описание её работы.

Принципиальные схемы с описанием их работы.

Расчетная часть по заданным схемам, узлам и блокам.

Результаты моделирования (если задано по условию проекта)

Описание алгоритмов и программного обеспечения

Конструкторская часть (если задана по условию проекта)

Оценка технического уровня.

Предложения и рекомендации.

Заключение.

Список литературы.

Объем расчетно-пояснительной записки – 30-50 страниц. В ней должны содержаться рисунки, схемы, графики и т.п. в таком объеме, чтобы записка могла быть прочитана не зависимо от

графической части работы. Список литературы составляют в соответствии с ГОСТ 7.1-2003.

Объем графической части 3-4 листа формата А1.

Типовой перечень графического материала

1. Структурная схема БТС (1 лист)
2. Схема электрическая принципиальная (1-2 листа)
3. Основные расчетные соотношения, диаграммы, графики (1 лист)
4. Результаты экспериментальных исследований и материалы по оценке технического уровня (1 лист).

4. Оформление курсового проекта

Расчетно-пояснительная записка составляется на русском языке. Нумерация формул, рисунков, таблиц и т.п. допускается как сквозная, так и по главам. Соблюдение масштабов в расчетно-пояснительной записке обязательно только при построении графиков. Разделы записки должны быть снабжены заголовками и выделены.

Рекомендуется при оформлении страницы выполнять следующие требования:

- текст рукописи курсового проекта должен быть напечатан на пишущей машинке или принтере на одной стороне листа белой односторонней бумаги формата А4;
- текст печатается на принтере через 1,5 интервала, в формате Times New Roman;

- при печати используется шрифт черного цвета кегель (размер) № 14;
- интервал шрифта 1,5;
- размер левого поля текста страницы - 30 мм, правого - 15 мм. верхнего и нижнего – 20 мм;
- каждая страница должна содержать 27-30 строк по 60-65 знаков в строке;
- абзац должен начинаться с красной строки (отступ 10 мм).

Страницы нумеруются арабскими цифрами вверху листа по центру. Нумерация должна быть сквозной - от титульного до последнего листа курсового проекта. Однако проставлять номера страниц должны, только начиная с «Введения».

Каждая новая глава начинается с новой страницы. Это же правило относится и к другим основным структурным частям работы: введению, заключению, списку литературы, приложениям.

Расстояние между названием главы и последующим текстом должно быть равно трем интервалам (т.е. пропускается одна строка). Такое же расстояние выдерживается между заголовками главы и параграфа. Точку в конце заголовка не ставят. Не рекомендуется размещать заголовки и подзаголовки в нижней части страницы, если на ней не более 3-х строк последующего текста, подчеркивать заголовки и переносить слова в заголовке.

Первой страницей курсового проекта является титульный лист, который заполняется по строго определенным правилам. За ним следует задание на курсовое проектирование, оглавление

(содержание) работы с указанием названия разделов, параграфов и страниц.

Оглавление содержит все заголовки курсового проекта (кроме подзаголовков, даваемых в подбор с текстом) и указываются страницы, с которых они начинаются. Заголовки содержания (оглавления) должны точно повторять заголовки в тексте.

Названия отдельных глав должны согласовываться с темой курсового проекта, а названия параграфов должны согласовываться с названиями соответствующих глав (но не совпадать с ними).

В настоящее время в научных текстах принята чисто цифровая система нумерации. Использование такой системы нумерации позволяет не употреблять слова «часть», «раздел», «глава», «параграф» и т.д.)

Структура текстовой части курсового проекта должна быть четкой и сжатой и, в тоже время, содержать все необходимые материалы. По ходу изложения следует избегать противоречий, безапелляционных заявлений.

Не допускаются длинные рассуждения, повторения известных доказательств, обширные выписки из учебников, специальной литературы и других источников. Пояснительная записка излагается хорошим литературным языком. Она должна показать, насколько хорошо студент изучил и использовал литературу по данному вопросу и практические материалы. На материалы, взятые из других источников, и цитаты должны быть ссылки.

Все расчеты, выполняемые по ходу разработки проекта, приводятся в тексте с надлежащими обоснованиями и

пояснениями, с указанием значимости и размерности величин, входящих в формулы. В тексте основной части следует помещать итоговые и наиболее важные материалы. Оригинальные расчеты должны приводиться полностью, а для однородных типовых подсчетов можно ограничиться таблицей окончательных данных. Таблицы, содержащие первичные исходные данные и постоянные аналогичные расчеты при других исходных данных следует помещать после списка литературы в виде приложений, с обязательной ссылкой на них в тексте.

Иллюстративный материал (схемы, диаграммы, графики, логико-информационные схемы и др.) помещается по ходу текста сразу за ссылкой на него, или на отдельных вкладышах с соблюдением порядковой нумерации. В тексте обязательно должны быть ссылки и пояснения к приводимому иллюстративному материалу. В тексте не должно применяться сокращенных слов, за исключением общепринятых.

При оформлении графической части схемы электрические принципиальные, функциональные и структурные выполняют в соответствии с требованиями ГОСТ 2.701-84...2.704-76. При составлении схем используют условные графические изображения, установленные ЕСКД (ГОСТ 2.721-74; ГОСТ 2.723-68; ГОСТ 2.727-68; ГОСТ 2.728-74; ГОСТ 2.747-68; ГОСТ 2.759-82).

Допускается на поле чертежа свободном от схемы располагать основные ее характеристики и параметры, сведенные в таблицы. При наличии в схеме регулировочных элементов их следует указать в примечании.

Литература

а) Основная литература

1. Корневский Н.А., Попечителев Е.П. Биотехнические системы медицинского назначения [Текст]: учебник / Н. А. Корневский, Е. П. Попечителев. – Старый Оскол: ТНТ, 2012. – 688 с. Гриф: Рекомендовано УМО;

2. Корневский Н.А., Попечителев Е.П. Узлы и элементы биотехнических систем [Текст]: учебник / Н. А. Корневский, Е. П. Попечителев. – Старый Оскол: ТНТ, 2012. – 448 с. Гриф: Рекомендовано УМО;

3. Корневский, Н.А., Попечителев Е. П. Эксплуатация и ремонт биотехнических систем медицинского назначения [Текст]: учебное пособие / Н. А. Корневский, Е. П. Попечителев. – Старый Оскол: ТНТ, 2012. – 432 с. Гриф: Рекомендовано УМО;

