

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки – Биотехнические системы и технологии
Кафедра – Промышленной и медицинской электроники

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
Программно-аппаратный комплекс генерации кардиосигналов

УДК 616.12-073.876:616-7

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д31	Личный Алексей Андреевич		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Щаденко С.В.			

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Шулинина Ю.И.			

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Мезенцева И.Л.			

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ПМЭ	Губарев Ф.А.	к.ф.-м.н.		

Томск - 2017г.

Планируемые результаты обучения по ООП

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требования критериев заинтересованных сторон	ФГОС, и/или
Профессиональные компетенции			
P1	Применять базовые и специальные естественнонаучные, математические, социально-экономические и профессиональные знания в комплексной инженерной деятельности при разработке, производстве, исследовании, эксплуатации, обслуживании и ремонте биомедицинской и экологической техники	Требования ФГОС (ОПК1, ОПК2) ¹ , Критерий 5 АИОР (п. 1.1), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>	
P2	Ставить и решать задачи комплексного инженерного анализа и синтеза с использованием базовых и специальных знаний, современных аналитических методов и моделей	Требования ФГОС (ОПК3, ОК4, ОК5), Критерий 5 АИОР (пп. 1.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>	
P3	Выбирать и использовать на основе базовых и специальных знаний необходимое оборудование, инструменты и технологии для ведения комплексной практической инженерной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных и иных ограничений	Требования ФГОС (ОПК7, ОПК9, ПК6). Критерий 5 АИОР (пп. 1.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>	
P4	Выполнять комплексные инженерные проекты по разработке высокоэффективной биомедицинской и экологической техники с применением базовых и специальных знаний, современных методов проектирования для достижения оптимальных результатов, соответствующих техническому заданию с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	Требования ФГОС (ОПК4, ОПК6, ПК7), Критерий 5 АИОР (п. 1.3), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>	
P5	Проводить комплексные инженерные исследования, включая поиск необходимой информации, эксперимент, анализ и интерпретацию данных с применением базовых и специальных знаний и современных методов для достижения требуемых результатов	Требования ФГОС (ОПК5, ПК1, ПК2, ПК3). Критерий 5 АИОР (п. 1.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>	
P6	Внедрять, эксплуатировать и обслуживать современное высокотехнологичное оборудование в предметной сфере биотехнических систем и технологий,	Требования ФГОС (ОПК8, ОПК10), Критерий 5 АИОР (п. 1.5), согласованный с требованиями международных	

¹ Указаны коды компетенций по ФГОС ВО (направление 12.03.04 – Биотехнические системы и технологии), утвержденному Приказом Министерства образования и науки РФ от 15.03.2015г.

	обеспечивать его высокую эффективность, соблюдать правила охраны здоровья и безопасности труда, выполнять требования по защите окружающей среды	стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
Универсальные компетенции		
P7	Использовать базовые и специальные знания в области проектного менеджмента для ведения комплексной инженерной деятельности с учетом юридических аспектов защиты интеллектуальной собственности	Требования ФГОС (ОК3, ОК4). Критерий 5 АИОР (п. 2.1), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P8	Осуществлять коммуникации в профессиональной среде и в обществе, в том числе на иностранном языке, разрабатывать документацию, презентовать и защищать результаты комплексной инженерной деятельности	Требования ФГОС (ОК5), Критерий 5 АИОР (п. 2.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P9	Эффективно работать индивидуально и в качестве члена команды, проявлять навыки руководства группой исполнителей, состоящей из специалистов различных направлений и квалификаций, с делением ответственности и полномочий при решении комплексных инженерных задач	Требования ФГОС (ОК6), Критерий 5 АИОР (пп. 1.6, 2.3.), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P10	Демонстрировать личную ответственность, приверженность и готовность следовать профессиональной этике и нормам ведения комплексной инженерной деятельности	Требования ФГОС (ОК1, ОК2), Критерий 5 АИОР (пп. 1.6, 2.3), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P11	Демонстрировать знание правовых социальных, экологических и культурных аспектов комплексной инженерной деятельности, компетентность в вопросах охраны здоровья и безопасности жизнедеятельности	Требования ФГОС (ОК9, ПК8), Критерий 5 АИОР (пп. 2.4, 2.5), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P12	Проявлять способность к самообучению и непрерывно повышать квалификацию в течение всего периода профессиональной деятельности	Требования ФГОС (ОК7, ОК8), Критерий 5 АИОР (2.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Институт неразрушающего контроля

