



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-
МЕТОДИЧЕСКИЙ
КОМПЛЕКС
ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ
КОНСТРУИРОВАНИЯ
ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ»

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Основы конструирования приборов и изделий
медицинского назначения»
для обучающихся по направлению подготовки «Биотехнические системы
и технологии», профиль «Инженерное дело в медико-биологической
практике», форма обучения очная на 2023-2024 учебный год**

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена. Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, собеседование.

Примеры тестовых заданий:

1. Вопросы для проверки сформированности компетенции «Способность осуществлять сбор и анализ исходных данных для расчета и проектирования деталей, компонентов и узлов биотехнических систем, биомедицинской и экологической техники (ПК-5)

№1 Медицинская техника-это?

А) установление зависимости между показаниями средства измерительной техники (прибора и размером измеряемой (входной) величины

Б) совокупность технических средств используемых в целях профилактики диагностики, лечения заболеваний

В) медицинский прибор предназначенный для использования в таких областях как: аспирация при хирургических вмешательствах.

№2 Главной целью дисциплины является:

А) освоения дисциплины является изучение принципов организации научных исследований, изучение особенностей выполнения фундаментальных и прикладных, теоретических и экспериментальных исследований,

Б) освоения дисциплины является подготовка специалистов в области исследования сложных систем и процессов на основе методов математического моделирования

В) освоения дисциплины «Основы теории алгоритмов» являются формирование математической и информационной культуры студента, подготовка по основным разделам теории алгоритмов.



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-
МЕТОДИЧЕСКИЙ
КОМПЛЕКС
ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ
КОНСТРУИРОВАНИЯ
ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ»

Г) освоения дисциплины является изложение на системном уровне основных принципов разработки и проектирования различных видов электронных медицинских аппаратов, приборов и систем.

№3 Цель и назначение разработки?

А) изучение компьютерных технологий и возможностей их использования для автоматизации исследования

Б) овладение навыками диагностики и выбора материалов мед. назначения

В) разрабатывать изделие, расширяющее целевое назначение о обеспечивающее преимущество перед аналогами.

Г) изучение принципов метрологического обеспечения современной науки и техники.

№4 Что такое проектирование?

А) Это поиск научных, технических, целесообразных инженерных решений.

Б) Изделие основывается на проекте.

В) Это создание конкретного, однозначного изделия.

№5 Выбрать классификации изделий МЭТ?

А) диагностические, терапевтические


Б) информационные

В) механические, ультразвуковые.

№6 Какое требование предъявляемое к МЭТ неверно

А) Точные измерения

Б) Неисправность

	<p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Образовательная программа направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии», (уровень бакалавриата)</p>	<p>УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ</p> <p>«ОСНОВЫ КОНСТРУИРОВАНИЯ ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»</p>
---	--	---

В) Техничко-эксплуатационная надежность

• .

№7 Какие аппараты используют в функциональной диагностике,

А) ЭКГ

Б) Рентген

В) ЭЭГ

• .

№8 От каких воздействий необходимо обезопасить пациентов и мед персонал

А) Ультразвуковые

Б) Радиационные

В) Магнитные

Г) Химические

• .

№9 Выбрать неверное требование к надежности МЭТ по последствиям ее отказа для здоровья пациента.

А) Долгая эксплуатация

Б) Соблюдения инструкции

В) Бесперебойность работы

Г) Противопожарная безопасность

• .

№10 Назвать основные средства МЭТ,

А) стоматологический инструментарий

Б) радиологический инструментарий,



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-
МЕТОДИЧЕСКИЙ
КОМПЛЕКС
ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ
КОНСТРУИРОВАНИЯ
ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ»

В) техника для механотерапии.

Перечень экзаменационных вопросов:

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые компетенции
1	Разработка медико-технических требований. Этапы проектирования аппаратуры	ПК-18, ПК-21, ПК-22.
2	Действующая система разработки и постановки продукции на производство медицинских изделий, учёт существующих нормативных документов по МТ.	ПК-19, ПК-20, ПК-22.
3	Разработка медико-технических требований (МТТ), порядок их согласований и утверждения в МЗ РФ.	ПК-18, ПК-19, ПК-21.
4	Взаимосвязь МТТ на разрабатываемое изделие и его структурной и функциональными схемами, порядком и объёмами испытаний для получения разрешения на серийное производство изделия МТ.	ПК-18, ПК-20, ПК-21, ПК-22.
5	Классификация изделий МЭТ	ПК-22, ПК-21, ПК-20.
6	Классификация изделий МЭТ по функциональному назначению в медико-биологической практике и физическим принципам работы	ПК-18, ПК-19.
7	Общие требования, предъявляемые к МЭТ, сравнение показателей разрабатываемого изделия с аналогами	ПК-19, ПК-21, ПК-22.
8	Безопасность изделий медицинской техники	ПК-18, ПК-19, ПК-22.