б) Дополнительная литература

4. Корневский, Н.А. Синтез диагностических приборов, аппаратов, систем и комплексов [Текст]: монография / Н. А. Корневский, Е. П. Попечителев, С. А. Филист, Л. В. Ларионов; Курск. гос. техн. ун-т. Курск, 2007. – 259 с;

5. Корневский, Н.А. Синтез систем для лечебно-оздоровительных мероприятий [Текст]: монография / Н.А. Корневский, Е.П. Попечителев, С. А. Филист; Курск. гос. тех. ун-т. Курск, 2009. – 235с;

6. Корневский, Н.А. Синтез систем обработки биомедицинской информации [Текст]: монография / Н.А. Корневский, Е.П. Попечителев, С.А. Филист, Л.В. Ларионов; Курск. гос. техн. ун-т. Курск, 2007. – 272 с;

7. Корневский, Н.А. Приборы и технические средства функциональной диагностики [Текст]: учеб. пособие в 2-х частях, Ч.1 / Н.А. Корневский, Е.П. Попечителей, С.А. Филист. Курск. гос. техн. ун-т. Курск, 2004. – 482 с. Гриф: Рекомендовано УМО;

8. Корневский, Н.А. Приборы и технические средства для терапии [Текст]: учеб. пособие в 2-х частях, Ч.1 / Н.А. Корневский, Е.П. Попечителей, С.А. Филист; Курск. гос. техн. ун-т. Курск, 2005. – 358 с. Гриф: Рекомендовано УМО.

Перечень методических указаний

1. Проектирование электронной аппаратуры для биотехнических систем медицинского назначения: методические указания к проведению практических занятий /Юго-Зам. гос. ун-т; сост: Н.А. Корневский, С.В. Солошенко, О.В. Шаталова, К.Д.А. Кассим. Курск, 2015. 217 с.

2. Проектирование электронной аппаратуры для биотехнических систем медицинского назначения: методические указания к выполнению курсового проекта/Юго-Зап. гос. ун-т; сост: Н.А. Корневский, С.В. Солошенко, О.В. Шаталова, К.Д.А. Кассим. Курск. 2015. 120 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникативной системы интернет.

1. Электронная библиотека ЮЗГУ <http://www.lib.swsu.ru/>

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» <http://window.edu.ru/library>

3. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека online» <http://www.biblioclub.ru>

Приложение А
«Примерный перечень тем курсовых проектов»

1. Разработка электрокардиографа на 12 стандартных отведений.
2. Разработка кардиомонитора с функцией холтеровского мониторинга.
3. Разработка портативного анализатора variability сердечного ритма.
4. Разработка прибора для биоимпедансных исследований, включая точки акупунктуры.
5. Разработка реографа с анализом активной и реактивной составляющих.
6. Разработка портативного электроэнцефаллографа.
7. Разработка электрофизиологического полиграфа.
8. Разработка пульсоксиметра.
9. Разработка прибора флуоресцентной диагностики.
10. Разработка оптического капнометра.
11. Разработка портативного физико-химического анализатора.
12. Разработка телемедицинской системы функциональной диагностики.
13. Разработка прибора для терапии токами низкой и средней частоты.
14. Разработка портативного прибора для ультразвуковой терапии.
15. Разработка портативного прибора биоуправляемой магнитотерапии.
16. Разработка портативного прибора для биоуправляемой лазерной терапии.

17. Разработка портативного прибора для контроля состояния окружающей среды на платформе дрона.
18. Разработка портативного прибора за контролем функционального состояния спортсменов.
19. Разработка прибора контроля за состоянием пациентов реабилитируемых с помощью экзоскелетов.
20. Разработка элементов систем поддержки принятия решений врачей специалистов, психологов и экологов.
21. Разработка приборов контроля за психологическим состоянием обследуемых.
22. Разработка аппарата искусственного очищения физиологической жидкости и введения лекарственных средств
23. Разработка аппаратуры для гемодиализа
24. Разработка прибора контроля за физиологическими жидкостями в процессе их очищения
25. Разработка прибора для низкочастотной магнитной терапии
26. Разработка магнитотерапевтического комплекса с воздействием сложного вращающегося поля
27. Разработка сканирующего лазерного прибора
28. Разработка биоуправляемого лазерного терапевтического аппарата
29. Разработка лазерного терапевтического аппарата с автоматическим выбором времени воздействия на полупроводниковом излучателе
30. Разработка протеза с обратной связью
31. Разработка аппарата для рентгеновского исследования.

32. Разработка цифрового реоплетизмографа
33. Разработка цифрового балистокардиографа
34. Разработка оптического компьютерного томографа на основе волоконно-оптического интерферометра
35. Разработка многоканального цифрового полиграфа.

Приложение Б.
**«Рекомендации к составлению медико-технических
требований»**

Специфика проектирования устройств обработки биомедицинской информации и технических средств воздействия на объект определяется, прежде всего, уникальными особенностями биообъекта и обязательными требованиями обеспечения его безопасности. В то же время при проектировании медицинской техники необходимо удовлетворять ряду других требований – к реализуемым функциям, решаемым задачам, условиями функционирования и т.п., которые носят в основном неформальный характер. Причем для реализации одних и тех же функций могут быть выбраны различные способы получения информации, различные алгоритмы обработки и различные структуры соответствующих устройств и систем.

На начальных этапах проектирования, как для других видов техники, вырабатываются требования, которые для биотехнических систем медицинского назначения принято называть медико-техническим.

Весь ход и организация работ по созданию новых изделий медицинской техники (МТ) жестко регламентирован ГОСТ Р 15.013-94 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия» и на всех этапах постоянно контролируются комитетом по новой технике МЗ РФ. Игнорирование положений данного стандарта неизбежно приведет к тому, что разработанное изделие не получит разрешения на его серийное производство и не сможет использоваться в медицинских учреждениях РФ.

Основное содержание ГОСТ Р15.013 – 94 состоит из 7 основных пунктов: 1. Область применения; 2. Нормативные ссылки; 3. Общие положения; 4. Порядок разработки, согласования и утверждения медико-технических требований; 5. Порядок проведения приемлемых испытаний и приемки изделий; 6. Подготовка и освоение производства; 7. Снятие изделия с производства.

В десяти приложениях к ГОСТу (носят обязательный, рекомендательный, справочный или информационный характер) даны исчерпывающие сведения по системе документов, сопровождающих каждую новую разработку МТ.

В разделе 1 указывается, что ГОСТ Р 15.013-94 устанавливает порядок разработки, проведения испытаний, приемки образцов новых и модернизированных медицинских изделий, а также порядок выдачи разрешений для их серийного производства.

