

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Московский физико-технический институт
(национальный исследовательский университет)»**

УТВЕРЖДЕНО

**Директор физтех-школы
биологической и медицинской
физики**

Д.В. Кузьмин

	Рабочая программа дисциплины (модуля)
по дисциплине:	Системная инженерия биомедицинского оборудования
по направлению:	Биотехнология
профиль подготовки:	Системная и синтетическая биология Физтех-школа Биологической и Медицинской Физики кафедра системной и синтетической биологии
курс:	1
квалификация:	магистр

Семестры, формы промежуточной аттестации:

1 (осенний) - Зачет

2 (весенний) - Экзамен

Аудиторных часов: 60 всего, в том числе:

лекции: 60 час.

семинары: 0 час.

лабораторные занятия: 0 час.

Самостоятельная работа: 135 час.

Подготовка к экзамену: 30 час.

Всего часов: 225, всего зач. ед.: 5

Программу составил: Д.Н. Браташов, канд. физ.-мат. наук

Программа обсуждена на заседании кафедры системной и синтетической биологии 25.02.2025

Аннотация

Курс предназначен для студентов инженерных, биотехнологических и медицинских направлений, желающих освоить междисциплинарный подход к разработке, внедрению и обслуживанию современных медицинских устройств. Программа сочетает теоретические основы системной инженерии с практическими аспектами создания биомедицинских технологий, отвечающих требованиям безопасности, эффективности и регуляторным стандартам.

1. Цели и задачи

Цель дисциплины

Изучение основ системного подхода к разработке сложного медицинского оборудования, формулировки проблем и постановки инженерных задач по конструированию отдельных узлов физических конструкций и модулей программного обеспечения, учёта особых требований к разработке, функционированию и испытаниям медицинского оборудования, овладения навыками трассировки общих требований к оборудованию к отдельным модулям, узлам и конструкциям, управления разработкой сложных систем на основе комплексных междисциплинарных стеков технологий, а также владения практическими навыками самостоятельного создания сложных инженерных конструкций, удовлетворяющих требованиям к медицинскому оборудованию и оборудованию для биологических исследований.

Задачи дисциплины

- Формирование у студентов системного подхода и навыков разбиения сложных инженерно-конструкторских задач на малые квазилокальные оптимизационные задачи.
- Формирование практических навыков конструирования сложного оборудования для биомедицинских применений.
- Освоение приемов и методов решения конструкторских задач из различных областей разработки систем для биомедицины – программной инженерии, механики, электротехники и электроники, эргономики, конкретных задач предметной биомедицинской области.
- Приобретение базовых знаний о методах системной инженерии, модельного подхода к системной инженерии, позволяющим бороться со сложностью реальных инженерных систем.
- Приобретение базовых знаний по предъявляемым требованиям и прохождению сертификации медицинского оборудования

2. Перечень формируемых компетенций

Освоение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
	УК-1.2 Осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации
	УК-1.3 Разрабатывает стратегию достижения поставленной цели как последовательность шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияние на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности
ОПК-2 Имеет представление об актуальных проблемах науки и техники в области своей профессиональной деятельности, способен	ОПК-2.1 Имеет представление о современном состоянии исследований в рамках тематической области своей профессиональной деятельности
	ОПК-2.2 Способен оценивать актуальность исследований в области своей профессиональной деятельности и их практическую значимость