Направление подготовки (специальность) – Биотехнические системы и технологии

Кафедра – Промышленной и медицинской электроники

УТВЕРЖДАЮ:

Зав. кафедрой

 (Подпись) _____ (Дата) Губарев Ф.А.
 (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ

на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

бакалаврской работы

(бакалаврской работы, дипломной работы, магистерской диссертации)

Студенту:

Группа	ФИО
1Д31	Личному Алексею Андреевичу

Тема работы:

Программно-аппаратный комплекс генерации кардиосигналов	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	№799/с от 09.02.2017 г.

Срок сдачи студентом выполненной работы:	16.06.2017
--	------------

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Исходные данные к работе <i>(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).</i>	Разработать устройство генерации кардиосигналов с использованием микропроцессорной техники. Полученный сигнал по форме должен соответствовать электрическому сигналу, отражающему электрическую активность сердца человека. Предусмотреть возможность моделирования патологических ритмов ЭКГ. Устройство должно включать кнопку сброса параметров. При проектировании принципиальной схемы предусмотреть разъем для программирования микроконтроллера. Реализовать связь устройства с ПК. Исходные данные:
---	---

	- разрядность ЦАП не менее 12; - язык программирования – Си; - микроконтроллер MDR32F9Q2I.
Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов <i>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</i>	- Литературный обзор; - Разработка структурной схемы устройства; - Разработка принципиальной схемы устройства; - Написание программы для микроконтроллера; - Полученные результаты; В качестве дополнительных разделов: - социальная ответственность; - финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение; - Заключение;
Перечень графического материала <i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i>	- принципиальная схема генератора ЭКГ; - перечень элементов; - внешний вид программы; - презентация PowerPoint.
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы <i>(с указанием разделов)</i>	
Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Шулинина Ю.И.
Социальная ответственность	Мезенцева И.Л.

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Щаденко С.В,			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д31	Личный Алексей Андреевич		

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
Кафедра промышленной и медицинской электроники
Уровень образования – бакалавриат
Период выполнения – весенний семестр 2016/2017 учебного года

Форма представления работы:

Бакалаврская работа

**КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы**

Срок сдачи студентом выполненной работы:	16.06.17
--	----------

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
15.03.2017 г.	Обзор литературных источников по теме работы	20
29.03.2017 г.	Составление математической модели	10
25.05.2017 г.	Разработка структурной и принципиальной схем, написание программного кода	30
1.06.2017 г.	Социальная ответственность	20
30.05.2017 г.	Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	20

Составил преподаватель:

Должность	ФИО	Учёная степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Щаденко С.В.			

СОГЛАСОВАНО:

Зав. кафедрой	ФИО	Учёная степень, звание	Подпись	Дата
ПМЭ	Губарев Ф.А.	к.ф. -м.н.		

ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ

Студенту:

Группа		ФИО	
1Д31		Личному Алексею Андреевичу	
Институт	ИНК	Кафедра	ПМЭ
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/специальность	12.03.04 Биотехнические системы и технологии

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих	Оклад руководителя - 20800 руб. Оклад инженера - 17000 руб.
2. Нормы и нормативы расходования ресурсов	Премияльный коэффициент руководителя 30%; Премияльный коэффициент инженера 30%; Доплаты и надбавки руководителя 20%; Доплаты и надбавки руководителя 20%; Дополнительной заработной платы 13%; Накладные расходы 16%; Районный коэффициент 30%.
3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования	Коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды 30 %

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения	Анализ конкурентных технических решений: - QuaD анализ; - матрица-SWOT.
2. Планирование и формирование бюджета научных исследований	Формирование плана и графика разработки: - определение структуры работ; - определение трудоемкости работ; - разработка графика Ганта. Формирование бюджета затрат на научное исследование: - материальные затраты; - затраты на специальное оборудование; - заработная плата (основная и дополнительная); - отчисления на социальные цели; - накладные расходы.
3. Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования	Определение эффективности исследования