В разделе 2. Приводится перечень стандартов, на которые опирается ГОСТ 8.009 – 84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений, ГОСТ22261-82 средства измерений электрических и магнитных величин, ГОСТР50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р 50 444 – 92. Приборы, аппаратура и оборудование медицинское. Общие технические условия и т.д.

В разделе 3 определяются общие правила взаимодействия заказчиков и разработчиков медицинской техники. В частности определяется, что основным заказчиком изделий является Минздравмедпром России, который направляет организации

разработчику заявку, форма которой приводится в приложении А к ГОСТ Р 15. 013-94.

При инициативной разработке предприятие-разработчик направляет в Минздравмедпром России предложение (приложение А) и заключение.

В заключении Минздравмедпрома России о целесообразности разработки изделия должна быть указана организация - медицинский соисполнитель и определяется необходимость разработки медико-технических требований. В этом разделе определяется и ряд других общих положений касающихся разработки МТ.

В разделе 4 указывается, кто и каком порядке разрабатывает, согласовывает и утверждает медико-технические требования (МТТ), которые являются аналогом технического задания на разработку различного вида изделий. В частности определяется, что МТТ разрабатываются организациями разработчиками совместно с медицинским соисполнителем на основе исходных требований приведенных в заявке или предложении с учетом достижений отечественной и зарубежной техники, передовых технологий производства, результатов выполненных научно-исследовательских работ (НИР). Формы стандартного титульного и последнего, листов МТТ приведены в приложении Б (обязательное). Содержание МТТ подробно раскрывается в приложении В (рекомендуемое) и состоит из следующих основных разделов:

1. Наименование и область применения изделия.

2. Основание для разработки.
3. Исполнители разработки (в т.ч. и медицинский соисполнитель).
4. Цель и назначение разработки.
5. Источники разработки.
6. Медицинские требования (8 позиций).
7. Технические требования (44 позиции).
8. Метрологическое обеспечение.
9. Экономические показатели.
10. Стадии и этапы разработки.
11. Порядок испытаний и приёмки.
12. Дополнительные требования.
13. Приложения (перечень).

В процессе проектирования медицинских изделий особую роль играют медицинские и технические требования (п.6 и п.7 МТТ).

В разделе медицинские требования рекомендуется указывать: требования к выполнению функциональных задач в лечебно-диагностическом процессе с оценкой медицинских последствий в случае функциональных нарушений в работе аппаратуры; физический, медико-биологическим и др. эффекты; количество каналов, рабочих мест, число пациентов, пропускная способность или производительность изделия; требования к средствам установки, контроля и регулирования режимов работы изделия; требования к способам и средствам отображения и регистрации медико-биологической информации; требования к порядку

взаимодействия между медицинским и техническим персоналом, а так же с пациентом; требования об отсутствии отрицательных побочных эффектов; специальные медицинские требования вытекающие из принципов функционирования и обслуживания изделия.

При составлении раздела технические требования рекомендуется указывать следующие пункты: состав изделия (основные части изделия, запасные части и принадлежности, сопроводительная эксплуатационная документация); показатель назначения (технические параметры, метрологические характеристики средств измерения, характеристики энергопитания, время непрерывной работы, характеристики рабочего цикла, время подготовки к работе); условия эксплуатации (требования к устойчивости, относительно факторов внешней среды, механическим воздействиям, стерилизации, дезинфекции, транспортирования, требования к транспортным средствам, процессу загрузки, выгрузки, требования к медицинскому и техническому персоналу, требования к периодичности и видам контроля технического состояния, обслуживания); требования безопасности по стандартам на виды изделий (уровни шума, вибрации, излучений; уровни вредных и опасных воздействий, возникающих в процессе работы изделия; безопасность при монтаже, использовании, техническом обслуживании, ремонте; электробезопасность; радиационная, пожаробезопасность и взрывобезопасность; токсикологические требования; требования к температуре наружных частей изделия); требования к надежности

(класс изделия в зависимости от последствий отказов по ГОСТ Р 50444, показатели безопасности, долговечности, ремонтпригодности, методы и стадии контроля показателей надежности); требования к конструктивному устройству (габариты, занимаемая площадь, требования к материалам и комплектующим, требования к защитным покрытиям, требования к сопряжению с другими устройствами, требования к взаимозаменяемости, специфические требования); эргономические требования (соответствие антропометрическим и физиологическим возможностям человека); эстетические требования; требования патентной чистоты и патентной способности; требования к маркировке и упаковке; метрологическое обеспечение (требования к разработке и поставки специальных средств поверки, стендового оборудования, образцов и требования включения в состав изделия средств его калибровки, самоконтроля и технического диагностирования); экономические показатели (источник финансирования, ориентировочная стоимость и потребность); стадии и этапы разработки; порядок испытаний и приемки; дополнительные требования; приложения.

Раздел 5 ГОСТ Р 15.013-14 определяет порядок приемочных испытаний и приемки изделий. Для средств измерений медицинского назначения (СИМН), в том числе средств измерений встроенных в медицинский прибор проводятся специальные испытания в соответствии с документом ПР50.2.009 и медицинские испытания, а для остальных медицинских изделий проводят технические и медицинские испытания. При этом испытания типа

СИМН приводят специализированные государственные центры перечень которых определен приложением Г с обязательным привлечением организации разработчика и организации специализирующейся на проведении конкретных функциональных характеристик (список в приложении Г).

Технические испытания проводят уполномоченные и аккредитованные организации (список в приложении Д). Программу и методику испытаний составляют с учетом приложений Е и Ж организация разработчик и утверждает организация проводящих испытания.

Медицинские испытания назначаются после испытаний типа СИМН или технических испытаний и проводятся в учреждениях назначаемых Минздравмеднорм России. Программу и методику испытаний разрабатывает и утверждает организация-медицинский соисполнитель. После необходимых испытаний с возможными доработками изделий и документации Минздравмеднорм России выдает разрешение на производство (лицензию) и применение изделия в медицинской практике.

В разделе 6 описывается этап подготовки и освоения производства, и раздел 7 определяет порядок снятия изделия с производства.

Вторым важным документом использованным при проектировании изделий медицинского назначения является ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», который распространяется на изделия медицинской техники, предназначенные для применения в

медицинской практике, а так же на составные части этих изделий, имеющие функциональное назначение и изготавливаемые отдельно (медицинские приборы, медицинские аппараты, медицинское оборудование, медицинские компоненты). Этот ГОСТ содержит следующие основные разделы:

Раздел 1. Классификация (в зависимости от: изложенных последствий отказов; требования к электробезопасности; воспринимаемых механических воздействий; устойчивости к климатическим воздействиям).