на научном языке формулировать профессиональные задачи	ОПК-2.3 Владеет профессиональной терминологией, используемой в современной научно-технической литературе, обладает навыками устного и письменного изложения результатов научной деятельности в рамках профессиональной коммуникации
ПК-1 Способен ставить, формализовывать и решать задачи, в том числе разрабатывать и исследовать математические модели изучаемых явлений и процессов, системно анализировать научные проблемы, получать новые научные результаты	ПК-1.1 Способен находить, анализировать и обобщать информацию об актуальных результатах исследований в рамках тематической области своей профессиональной деятельности
	ПК-1.2 Способен использовать специализированные знания фундаментальных разделов математики, физики, химии и биологии для постановки и решения научно-исследовательских задач в области биоинженерии и биоинформатики
	ПК-1.3 Способен выдвигать гипотезы, строить математические модели для описания изучаемых явлений и процессов, оценивать качество разработанной модели
	ПК-1.4 Способен применять теоретические и (или) экспериментальные методы исследований к конкретной научной задаче и интерпретировать полученные результаты
	ПК-1.5 Способен создавать программные средства и базы данных, используемые в биоинженерии и биоинформатике
ПК-2 Способен самостоятельно или в качестве члена (руководителя) малого коллектива организовывать и проводить научные исследования и их апробацию	ПК-2.1 Способен самостоятельно планировать и проводить научные исследования самостоятельно или в составе научного коллектива
	ПК-2.2 Способен проводить апробацию результатов научно-исследовательской работы посредством публикации научных статей и участия в конференциях
ПК-3 Способен профессионально работать с исследовательским и испытательным оборудованием (приборами и установками, специализированными пакетами прикладных программ) в избранной предметной области	ПК-3.1 Понимает принципы работы используемого оборудования (специализированных пакетов прикладных программ)
	ПК-3.2 Способен проводить эксперимент (моделирование) с использованием исследовательского оборудования (пакетов прикладных программ)
	ПК-3.3 Способен оценивать точность полученных экспериментальных (численных) результатов
	ПК-3.4 Способен самостоятельно находить и осваивать новые информационные и программные ресурсы в области биоинженерии и биоинформатики
	ПК-3.5 Способен применять методы биоинженерии и биоинформатики для получения биологических объектов с целенаправленно измененными свойствами

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны

знать:

Основные методы системной инженерии по декомпозиции сложных инженерных задач на простые модули, основные требования к биомедицинскому оборудованию, основы испытаний на соответствия требований

уметь:

Организовать проект по разработке сложной системы, декомпозировать его на простые задачи, управлять жизненным циклом разрабатываемого изделия

владеть:

Основными подходами к разработке медицинского оборудования, основами методологии системной инженерии, основами исследования, моделирования продукта в системной инженерии, навыками разработки реальных изделий для биомедицинских исследований

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкости по видам учебных занятий

№	Тема (раздел) дисциплины	Трудоемкость по видам учебных занятий, включая самостоятельную работу, час.			
		Лекции	Семинары	Лаборат. работы	Самост. работа
1	Основы системного подхода.	10			20
2	Виды систем.	10			20
3	Исследования в системной инженерии.	10			20
4	Модели в системной инженерии.	10			20
5	Уровни технической зрелости.	5			20
6	Управление задачами и жизненным циклом изделия.	5			20
7	Разбор конкретных инженерных подходов	10			15
Итого часов		60			135
Подготовка к экзамену		30 час.			
Общая трудоёмкость		225 час., 5 зач.ед.			

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Семестр: 1 (Осенний)

1. Основы системного подхода.

Особые требования к разработке сложных инженерных систем для медицины. Основы системного подхода.

2. Виды систем.

Виды систем. Декомпозиция продукта на отдельные функции. Декомпозиция инженерных задач на разработку и создание отдельных модулей. Декомпозиция и управление работами.

3. Исследования в системной инженерии.

Исследования в системной инженерии. Анализ существующих продуктов. Интервью с заказчиками и сбор интересов к разработке. Формализация описаний

Семестр: 2 (Весенний)

4. Модели в системной инженерии.

Модели в системной инженерии. Аргументированное принятие инженерных решений, уровень решений, текущий инженерный уровень, локальные квазиоптимизации

5. Уровни технической зрелости.

Уровни технической зрелости. Проверка и приёмка. Особые требования к функционированию, проверке и приёмке медицинского оборудования

6. Управление задачами и жизненным циклом изделия.

Управление задачами и жизненным циклом изделия. Возможные виды описания жизненного цикла и управления задачами. Основы проектного управления. ПО для управления проектом.

7. Разбор конкретных инженерных подходов

Разбор конкретных инженерных подходов, анализ проектов учебной группы, примеры практических проектов и подходов системной инженерии, применяемых в них

5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Учебные аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием (экран, проектор, аудио и видеоаппаратура, ноутбук с подключением к сети «Интернет», микрофоны).

Персональные Компьютеры (Ноутбуки) студентов для выполнения практических заданий и выполнения домашней работы.