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

1. Матрица SWOT 2. График Ганта 3. Расчет бюджета затрат НИ

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Шулинина Ю.И.			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д31	Личный Алексей Андреевич		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
1Д31	Личному Алексею Андреевичу

Институт	ИНК	Кафедра	ПМЭ
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/специальность	12.03.04 Биотехнические системы и технологии

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения	Объектом исследования являются приборы для поверки ЭКГ-аппаратуры и генераторы кардиосигналов. Данный вид приборов позволяет проводить лабораторные, поверочные и диагностические работы в области медицинской техники.
--	---

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Производственная безопасность 1.1. Анализ выявленных вредных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения. 1.2. Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения.	1.1. Анализ выявленных вредных факторов: -отклонения показателей микроклимата; -нарушения показателей освещенности; -повышенный уровень ЭМИ; -превышение уровня шума; -психофизиологические нагрузки; 1.2. Анализ выявленных опасных факторов: -поражение электрическим током; -возникновение пожаров.
2. Экологическая безопасность:	Анализ источников загрязнения окружающей среды при разработке и эксплуатации прибора.
3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	Причины возникновения пожаров; организация превентивных мер по предупреждению пожаров; разработка действий и мер по ликвидации пожаров.
4. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:	Разработка организационных мероприятий при компоновке рабочей зоны и построении режима труда и отдыха

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
--	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент каф. ЭБЖ	Мезенцева И.Л.			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д31	Личный Алексей Андреевич		

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа 85 с., 16 рис., 21 табл.,
29 источников, 3 прил.

Ключевые слова: электрокардиография, моделирование ЭКГ, поверка, симуляция ЭКГ пациента, поверка оборудования

Объектом исследования является устройство генерации кардиосигналов.

Цель работы – разработка программно-аппаратного комплекса для симуляции ЭКГ-сигнала с изменяющимися параметрами с применением микропроцессорной техники.

В процессе исследования проводились обзор литературы, разработка программы для микроконтроллера и ПК, создание макета прибора и его проверка.

В результате исследования была разработана программа для микроконтроллера MDR32F9Q2I, реализующая генерацию ЭКГ сигнала с выводом меню на дисплей отладочной платы. Создана возможность изменять параметры сигнала по нажатию на кнопки, моделировать патологические ритмы. Реализована связь с ПК (виртуальный COM-порт).

Основные конструктивные, технологические и технико-эксплуатационные характеристики: напряжение питания – 2,2-3,6В; двухканальный 12-разрядный ЦАП; возможность подключения источника опорного напряжения; связь формирователя сигнала с ПК по RS232; возможность изменять параметры генерируемого сигнала; условия эксплуатации - лабораторные;

Степень внедрения: лабораторный макет.

Область применения: применяется в медицинских и клинических учреждениях для поверки и настройки электрокардиографического оборудования, а также для симуляции ЭКГ пациента в тестовых лабораториях.

Экономическая эффективность/значимость работы: низкая конкуренция среди отечественных производителей; расширенный функционал устройства позволяет сократить время проведения исследований и делает разработку привлекательной с экономической точки зрения.

В будущем планируется создание на базе разработанного устройства комплекса проектирования и системы анализа электрокардиографов с использованием методов машинного обучения.

Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки

UART – Universal Asynchronous Receiver/Transmitter

ЭКГ – электрокардиография

ЦАП – цифро-аналоговый преобразователь

ОЗУ – оперативное запоминающее устройство

ГФУ – генератор фазового угла

ПСС – проводящая система сердца

СА – синоатриальный узел

АВ – атриовентрикулярный узел

Коммутатор отведений – электромеханический элемент, предназначенный для переключения отведений, ведущих к усилителю или предусилителю прибора.

Электрокардиограф – медицинский прибор, записывающий электрические параметры деятельности сердца человека.