Раздел 2. Основные параметры (определяют требования к электропитанию по амплитуде, частоте, предельным отклонениям от номинальных значений).

Раздел 3 Технические требования ориентируют на то, что медицинские изделия должны соответствовать как ГОСТ 340444-92 так и другим стандартам и техническим условиям на изделия конкретных видов по рабочим чертежам утвержденным в установленном порядке. В этом разделе перечисляются общие требования к документации, массе изделий, металлическим частям изделия, режимам работы, времени установки рабочего режима, метрологическим параметрам, условиям помех, уровням механических воздействий и условиям восстановления после них, условием противостояния и восстановления после других видов воздействий (температура, влажность, дезинфекция и т.д.).

Раздел 4. Требования безопасности определяют, что изделия должны быть безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала. В разделе описываются общие

требования к обеспечению безопасности (специальные указания в эксплуатационной документации, обозначения на корпусах, защита от электрических цепей, движущихся механизмов, шумов, вибрации и т.д.).

Раздел 5. Комплектность определяет общие требования к запасным частям и принадлежностям.

Раздел 6. Приемка определяет виды и порядок проведения испытаний медицинской техники (на устойчивости к различным типам внешних воздействий, на электробезопасность, на надежность)

Раздел 7. Методы испытаний посвящен достаточно подробному описанию процедур проведения различных типов испытаний изделий медицинского назначения.

В разделе 8 приводятся требования к маркировке, упаковке, транспортировке и хранения медицинских изделий.

В приложениях приводится полезная информация по расчету показателей надежности и их нормированию, по применению транспортной тары, по текущим изменениям в соответствующих ГОСТ с учетом работ международной электротехнической комиссии (МЭК).

Как отмечено в третьем разделе ГОСТ Р 50444-92, при проектировании конкретных медицинских изделий необходимо использовать соответствующие частные ГОСТ. Например, при проектировании электрокардиографов необходимо ознакомиться с ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с

учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам. ГОСТ 19687-89. Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов среда. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25995-83. Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний и т.д.

С учетом рекомендаций соответствующих ГОСТ при выборе варианта конкретного технического решения, после определения и уточнения перечня решаемых задач и функций, а также после предварительной оценки сложности реализуемых вычислительных и управляющих процедур рекомендуется провести анализ технической осуществимости проекта, который включает в себя описание требуемой технологии производства, исследование возможности применения готовых или легко модифицируемых узлов и блоков, анализ целесообразности использования изобретений и патентов, покупки лицензий. Здесь же может решаться вопрос о целесообразности использования аналоговых интерфейсов, специализированных и универсальных микропроцессоров, микроконтроллеров или более сложных вычислительных систем (от ПЭВМ до вычислительных комплексов универсального или специального назначения). Эта предварительная задача опытными разработчиками может решаться мысленным моделированием (экспериментом) или прорисовкой вариантов структур технической реализации, с возможным макетированием, моделированием с помощью САПР и

экспериментальной проверкой отдельных узлов и боков. Точных рекомендаций по выбору структур реализации биомедицинских систем медицинского назначения нет. Однако практика построения известных устройств позволяет сформулировать ряд практических рекомендаций по выбору элементной базы, структурных и функциональных схем, подбору экспертов для выбора вариантов технических решений, обеспечению безопасной и надежной работы электронной медицинской аппаратуры и т.д.

Приложение В

«Методические рекомендации по оценке качества продукции»

Общие принципы управления качеством продукции.

Основные понятия и определения

Современный этап проектирования биотехнических систем различных типов и назначений, включая медицинские изделия, широко использует теоретическую и методологическую основу управления качеством продукции, анализа и оценки технического уровня объектов новой техники, конкурентоспособности продукции.

Важнейшим показателем деятельности любой отрасли является конкурентно-способность её продукции, которая связана с двумя важнейшими показателями

Под качеством продукции понимается совокупность свойств продукции обеспечивающих её пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с её назначением.

Показатели качества описывают либо совокупность свойств, либо степень удовлетворения потребностей в соответствии с назначением изделий, которые, в свою очередь, подразделяются на органолептические и функциональные свойства.

Органолептические свойства оцениваются с помощью органов чувств человека при использовании законов психофизики и психофизиологии, и соответствующих технических и методических средств.

Функциональные свойства чаще всего можно измерить средствами объективного контроля.

Среди показателей, характеризующих качество продукции выделяют следующие их группы:

Показатели назначения характеризуют полезный эффект от использования продукции по назначению и обуславливают область её применения.

Показатели надежности характеризуются безотказностью, сохраняемостью, ремонтпригодностью и долговечностью изделия. Эти характеристики исследуются в рамках теории надежности.

Показатели технологичности характеризуют эффективность конструкторско-технологических решений для обеспечения высокой производительности труда при изготовлении и ремонте.

Показатели стандартизации и унификации определяются по насыщенности продукции стандартными, унифицированными и оригинальными составными частями.

Эргономические показатели характеризуют взаимодействие человека с биотехнической системой, а также комплекс гигиенических, антропометрических, физиологических и психологических свойств, проявляющихся при изготовлении продукции.

Экологические показатели определяются через уровень вредных воздействий на человека и окружающую среду, которые возникают при эксплуатации изделий.

Показатели безопасности характеризуют особенности изделия для безопасности обследуемых (например, пациентов) и обслуживающего персонала. Эти показатели используют для обеспечения безопасности при монтаже, обслуживании, ремонте, хранении, транспортировании, потреблении, утилизации продукции.

Эстетические показатели определяют информационную выразительность, рациональность формы, целостность композиции, совершенство исполнения и стабильность товарного вида изделия.

Показатели транспортабельности характеризуют приспособленность изделия к транспортировке.

Патентно-правовые показатели характеризуют патентную чистоту изделий являясь существенным фактором конкурентно-способности.

В свою очередь показатели качества продукции могут характеризоваться единичными и комплексными показателями.

Единичный показатель характеризует одно из свойств продукции, например, наработка медицинского прибора на отказ, интенсивность отказов усилителя биопотенциалов, количество отведений биопотенциалов и т.д.

Комплексный показатель характеризует совместно несколько простых свойств или одно сложное свойство продукции, состоящее из нескольких простых свойств.

