

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Основы конструирования приборов и изделий
медицинского назначения»
для обучающихся 2021 года поступления
по образовательной программе
12.03.04. «Биотехнические системы и технологии»,
профиль «Клиническая инженерия» (бакалавриат),
форма обучения очная
2024-2025 учебный год.**

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена. Экзамен проводится в формате собеседования.

Перечень вопросов для собеседования:

№	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.
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	ПК-22, ПК-21, ПК-5.

	времени.	
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, обеспечивающих взаимозаменяемость первичных преобразователей и снижение методических погрешностей измерения.	ПК-22, ПК-21, ПК-18.
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	ПК-22, ПК-18

	типа, схемная реализация фильтров и их применимость в диагностической МЭТ.	
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.
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 согласно 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 клинической инженерии и технологий искусственного интеллекта «23» мая 2024 г., протокол №10

Заведующий кафедрой



С.А. Безбородов