6. Перечень рекомендуемой литературы

Основная литература

Основная литература. Предоставляется базовой кафедрой

1. Николенко, В. Ю. Базовый курс системной инженерии : учеб. Пособие / В. Ю. Николенко. – М. : МФТИ, 2016. – 290 с. ISBN 978-5-7417-0591-9

Дополнительная литература

Рекомендуемая литература для самостоятельного изучения. Предоставляется базовой кафедрой

1. Кондратьев, Вячеслав Владимирович Модельно-ориентированный системный инжиниринг 2.0 : учеб. пособие / В. В. Кондратьев. – Москва : МФТИ, 2021. – 102 с. ISBN 978-5-7417-0779-1
2. Левенчук, А.И. Системное мышление 2024 - онлайн-издание
3. Левенчук А.И. Системная инженерия 2022 - онлайн-издание
4. Model-Based System Architecture, 2nd Edition - Marco Forlingieri, Jesko G. Lamm, Stephan Roth, Markus Walker / April 2022 464 pages ISBN: 978-1-119-74665-2

7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

<http://draw.io> — простой редактор схем.

8. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень необходимого программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Для части занятий потребуется Яндекс.Телемост. Потребуется Яндекс.Диск для доступа к материалам курса. Потребуется наличие ноутбуков у студентов для участия в интерактивных упражнениях.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Успешное освоение курса требует напряжённой самостоятельной работы студента. В программе курса приведено минимально необходимое время для работы студента над темой.

Самостоятельная работа включает в себя:

- проработку учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе);

– подготовку ответов на вопросы, предназначенные для самостоятельного изучения, доказательство отдельных утверждений, свойств.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

по направлению: Биотехнология
профиль подготовки: Системная и синтетическая биология
Физтех-школа Биологической и Медицинской Физики
кафедра системной и синтетической биологии
курс: 1
квалификация: магистр

Семестры, формы промежуточной аттестации:

1 (осенний) - Зачет
2 (весенний) - Экзамен

Разработчик: Д.Н. Браташов, канд. физ.-мат. наук

1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
	УК-1.2 Осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации
	УК-1.3 Разрабатывает стратегию достижения поставленной цели как последовательность шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияние на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности
ОПК-2 Имеет представление об актуальных проблемах науки и техники в области своей профессиональной деятельности, способен на научном языке формулировать профессиональные задачи	ОПК-2.1 Имеет представление о современном состоянии исследований в рамках тематической области своей профессиональной деятельности
	ОПК-2.2 Способен оценивать актуальность исследований в области своей профессиональной деятельности и их практическую значимость
	ОПК-2.3 Владеет профессиональной терминологией, используемой в современной научно-технической литературе, обладает навыками устного и письменного изложения результатов научной деятельности в рамках профессиональной коммуникации
ПК-1 Способен ставить, формализовывать и решать задачи, в том числе разрабатывать и исследовать математические модели изучаемых явлений и процессов, системно анализировать научные проблемы, получать новые научные результаты	ПК-1.1 Способен находить, анализировать и обобщать информацию об актуальных результатах исследований в рамках тематической области своей профессиональной деятельности
	ПК-1.2 Способен использовать специализированные знания фундаментальных разделов математики, физики, химии и биологии для постановки и решения научно-исследовательских задач в области биоинженерии и биоинформатики
	ПК-1.3 Способен выдвигать гипотезы, строить математические модели для описания изучаемых явлений и процессов, оценивать качество разработанной модели
	ПК-1.4 Способен применять теоретические и (или) экспериментальные методы исследований к конкретной научной задаче и интерпретировать полученные результаты
	ПК-1.5 Способен создавать программные средства и базы данных, используемые в биоинженерии и биоинформатике
ПК-2 Способен самостоятельно или в качестве члена (руководителя) малого коллектива организовывать и проводить научные исследования и их апробацию	ПК-2.1 Способен самостоятельно планировать и проводить научные исследования самостоятельно или в составе научного коллектива
	ПК-2.2 Способен проводить апробацию результатов научно-исследовательской работы посредством публикации научных статей и участия в конференциях
ПК-3 Способен профессионально работать с	ПК-3.1 Понимает принципы работы используемого оборудования (специализированных пакетов прикладных программ)
	ПК-3.2 Способен проводить эксперимент (моделирование) с использованием исследовательского оборудования (пакетов прикладных программ)