Нормативные ссылки

В данной работе использованы ссылки на следующие стандарты:

1. СанПиН 2.2.4-548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»
2. СП 52.13330.2011 «Свод правил. Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95*»
3. ГОСТ 12.1.003-83 «Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности»
4. ГОСТ Р 12.1.019-2009 ССБТ «Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты»
5. ГОСТ 12.1.045-84 ССБТ «Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля»
6. ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»
7. ГОСТ 6825-91 «Лампы люминесцентные трубчатые для общего освещения»
8. ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ «Оборудование производственное. Общие требования безопасности»
9. ГОСТ 12.1.030-81 «Защитное заземление, зануление»
10. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы»
11. ГОСТ 17.2.1.01-76 «Охрана природы. Атмосфера. Классификация выбросов по составу»

Оглавление

Введение.....	12
1. Обзор литературы.....	14
1.1 Работа проводящей системы сердца.....	14
1.2 Биофизические основы электрокардиографии.....	16
1.3 Нарушения сердечного ритма.....	18
1.4 Устройство электрокардиографов и типовые схемы приборов для поверки электрокардиографического оборудования.....	20
2. Расчеты и аналитика.....	26
2.1 Математическое моделирование.....	26
2.2.Выбор и обоснование структурной схемы.....	29
2.3 Выбор и обоснование принципиальной схемы.....	29
3. Разработка устройства.....	32
3.1 Алгоритм работы прибора.....	32
3.2. Код программы.....	33
3.3. Результаты разработки.....	44
4. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение.....	45
5. Социальная ответственность.....	60
Заключение.....	80
Список использованных источников.....	81
Приложения.....	83

Введение

В настоящее время на рынке представлены электрокардиографы, которые рассчитаны не только на распечатку или индикацию на экране монитора электрокардиограмм (ЭКГ), но и электрокардиографы со встроенными системами обработки ЭКГ сигналов для проведения измерений и выдачи интерпретационных диагностических заключений. Все в большей степени стираются различия между программным и аппаратным обеспечением, поскольку аналоговые усилители, использовавшиеся до недавнего времени, стали заменяться электронными цифровыми операционными схемами. Встраивание обработки сигнала во входные части современных электрокардиографов зачастую приводит к появлению нелинейных преобразований, что делает невозможным определение характеристик, базирующихся на применении линейной теории систем. Стандартные испытательные сигналы типа сигналов синусоидальной или ступенчатой формы не могут подаваться на электрокардиографы для проверки их технических характеристик, так как применяемые алгоритмы фильтрации, блокируют их передачу и воспроизведение. Именно для таких целей разрабатываются цифровые генераторы, в которых закладываются сигналы, эквивалентные тем, что есть в человеческом организме.[7]

Современный этап развития электрокардиографии характеризуется широким применением цифровых электрокардиографов со встроенными алгоритмами автоматической обработки, анализа и интерпретации электрокардиограмм (ЭКГ). Очевидно, что при тестировании и создании таких алгоритмов необходима их тщательная проверка для оценки достоверности распознавания информативных фрагментов, точности измерения диагностических признаков, сосредоточенных на этих фрагментах, а также ряда других показателей. Только после такой проверки компьютерный алгоритм может быть рекомендован к применению в медицинской практике. Поэтому для построения и оценки качества таких алгоритмов целесообразно использовать, помимо стандартных тестовых

сигналов и реальных ЭКГ, искусственные ЭКГ реалистической формы, которые имеют заданные амплитудно-временные параметры информативных фрагментов и способны имитировать широкий спектр нормальных и патологических состояний сердечно-сосудистой системы.

Известно, что реальные ЭКГ характеризуются сложностью форм, отсутствием четких границ между отдельными фрагментами, изменениями формы однотипных фрагментов от цикла к циклу. Кроме того, в реальных условиях форма информативных фрагментов искажается разного рода внутренними и внешними возмущениями, которые далеко не всегда могут быть сведены лишь к аддитивной помехе. Все это усложняет задачу построения адекватных моделей порождения искусственных ЭКГ. Поэтому разработка математических моделей искусственных ЭКГ реалистической формы является актуальной научно-практической задачей.[9]

Цифровые генераторы (или, как их еще называют, синтезаторы) аналоговых сигналов произвольной формы часто используются при отладке различных аналоговых и аналого-цифровых устройств и систем. Они позволяют не только получить сигналы разных стандартных и нестандартных форм, но и обеспечить высокую точность задания амплитуды и частоты сигнала, не достижимые в случае обычных аналоговых генераторов. Цифровые генераторы работают обычно под управлением компьютеров или контроллеров, что обуславливает большие удобства пользователя и широкие возможности по заданию разнообразных форм сигналов и по их хранению. Генератор должен формировать сигналы произвольной формы с амплитудой, задаваемой управляющим кодом. Управление работой генератора должно быть полностью цифровым. [8]