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-
МЕТОДИЧЕСКИЙ
КОМПЛЕКС
ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ
КОНСТРУИРОВАНИЯ
ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ»

9	Обеспечение безопасности пациента и медперсонала от электрических, магнитных, радиационных, ультразвуковых и лазерных воздействий	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
10	Требования к надёжности МЭТ по последствиям её отказа для здоровья пациента	ПК-22, ПК-19, ПК-18, ПК-20.
11	Основные общие элементы МЭТ	ПК-22, ПК-20, ПК-21, ПК-19.
12	Сетевые и автономные источники питания ЭТ, высокочастотные вторичные преобразователи напряжения, устройства гальванической развязки (одноканальные и многоканальные), формирователи полосы пропускания МЭТ, быстродействующие самопишущие приборы с изменением масштаба времени.	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
13	Реализация структуры по требованиям МТТ	ПК-20, ПК-19, ПК-21.
14	Анализ МТТ, выбор аналогов и прототипа, составление карты технического уровня	ПК-19, ПК-18.
15	Разработка структуры изделия, её разбивка на функционально законченные блоки, количественная оценка технических характеристик элементов структуры	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
16	Оценка методических погрешностей изделия при выбранной структуре	ПК-22, ПК-20, ПК-18.
17	Анализ состояния метрологического обеспечения и выявление необходимости в разработке нестандартных средств измерения для выпуска продукции	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
18	Анализ требований по патентной чистоте изделия	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
19	Согласование МЭТ с биообъектом	ПК-22, ПК-19, ПК-20.
20	Выработка специальных требований к первичным преобразователям, предназначенным для съёма физиологической информации с пациента,	ПК-22, ПК-21, ПК-18.



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-
МЕТОДИЧЕСКИЙ
КОМПЛЕКС
ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ
КОНСТРУИРОВАНИЯ
ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ»

	обеспечивающих взаимозаменяемость первичных преобразователей и снижение методических погрешностей измерения	
21	Выработка специальных требований к терапевтическим средствам воздействия, обеспечивающих высокую эффективность лечебного процесса	ПК-22, ПК-19, ПК-18.
22	Разработка источников питания	ПК-18, ПК-22.
23	Особенности источников питания (ИП), применяемых в МЭТ	ПК-18, ПК-21, ПК-22.
24	Структура ИП с преобразователями напряжения высокочастотного и резонансного типа, высоковольтных и стабилизированных источников	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
25	Основы расчёта ИП различного назначения	ПК-22, ПК-19.
26	Особенности автономных ИП (дефибрилляторов, кардиостимуляторов, слуховых аппаратов и т.п.), обоснованный выбор электрохимических элементов питания	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
27	Бесперебойные источники питания малой мощности	ПК-22, ПК-19, ПК-21.
28	Особенности применения зарядных устройств аккумуляторов	ПК-22, ПК-18.
29	Разработка измерительных и выходных усилителей	ПК-22, ПК-19, ПК-20
30	Особенности инструментальных измерительных усилителей, структурные методы повышения их помехозащищённости, основы расчёта низкочастотных, высокочастотных усилителей	ПК-22, ПК-19.
31	Выходные усилители мощности класса С и Д, основы их расчёта, согласование с нагрузкой	ПК-22, ПК-20.
32	Усилители с автоматической регулировкой усиления обычного, задержанного, ключевого типа и ВАРУ	ПК-22, ПК-21.
33	Формирование полосы пропускания	ПК-20, ПК-19, ПК-21.
34	Передаточные характеристики фильтров различного типа, схемная реализация фильтров и их применимость в диагностической МЭТ	ПК-22, ПК-18
35	Сопоставление аналоговых и цифровых фильтров, применение гираторов в схемах фильтров	ПК-22, ПК-19 ПК-18.
36	Применение гираторов в качестве элементов фильтров. Реализация фильтров высокого порядка	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
37	Устройства гальванической развязки	ПК-18, ПК-20.
38	Структуры УГР аналогового и цифрового вида, их разновидности и основы расчёта, метрологические характеристики УГР, особенности многоканальных устройств	ПК-22, ПК-21, ПК-5.



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ КОНСТРУИРОВАНИЯ ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»

39	Зарубежные микросхемы гальванической развязки, их технические характеристики и структуры	ПК-22, ПК-21, ПК-20.
40	Генераторы в изделиях МЭТ	ПК-22, ПК-19.
41	Генераторы RC и LC типов, особенности их применения в МЭТ, цифровые генераторы сигналов специальной формы, кварцевые и СВЧ генераторы	ПК-21, ПК-18.
42	Особенности их расчёта, стабилизация выходных параметров генерируемых сигналов	ПК-22, ПК-20, ПК-19.
43	Выбор элементной базы, оценка надёжности	ПК-22, ПК-19, ПК-18.
44	Выбор аналоговых и цифровых микросхем, АЦП и ЦАП при реализации изделий МЭТ	ПК-22, ПК-20, ПК-18.
45	Применение элементов R, L и C типов сообразно техническим и метрологическим структурам МЭТ, расчётные методы оценки надёжности изделия	ПК-22, ПК-21, ПК-18.
46	Составление конструкторской документации	ПК-22, ПК-18
47	Оценка состава КД на изделие и его составные части, структура основных документов (ТО, ИЭ, ПС, ФО, РЭ и др.), особенности их составления	ПК-19, ПК-21, ПК-22.
48	Испытание изделий на соответствие ТУ и МТТ	ПК-21, ПК-18
49	Виды испытаний и их последовательность, действующие нормативные документы, особенности метрологических испытаний, испытания на надёжность и электробезопасность, составление программы и плана испытаний на надёжность	ПК-22, ПК-20, ПК-18.
50	Испытания комплексов, содержащих ЭВМ	ПК-21, ПК-19, ПК-22.
51	Особенности медицинских испытаний	ПК-22, ПК-21, ПК-5.
52	Обзор современных тенденций и направлений в разработках, развитие современной элементной базы, совершенствование методов испытаний сложных систем	ПК-22, ПК-19, ПК-18.

Рассмотрено на заседании кафедры биотехнических систем и технологий, протокол № 10 от «04» мая 2023 г.

Заведующий кафедрой

С.А.Безбородов