Примером комплексного показателя может служить средневзвешенное от единичных показателей вычисляемое по формуле:

$$K_0 = \sum_{i=1}^n \alpha_i x_i, \quad (1)$$

где x_i - показатель i -го свойства оцениваемой продукции; α_i - весовой коэффициент, характеризующий вклад каждой составляющей в общее качество изделия.

Удобно комплексный показатель нормировать к единой шкале измерений используя, например, формулу вида:

$$K_0 = \frac{\sum_{i=1}^n \alpha_i x_i}{\sum_{i=1}^n \alpha_i}, \quad (2)$$

Следует отметить, что показатели типа (1) и (2) представляют собой условную величину, выражаемую в условных единицах, например, в баллах. Как правило, комплексные показатели такого типа не имеют реального физического содержания.

Другой тип комплексных показателей напротив имеет явно выраженный физический смысл. Примером такого типа показателей является коэффициент готовности K_G определяемый по формуле:

$$K_G = \frac{T}{T + T_B}, \quad (3)$$

где T – наработка изделия на отказ (показатель безотказности); T_B – среднее время восстановления (показатель ремонтпригодности).

Физический смысл K_G состоит в том, что он характеризует вероятность того, что оцениваемое изделие окажется работоспособным в любой произвольно выбранный момент

времени в промежутках между периодами планового технического обслуживания.

Процесс повышения качества продукции обеспечивается улучшением части или всех показателей качества.

Повышение качества неразрывно связано с соответствующими затратами. Поэтому одним из показателей, характеризующих продукцию является соотношение качества и затрат или цена единицы качества.

К таким типам показателей качества относится интегральный показатель, определяемый выражением:

$$И = \frac{\mathcal{E}}{Z_c + Z_э}, \quad (4)$$

где \mathcal{E} – суммарный эффект эксплуатации или потребления продукции (например, количество пролеченных пациентов аппаратом искусственного кровообращения до окончания его срока службы); Z_c - суммарные затраты на создание изделия (разработка, изготовление, монтаж и другие единовременные затраты); $Z_э$ – суммарные затраты на эксплуатацию (техническое обслуживание, ремонт, расходы материалы и другие текущие затраты).

ГОСТ 15.467 – 79 ограничивает применимость формулы (4) для изделий, срок службы которых не превышает одного года. Для изделий с большим сроком эксплуатации Z_c приводятся к последнему году службы с использованием коэффициента, учитывающего самоокупаемость продукции.

Существуют различные методы определения качества продукции. ГОСТ15.467.79 предлагает следующий набор методов.

1. Измерительный метод определения показателей качества продукции, ориентированный на использование технических средств измерения (сила тока, сопротивление ткани, время готовности электродной системы, контрастность рентгеновского изображения и т.д.)

2. Регистрационный метод определения показателей качества осуществляется на основе наблюдения и подсчета числа определенных событий, предметов или затрат (число отказов изделия на испытаниях, подсчет числа дефективных изделий в партии и т.д.).

3. Расчетный метод определения показателей качества использует теоретические или эмпирические зависимости показателей качества изделия от его параметров. Этот метод чаще всего применяют при отсутствии возможности проведения экспериментальных исследований, позволяющих измерить анализируемые показатели. Примерами применения расчетных методов могут быть: расчеты показателей производительности изделия, его прочности, потребляемой мощности, долговечности, надежности и т.д.

4. Органолептический метод основан на анализе восприятия органов и чувств. Суждение о качестве анализируемой продукции выносится на основе опыта человека и поэтому не может быть абсолютно точным. Точность и достоинство этого метода определяется квалификацией, навыками работы и даже

настроением лица принимающего решение. При этом возможно применение различных вспомогательных средств (лупа, микроскоп, фонендоскоп и т.д.). Этот метод часто применяют, когда надо охарактеризовать эстетическое свойство изделия. Обычно результат оценки выражается в баллах.

5. Экспертные методы используют методы экспертного оценивания, например с помощью балльных оценок. В связи с распространённостью и важностью этого метода ему посвящено достаточно много публикаций.

6. Социологические методы основываются на сборе и анализе мнений фактических или возможных потребителей исследуемой продукции (опросы, анкетирование, конференции, выставки, дегустации и т.д.).

Получаемые различными методами показатели качества продукции позволяют решать задачу оценки качества анализируемых изделий в целом. ГОСТ 15.467.79 определяет оценку уровня качества продукции как совокупность операций, включающую выбор номенклатуры показателей качества, определение значений этих показателей и сопоставление их с базовыми значениями показателей качества, принимаемыми за основу при сравнительной оценке с выбираемыми образцами (потенциально достижимые показатели, лучшие в стране, лучшие мировые и т.д.).

Наряду с понятием оценки уровня качества продукции употребляется понятие **оценки технического уровня** продукции, под которой понимается совокупность операций, включая выбор

номенклатуры показателей, характеризующих **техническое совершенство** оцениваемых изделий, определение этих показателей и сопоставление их с базовыми показателями.

Оценка уровня качества продукции является основной для выработки необходимых управляющих решений в системе управления качеством продукции.

ГОСТ 15.467-79 определяет управление качеством продукции как действия, осуществляемые при создании и эксплуатации или употреблении продукции, в целях установления, обеспечения и поддержания необходимого уровня качества.

Для управления качеством создается соответствующая система, определяемая как совокупность управляющих органов и объектов управления, взаимодействующих с помощью материально-технических и информационных средств при управлении качеством продукции.

Система управления качеством продукции охватывает коллективы людей, технические устройства, материальные средства и массивы (потoki) информации.

Выработка управляющих решений (воздействий) производится на основании сопоставления информации о фактическом состоянии управляющего процесса с его характеристиками, заданными программой управления.

Технический уровень продукции и принципы его оценки

С понятием качества продукции тесно связано понятие её технического уровня.

В наиболее распространенном его определении под техническим уровнем (ТУ) понимают **относительную характеристику качества продукции**, основанную на сопоставлении показателей свойств, отражающих техническое совершенство оцениваемой продукции с соответствующими значениями лучших отечественных и (или) зарубежных (базовых) образцов техники.

При оценке ТУ устанавливается соответствие оцениваемого изделия мировому региональному (например, Европейскому) национальному или отраслевому уровню качества продукции. Сопоставление по всему изделию осуществляется путем сопоставления соответствующих значений показателей технического совершенства.

Оценка ТУ (качества) изделий производства для решения следующих задач:

- обеспечения и управления качеством;
- аттестации продукции по категории качества;
- выбора наилучшего (оптимального) варианта продукции;
- планирования показателей качества создаваемой техники;
- контроля качества;
- анализа изменения уровня качества.