1 Обзор литературы

Электрокардиографическое оборудование используется для диагностики нарушений сердечного ритма, которые характеризуют болезни сердца, а также для наблюдения за состоянием пациентов. Однако кардионарушения развиваются у пожилых пациентов в результате износа сердца, как органа, и, следовательно, это является менее распространенной проблемой здравоохранения в развивающихся странах, так как продолжительность жизни остаётся низкой. Поэтому в слаборазвитых странах ЭКГ оборудование в основном используется для мониторинга здоровья пациентов, страдающих от других заболеваний. Но в процессе развития стран, будет увеличиваться и средняя продолжительность жизни, а ЭКГ техника становиться всё более и более ценным оборудованием для врачей. Поэтому очень важно, чтобы надлежащим образом можно было поддерживать техническое оснащение больниц, тем самым улучшая текущее состояние здоровья пациентов и стимулируя развитие страны.

Однако перед тем, как перейти к описанию существующих решений и непосредственно к характеристикам разрабатываемого устройства, рассмотрим основные понятия, относящиеся к электрокардиографии в целом.

1.1 Работа проводящей системы сердца

Сердце является четырехкамерным насосом системы кровообращения. Основную нагнетательную работу этого насоса выполняют желудочки, причём во время их сокращения предсердия запасают кровь. В сердечном цикле фаза отдыха и наполнения желудочков называется диастолой. Фаза сокращения или нагнетания крови называется систолой. Плавные и ритмичные сокращения предсердий и желудочков обеспечиваются серией хорошо скоординированных электрических явлений в сердце. Сердце состоит из ткани нескольких типов (ткань синоатриального (СА) и атриовентрикулярного (АВ) узлов, предсердная ткань, ткань волокон Пуркинье и ткань желудочков), клетки которых

отличаются по своему строению. Все они электрически возбудимы, причем каждый тип клеток имеет свои индивидуальные особенности потенциалов действия (ПД), что можно увидеть на рисунке 1.