исследовательским и испытательным оборудованием (приборами и установками, специализированными пакетами прикладных программ) в избранной предметной области

ПК-3.3 Способен оценивать точность полученных экспериментальных (численных) результатов

ПК-3.4 Способен самостоятельно находить и осваивать новые информационные и программные ресурсы в области биоинженерии и биоинформатики

ПК-3.5 Способен применять методы биоинженерии и биоинформатики для получения биологических объектов с целенаправленно измененными свойствами

2. Показатели оценивания компетенций

В результате изучения дисциплины «Системная инженерия биомедицинского оборудования» обучающийся должен:

знать:

Основные методы системной инженерии по декомпозиции сложных инженерных задач на простые модули, основные требования к биомедицинскому оборудованию, основы испытаний на соответствия требований

уметь:

Организовать проект по разработке сложной системы, декомпонировать его на простые задачи, управлять жизненным циклом разрабатываемого изделия

владеть:

Основными подходами к разработке медицинского оборудования, основами методологии системной инженерии, основами исследования, моделирования продукта в системной инженерии, навыками разработки реальных изделий для биомедицинских исследований

3. Перечень типовых (примерных) вопросов, заданий, тем для подготовки к текущему контролю

Перечень типовых (примерных) вопросов, заданий, тем для подготовки к текущему контролю

- Выбор темы для исследования и разработки, формулировка и защита темы
- Построение системного разбиения
- Исследование основных конкурирующих продуктов
- Документирование функционала продукта
- Выбор архитектуры целевой системы. Построение модели выбора.
- Итоговый текст (эссе), описывающий все основные аспекты разработки продукта.

4. Перечень типовых (примерных) вопросов и тем для проведения промежуточной аттестации обучающихся

Типовые вопросы для зачета:

1. Жизненный цикл медицинского оборудования

Опишите этапы жизненного цикла биомедицинского устройства (от концепции до утилизации). Какие особенности возникают на этапе клинических испытаний?

2. Управление требованиями

Какие методы используются для анализа и документирования требований к медицинскому оборудованию? Приведите пример противоречивых требований (например, безопасность vs. стоимость).

3. Стандарты качества

Объясните разницу между стандартами. Почему их соблюдение критично для сертификации оборудования?

4. Классификация медицинских устройств

Назовите критерии классификации медицинского оборудования (по риску, назначению). К какому классу относится МРТ-аппарат и почему?

5. Интеграция с IT-системами

Какие IT-системы используются в здравоохранении? Опишите роль интероперабельности при разработке биомедицинских устройств.

6. Эргономика в проектировании

Почему эргономика важна при создании медицинского оборудования? Приведите пример ошибки в дизайне, которая может привести к ошибкам пользователя.

7. Тестирование и валидация

Какие виды тестирования обязательны для медицинского устройства? Как проводится валидация электробезопасности?

8. Регуляторные требования

Сравните процесс сертификации медицинского оборудования в ЕС, США и РФ. Какие документы требуются для вывода устройства на рынок?

9. Этические аспекты ИИ в медицине

Какие этические проблемы возникают при использовании ИИ в диагностике? Приведите примеры из реальных кейсов (например, алгоритмы анализа рентгеновских снимков).

10. Анализ реального кейса

Проанализируйте причины провала проекта портативного глюкометра «Х» (например: недооценка рисков, ошибки в требованиях). Какие уроки можно извлечь?