Часто, хотя и более узко, технический уровень определяется как относительная оценка проектируемой техники на допроизводственной стадии. При этом указывается, что уровень качества продукции складывается из технического уровня на

стадии проектирования, уровня качества изготовления на стадии производства и уровня эксплуатационного качества на стадии потребления.

Технический уровень изделия не остается постоянным в течение жизненного цикла. На этапе создания техники возможны два случая незапланированного изменения технического уровня: незапланированное повышение и незапланированное снижение, которые могут произойти на различных стадиях разработки.

Повышение технического уровня возможно за счет появления в процессе НИР новых технических решений, а также достижения результатов, превышающих установленные в техническом задании.

Снижение технического уровня разрабатываемого изделия может произойти в случае создания в этот период более современных изделий, которые обладают по сравнению с создаваемой техникой лучшими технико-экономическими показателями. Другой причиной снижения технического уровня может быть невозможность выполнения технического задания в полном объеме, что выявляется на стадии технического предложения и приводит к пересмотру технического задания в сторону ухудшения технико-экономических показателей.

На этапах «производство» и «эксплуатация» возможно ступенчатое изменение технического уровня изделия, происходящее как в моменты появления новых, более современных изделий с большей степенью использования в них передовых научно-технических знаний (снижение ТУ), так и в момент, когда качество изделия может расти за счет отработанности

технологических процессов и улучшения экономических показателей.

За рубежом понятие «технический уровень» подразумевает название «допроизводственное качество этапа разработки изделия». Другим эквивалентом термина «технический уровень» является понятие «планируемое качество». На сегодняшний день технический уровень определяется системой обеспечения качества DIN 1509000. В соответствии с теорией управления качеством, изложенной в зарубежной литературе, выделяется три этапа в управлении качеством:

- планирование качества;
- управление качеством;
- улучшение качества.

Разработка концепции допроизводственного качества находит выражение в нормативных документах, разрабатываемых как в отдельных странах, так и в международных соглашениях. В разработке философии качества в настоящее время за рубежом большое распространение получили философия Деминга, Джуран, Кайсен, Кросби, Ишикава, Файгенбаума, теория Taguchi, ИСО 9000-94.

В качестве примеров рассмотрим два распространенных подхода к разработке философии и методологии качества.

Теория управления качеством Taguchi основана на том, что важнейшим измерителем качества производимой продукции являются общие потери, вызванные в обществе этой продукцией. Принято, что потери $l(\Delta)$ из-за изменений в производстве

продукции, которые терпит потребитель, пропорциональны квадрату отклонения Δ характеристик от заданных номинальных величин τ . Непрерывное улучшение качества требует постоянного уменьшения отклонения характеристик изготавливаемой продукции от номинальных значений. Конечное качество и стоимость продукции определяется в большей степени этапами разработки продукции и подготовки производства.

Из множества параметров изделия выделяются те, которые определяют его с точки зрения удовлетворения запросов потребителя. Такие параметры называются определяющими. Для измерения качества изделия используются отклонения реальных параметров от номинальных значений: чем меньше отклонения, тем выше качество (рис. 1).

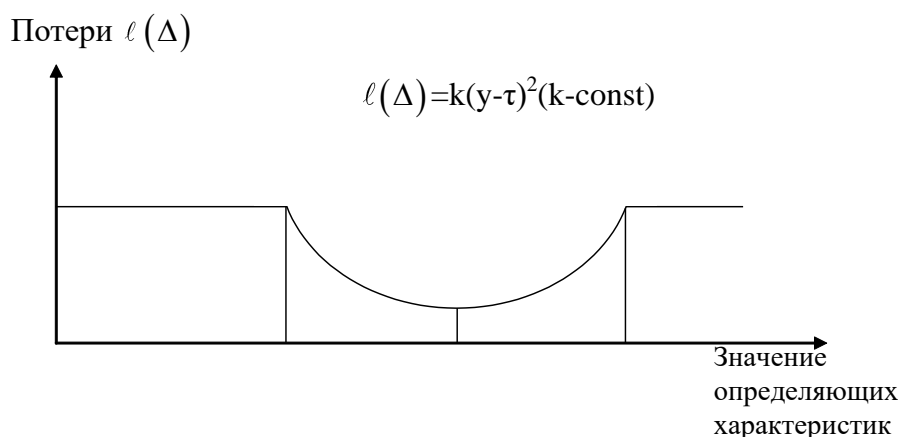


Рис. 1. Зависимость потерь от отклонения характеристик от номинальных значений

Установление номинальных значений определяющих параметров и их допустимых отклонений проводится с

использованием статистического моделирования. При этом моделируются источники факторов, приводящих к отклонению определяющих показателей от номинальных значений. Задачей моделирования является определение ряда технических характеристик, при которых влияние отдельных факторов на определяющие параметры минимально.

Работы в области совершенствования качества продукции привели к созданию международного стандарта ISO 9000, разработанного международной организацией по стандартизации (ИСО) в 1987 году.

Этот стандарт устанавливает требования к системе качества, когда необходимо продемонстрировать способность компании - поставщика к проектированию и поставке соответствующей продукции. Установленные требования направлены, главным образом, на достижение удовлетворенности потребителя посредством предупреждения несоответствий продукции на всех стадиях от проектирования до обслуживания. Стандарт применяется, когда необходимо спроектировать продукцию, и требования к ней установлены преимущественно в виде эксплуатационных потребительских качеств или их необходимо установить. Уверенность в соответствии продукции можно получить посредством адекватной демонстрации возможностей компании-поставщика в области проектирования, разработки, производства, монтажа и обслуживания.

Стандарт ИСО 9000 поддерживается системой руководящих документов, основным из которых является:

- ИСО 9000 «Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества». Руководящие указания по выбору и применению;
- ИСО 9001 «Система качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и (или) разработке, производстве, монтаже и обслуживании»;
- ИСО 9002 «Система качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже»;
- ИСО 9003 «Система качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях»;
- ИСО 9004 «Общее руководство качеством и элементы системы качества. Руководящие указания».

При решении задач оценки технического уровня продукции следует руководствоваться методическими указаниями по оценке технического уровня и качества промышленной продукции (РД 50+49-79, М.-изд-во стандартов, 1979) и ГОСТ 22732-77. «Методы оценки уровня качества промышленной продукции. Основные положения».

В соответствии с методическими указаниями по оценке технического уровня и качества промышленной продукции выделяют пять уровней качества изделий (табл. 1).