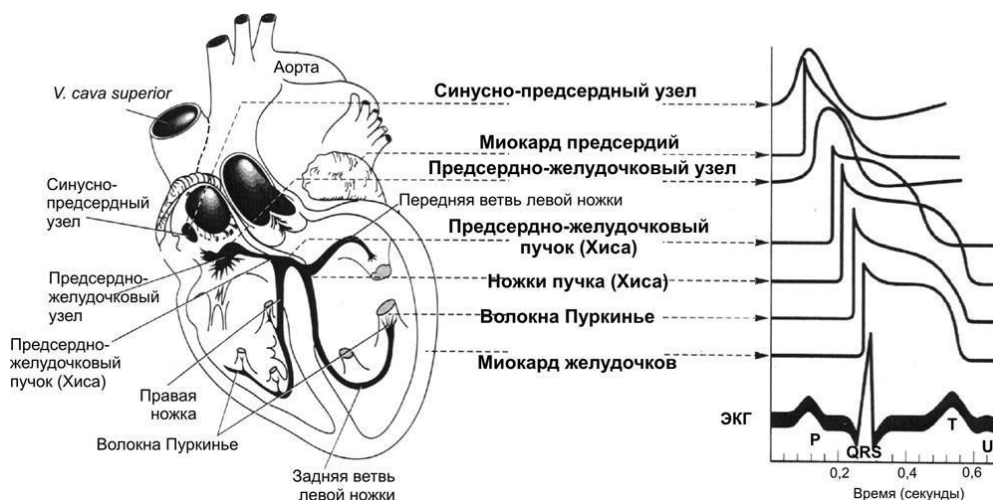


Рисунок 1 - Устройство проводящей системы сердца

В норме водителем ритма первого порядка является синусный узел, который находится в верхней части правого предсердия. Сигналы с частотой 50-80 ударов в минуту от синусного узла передаются по миокарду на предсердия, затем на желудочки, попутно вызывая их сокращение. В обычных условиях более частые импульсы, приходящие от синусного узла, блокируют спонтанное возникновение импульсов всех нижерасположенных участков проводящей системы. Поэтому все остальные части проводящей системы, хотя и имеют собственный ритм, начинают работать в едином режиме. Так, в случае нарушения работы узла верхнего порядка, функцию водителя ритма на себя берет нижестоящий узел. Например, предсердно-желудочковый узел заместит СА-узел, тем самым задаст ЧСС 40-50 ударов/мин. Если окажется выключенным и этот узел, водителем ритма могут стать узлы второго и третьего порядка – ножки Гиса и волокна Пуркинью. Однако возбуждение в клетках волокон Пуркинью происходит хаотично, и ЧСС при этом сильно замедляется – примерно 20 ударов/мин. Такое соподчиненное положение разных водителей ритма сердца отражается в виде закона градиента автоматии Гаскелла, выражающееся в убывающей способности к автоматизму различных участков проводящей системы по

мере их удаления от синусного узла. Скорость распространения возбуждения по проводящей системе высока и составляет 1-3 м/с. Таким образом, благодаря электрическим связям и высокой скорости проведения возбуждения обеспечивается синхронное сокращение всех участков желудочков. При этом возрастает мощность сокращения и эффективность работы, связанная с проталкиванием желудочком крови в сосудистое русло. [1]

1.2 Биофизические основы электрокардиографии

Электрокардиография - один из самых основных неинвазивных диагностических методов в медицине, который используется при диагностике сердечных заболеваний. Графическая запись электрокардиографии называется электрокардиограммой. Метод основан на записи электрического потенциала, генерируемого сердцем, на поверхности тела. В основе процесса лежат 2 состояния сердца, которые могут быть представлены векторами электрических потенциалов, - деполяризация и реполяризация в проводящих клетках. Результирующая ЭКГ представляет собой запись суммы векторов электрических потенциалов сразу в нескольких миокардиальных волокнах, а не только из основной проводящей системы, ведь как уже сказано ранее, каждое волокно миокарда может генерировать электрические потенциалы. Эти электрические потенциалы проводятся жидкостями тела (которые являются очень хорошими проводниками) к поверхности тела, где они регистрируются. [10]

Изменение разности потенциалов в электрокардиографии фиксируются с помощью электродов, наложенных согласно системам отведений. В 1913 г. Эйнтховеном были предложены первые стандартные отведения, которые до сих пор применяются в практической электрокардиографии. Расположение электродов в таком отведении представляет собой равносторонний треугольник, образованный конечностями пациента, в котором источник ЭДС сердца находится ровно посередине. В зависимости от расстояния до источника ЭДС будет

изменяться величина регистрируемого потенциала, поэтому в максимально удаленной от сердца точке будет фиксироваться практически нулевой потенциал, а максимальный потенциал будет на электроде, приложенном к точке вблизи сердца. Такое отведение называется монополярным. Если электроды равноудалены от сердца, то прибор отмечает разность потенциалов между ними, и такое отведение называется биполярным (Рис. 2).

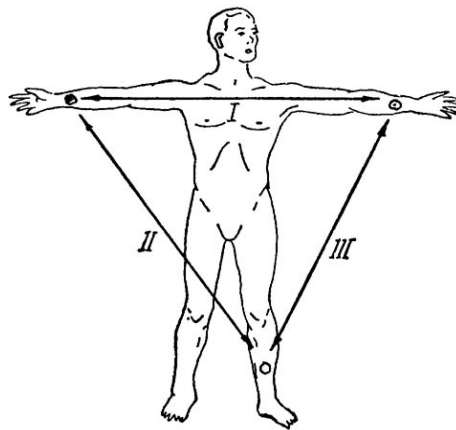


Рисунок 2 - Треугольник Эйнтховена[3]

Биопотенциалы сердца представляют собой периодические колебания переменного знака, сложной, несимметричной формы. Периодичность повторения колебаний соответствует частоте пульса, амплитуда составляет несколько милливольт (табл 1). [3]

Скалярная кардиограмма, представленная на рисунке 5, показывает изменение разности потенциалов двух точек на поверхности тела со временем. На такой записи характерные особенности волны ЭКГ обозначены как зубцы Р, Q, R, S и Т, определенные Эйнтховеном в 1911 году. В диагностике сердечных заболеваний важную роль играют длительности каждого зубца и номинальных интервалов времени, таких как Р-Р, S-Т, и Q-Т.