Примеры билетов для зачета:

Билет 1:

1. Тестирование и валидация
2. Регуляторные требования

Билет 2:

1. Эргономика в проектировании
2. Стандарты качества

Типовые вопросы для экзамена:

1. Стейкхолдеры или внешние проектные роли.
2. Кого нужно со стороны заказчика пригласить на совещание, опросить, чьи интересы надо учитывать при реализации проекта. Кому интересен проект со стороны заказчика, что он хочет. Учёт требований регуляторов.
3. Возможности - почему проект вообще будет людям интересен. Включает в себя возможности со стороны заказчика - какую проблему ему надо решить, сколько ресурсов съедает незакрытая проблема.
4. Возможности со стороны команды - что у нас есть уникального или что появилось на рынке, в технологиях, вследствие чего мы можем относительно легко и просто решить нерешаемую проблему заказчика относительно маленькой стартапной командой. И последнее - почему конкуренты нас сразу не повторят - какой уникальный ресурс есть у нас, но сложно получить конкурентам.
5. Определение или описание системы. Какие функции у неё будут. Начинается со схемы системного разбиения, которая включает саму целевую систему, использующую более крупную, частью которой является целевая и системы в операционном окружении и основные подсистемы на пару системных уровней вниз.
6. Опишите набор функций, которую выполняет целевая система, и которые нужно будет реализовать как подсистемы. Отвечает на вопрос что делает сама система (целевая), для чего она нужна (использующая), с чем она взаимодействует в процессе использования (операционное окружение) и какие функции нужны чтобы она заработала.
7. Воплощение - как и из чего мы сделаем каждый блок в описании системы. Обычно представлено в формате, что в качестве платы-контроллера (из описания) мы купим Repka Pi 4 на ozon, функцию скрепления деталей реализуем болтом М6 длиной 18, а интерфейс к датчикам мы спаяем из провода марки такой-то, разъёма марки такой-то (купим в chipdip) и самодельной платы, которую сделаем по лазерно-утюжной технологии и расверлим вручную.
8. Для IT проектов описание это всё, что относится к стадии dev (от общих концепций, до исходного кода и приложения на диске), а воплощение - ops (как запускается и развертывается, как осуществляется системное администрирование).
9. Методы работы. На каком стеке технологий мы делаем проект, что должны знать и уметь специалисты в команде, чтобы сделать проект успешным. Список всего, что должна уметь команда.

10. Команда. Внутренние проектные роли, кто какую роль занимает, какие специалисты нужны. Пишется как афиша в театре - нам нужен токарь, программист на С для микроконтроллеров, специалист по микроскопам и уборщица.

11. Работы. Что надо делать в проекте (список задач), как они контролируется, какие контрольные точки проект проходит, как описываются работы (включая возможно модель жизненного цикла и управления проектом). Какие инструменты будут использоваться для контроля за работами, где хранятся описания работ, как мы следим сколько сделано и что надо сделать, когда проект завершится.

Примеры билетов для экзамена:

Билет 1:

- Как описываются функции продукта. Абстрактные и конкретные описания. Уровни востребованности и уровни зрелости отдельных функций.
- Исследования поведения пользователей и конкурирующих решений. Как документируются результаты.

Билет 2:

- Переход от функционального к модульному описанию. Построение описания системы, сильно отличающейся в функциональном и модульном представлении — одну функцию реализует несколько модулей и наоборот.
- Формирование запроса на команду и список технологий, которые необходимы для разработки продукта

Критерии оценивания

Оценка отлично (10 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины, проявляющему интерес к данной предметной области, продемонстрировавшему умение уверенно и творчески применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка отлично (9 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка отлично (8 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, правильное обоснование принятых решений, с некоторыми недочетами.

Оценка хорошо (7 баллов) - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но недостаточно грамотно обосновывает полученные результаты.

Оценка хорошо (6 баллов) - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности.

Оценка хорошо (5 баллов) - выставляется студенту, если он в основном знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач достаточно большое количество неточностей.

Оценка удовлетворительно (4 балла) - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он освоил основные разделы учебной программы, необходимые для дальнейшего обучения, и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка удовлетворительно (3 балла) - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, допускающему ошибки в формулировках базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, слабо владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и с трудом применяет полученные знания даже в стандартной ситуации.

Оценка неудовлетворительно (2 балла) - выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных принципов и не умеет использовать полученные знания при решении типовых задач.

Оценка неудовлетворительно (1 балл) - выставляется студенту, который не знает основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубейшие ошибки в формулировках базовых понятий дисциплины и вообще не имеет навыков решения типовых практических задач.

Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он показал всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

При проведении зачета и экзамена обучающемуся предоставляется 45 минут на подготовку. Опрос обучающегося не должен превышать одного астрономического часа.