В ряде работ можно найти другую градацию технического уровня;

продукция превосходит мировой уровень (П);

продукция соответствует мировому уровню (С);

продукция уступает мировому уровню (У).

Таблица 1 - Градация технической продукции по уровню качества

Градация качества продукции	Качественная характеристика продукции
П – превосходный (высший уровень качества)	Превосходит лучшие мировые достижения, соответствует требованиям мировых стандартов
С – средний уровень качества	Соответствует лучшим мировым достижениям и требованиям мировых стандартов.
У – удовлетворительный уровень качества	Удовлетворяет требованиям потребителей и имеет спрос, но уступает лучшим мировым достижениям; соответствует требованиям стандартов и технических условий: но морально устарела, подлежит модернизации.
Продукция низкого качества	Морально устарела, но еще пользуется спросом и поэтому не снята с производства; изготовлена без отступлений от требований стандартов и технических условий; подлежит снятию с производства.

Не качественная (бракуемая) продукция	Изготовленная с отступлением от требований стандартов и технических условий.
---------------------------------------	--

Оценка уровня качества продукции производится в несколько этапов.

На первом этапе устанавливается цель оценки уровня качества оцениваемой продукции с выбором и обоснованием метода, оценки технического уровня. Методической основой выбора метода оценки ТУ могут служить два документа:

- «Методические указания по оценке технического уровня и качества технической продукции» (РД 50-149-79, М. изд-во стандартов 1979 г.);

- ГОСТ 22732-77 «Методы оценки уровня качества промышленной продукции, общие положения».

На втором этапе решается задача выбора базового образца с учетом рекомендаций документов:

- «Методические указания установления базовых образцов для оценки технического уровня и качества промышленной продукции» (РД 50-451-84, М. изд-во стандартов 1984);

- «Общие методические рекомендации по оценке технического уровня промышленной продукции» (ГКНТ СССР от 24.10.89 № 665).

На третьем этапе осуществляется выбор (назначение) и обоснование номенклатуры, показателей качества оцениваемого и базового образцов, производится обоснование ее необходимости и

достаточности. В качестве руководящего документа на этом этапе работы может быть выбран ГОСТ 22851-77 «Выбор номенклатуры показателей качества промышленной продукции. Общие положения».

На четвертом этапе выбираются методы и приемы определения значений показателей качества.

На пятом этапе определяются численные значения показателей качества, характеризующих оцениваемый и базовый образцы.

Этот этап считается наиболее трудоемким. Для его реализации используют измерения, испытания, расчеты, сбор информации и т.д.

На шестом этапе, в соответствии принятым методом оценки ТУ производятся расчеты показателей качества, и определяется уровень оцениваемого и базового образцов.

Результаты определения всех показателей качества и технических уровней продукции заносятся в карту уровня (ГОСТ 2.116-84 «Карта технического уровня и качества продукции») или в сопоставительную таблицу «Таблица качества».

Полученные карты или таблицы анализируются по специальным методикам, зависящим от типов анализируемых изделий, на основании чего делается заключение о качестве оцениваемой продукции.

Методы оценки технического уровня

В различных литературных источниках можно найти различные подходы к классификации методов оценки технического уровня промышленной продукции.

В одном из подходов методы оценки ТУ делаются на традиционные и нетрадиционные методы (рис. 2).

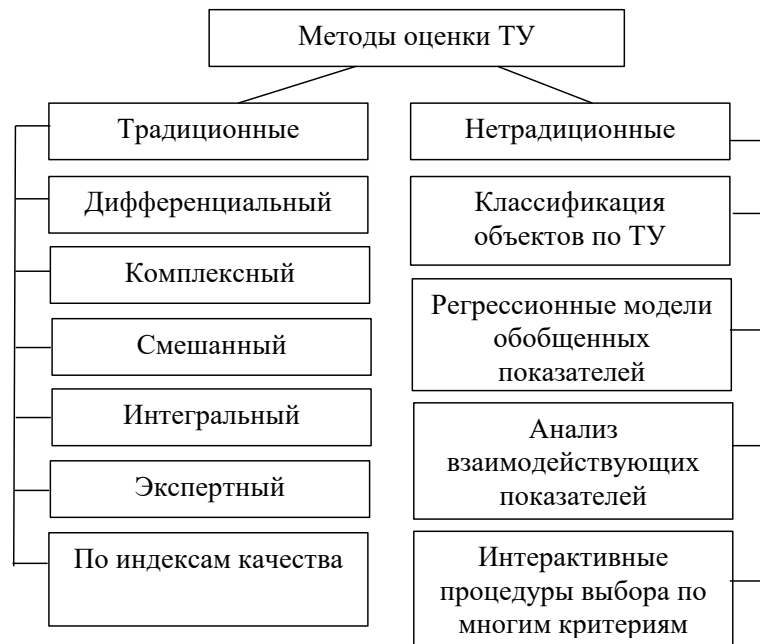


Рис.2 Методы оценки технического уровня продукции

Дифференциальный, комплексный, интегральный и смешанный методы оценки качества продукции рекомендуется применять для оценки однородных изделий.

Под однородными понимают изделия одного вида, класса и назначения. Для оценки ТУ разнородных изделий применяют метод на основе индексации оценок качества. Последний иногда применяют и для оценки ТУ однородных изделий.

Оценку технического уровня изделия можно производить по единичным показателям сопоставляя их друг с другом, по одному её важнейшему показателю, определяемому как функциональная зависимость от единичных показателей продукции.

Важнейший показатель является единичным, но таким, что сразу определяет всю полезность изделия, например, качество бензина оценивают по его октановому числу, качество искусственного клапана сердца по времени его работоспособности до износа и т.д. Уровень качества изделия по важнейшему показателю оценивания по формуле:

$$Y_k = \frac{x_{оц}}{x_{баз}}, \quad (5)$$

где Y_k - уровень определяющего показателя продукции, принимаемый за показатель качества изделия; $x_{оц}$ - значение оценочного (главного, определяющего) показателя единицы оцениваемой продукции; $x_{баз}$ - базовые значения того же главного (определяющего) показателя.

Следует отметить, что один, хотя и определяющий показатель, дает одностороннюю характеристику продукции. Например, искусственный сердечный клапан следует характеризовать не только долговечностью, но и биологической совместимостью, точностью, выполняемой им функции и т.д. Поэтому практически для любой продукции, особенно для сложной и

многофункциональной, необходимо производить оценку по большинству или по всем его полезным свойствам.

При этом чаще всего, оцениваемая продукция представляется различными по сути, величинам, размерности и важности (весомости) характеристиками. Характеристики такого рода напрямую практически не сопоставимы. Для адекватной оценки качества по разнородной системе показателей последние приводят к единым шкалам измерений путем их нормализации (формализации).

Существуют различные способы нормализации. Естественным способом нормализации считается такая, которая приводит исследуемые показатели к единой безразмерной шкале с общим интервальным диапазоном от нуля до единицы. Такая нормализация обеспечивается формулой вида:

$$Y_i^j = \frac{x_i^j - x_{i_{\min}}^j}{x_{i_{\max}}^j - x_{i_{\min}}^j}, \quad (6)$$

где Y_i^j - приведенное (нормализованное) значение i -го полезного свойства j -го объекта; x_i^j - количественное значение i -го свойства j -го объекта; $x_{i_{\min}}^j$ и $x_{i_{\max}}^j$ - минимальное и максимальное значение i -го свойства j -го объекта из всего их множества.

Часто нормализацию осуществляют, используя отношения показателей i -ых свойств оцениваемого образца $P_{оц_i}$ - к показателям тех же свойств базового образца $P_{баз_i}$:

$$Y_i = \frac{x_{оц_i}}{x_{баз_i}}, \quad (7)$$

$$Y_i = \frac{x_{баз_i}}{x_{оц_i}}, \quad (8)$$

где Y_i - относительный уровень i -го свойства по отношению к базовому образцу; $i=1, \dots, n$ - количество свойств учитываемых при оценке ТУ.

Формуле (3.7) предпочтение отдается, если увеличение x_i соответствует улучшению ТУ. В противном случае рекомендует использовать формулу (3.8).

Если выбранные свойства вносят различный вклад в оценку ТУ в целом в формулы (3.7) и (3.8) вводят соответствующие весовые коэффициенты:

$$Y_i = a_i \frac{x_{оц_i}}{x_{баз_i}}; Y_i = b_i \frac{x_{баз_i}}{x_{оц_i}}, \quad (9)$$

где a_i, b_i - весомости (значимости) i -го свойства в общей оценке ТУ.

Если числовые значения мало отличаются друг от друга в формуле (3.7) и (3.8) вводятся масштабирующие показатели степени k :

$$Y_i = \left(\frac{x_{оц_i}}{x_{баз_i}} \right) \cdot x_{оц_i}^k; Y_i = \left(\frac{x_{баз_i}}{x_{оц_i}} \right) \cdot x_{оц_i}^{-k}, \quad (10)$$

Оценка технического уровня изделий может осуществляться по обобщённым показателям Q , которые определяются функциональными зависимостями от единичных свойств x_i ($Q=f(x_i)$), тогда относительный уровень качества оценивается формулой

$$Y_k = \frac{Q_{оц}}{Q_{баз}}, \quad (11)$$

Рассмотрим более подробно один из методов оценки технологического уровня – дифференциальный метод.

При дифференциальном методе оценки качества продукции отдельно сопоставляются свойства оцениваемого и базового изделия с использованием формул (5), (6), (7), (8) или (11).

При этом определяется, насколько качество оцениваемого изделия соответствует базовому образцу в целом, и какие показатели свойств оцениваемого изделия превосходят или уступают базовому образцу.

Этот метод позволяет оценивать, насколько отличаются друг от друга сопоставляемые свойства оцениваемого и базового изделий.

При дифференциальном способе оценки считается, что все оцениваемые свойства примерно равнозначны и их количество ограничено, что облегчает процесс оценки изделия в целом.

Дифференциальный метод оценки считается **квалифицированным**, позволяющим делать заключения типа «превосходит», «соответствует», «не соответствует» определенному, например, мировому уровню. Несмотря на свою ограниченность этот метод, может быть использован для решения конкретных задач управления качеством продукции. При этом может быть сделано два безусловных вывода:

– если все значения относительных показателей больше или равны единице, то уровень качества оцениваемой продукции превосходит или равен уровню базового образца;

– если все или большинство значений относительных показателей меньше единицы, то оцениваемый образец хуже базового.

В случае появления неопределенности в суждениях о качестве оцениваемой продукции (приблизительно равное число относительных показателей больше и меньше единицы) рекомендуется выделять группы основных и второстепенных показателей и оценку вести по основным показателям.

Более точную оценку можно получить, используя диаграмму сопоставления показателей качества (циклограмму).

Циклограмма строится в виде системы лучей исходящих из условно выбранного центра O . Каждый луч соответствует определенному свойству показателей x_i (рис.3).

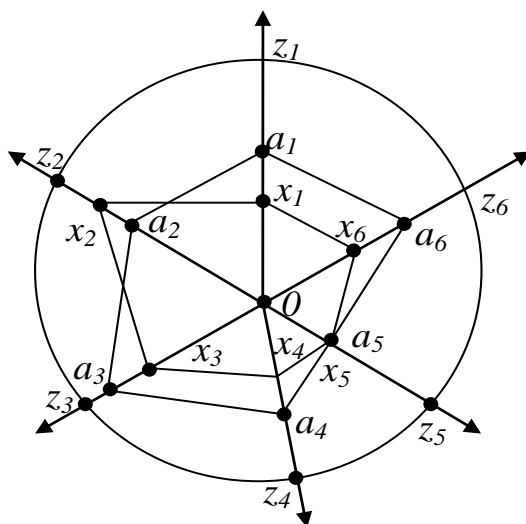


Рис. 3. Пример циклограммы на шесть свойств

На лучах циклограммы откладываются точки, соответствующие свойствами идеального наилучшего определяемого ГОСТ, базового и обязательно оцениваемого образцов.

На рис. 3.3 указаны точки для идеального образца z_i , для ближайшего аналога a_i и для оцениваемого x_i образцов.

Из циклограммы (паутины качества) видно, что площадь многоугольника, образованного точками a_i (аналога, базового образца) больше площади циклограммы оцениваемого образца

даже несмотря на показатели x_2 , x_5 , что говорит о превосходстве базового образца.

Количественно величину ТУ (уровень качества) образца можно посчитать как среднее арифметическое всех уровней учитываемых свойств:

$$Y_k = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n Y_i, \quad (12)$$

Если дифференциальный метод, в силу сложности и разнообразия оцениваемых показателей качества не обеспечивает надежной оценки ТУ используют комплексный или смешанный методы оценки качества. С этими методами ознакомиться в специальной литературе по квалиметрии.