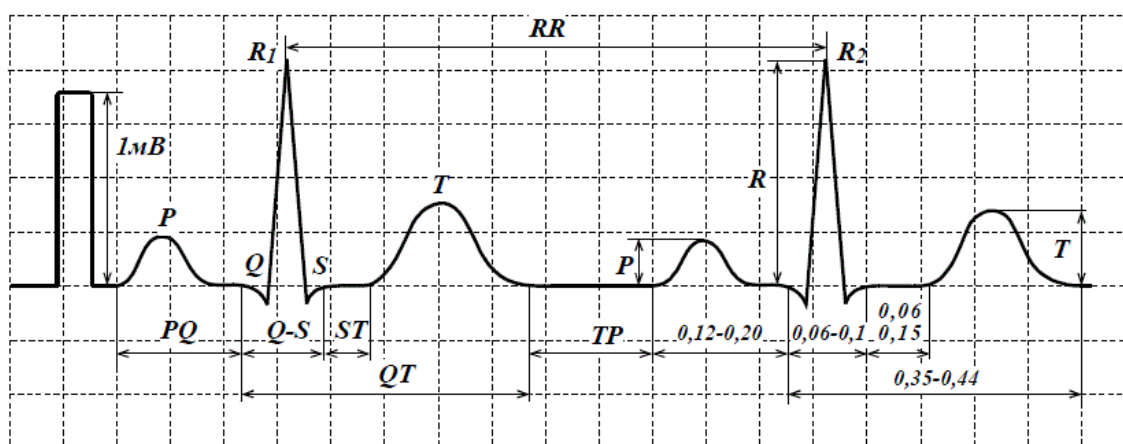


Рисунок 3 - Зубцы и интервалы ЭКГ в норме (II стандартное отведение)[3]

Таблица 1 - Показатели нормальной ЭКГ человека.

Наименование параметра	Значение параметра элементов ЭКГ									
	Зубец P	Интервал PQ	Сегмент PQ	Зубец Q	Комплекс QRS	Зубец S	Интервал QT	Сегмент ST	Зубец T	Интервал RR
Амплитуда, мВ	0,05 ... 0,25	—	—	0 ... 0,02	0,3 ... 1,6	0 ... 0,03	—	—	0,25 ... 0,6	—
Длительность, с	0,06... 0,11	0,12... 0,2	0,04... 0,08	0,02... 0,03	0,06... 0,1	0,03... 0,06	0,35... 0,44	0,06... 0,15	0,1... 0,25	0,3...2

1.3 Нарушения сердечного ритма

Рассмотрим некоторые нарушения сердечного ритма и их отображение на электрокардиограммах. Отклонения от нормы будем фиксировать в сравнении с нормальным ритмом, представленным на рис. 4.

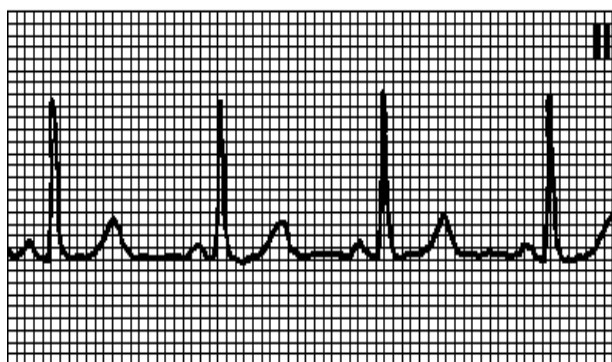


Рисунок 4 - Нормальный синусовый ритм[6]

I. Нарушения образования импульса. Их подразделяют на номотопные (нарушения образования импульса в синусовом узле) и гетеротопные (импульс зарождается вне СУ). Номотопные рассмотрим на примере синусовой тахикардии, а гетеротропные на примере трепетания предсердий. Синусовая тахикардия характерна увеличением числа сердечных сокращений. Связана с воздействием на синусовый узел биологически активных веществ, повышающих его возбудимость, или повышением тонуса симпатической нервной системы, или понижением тонуса вагусного нерва. На ЭКГ – предсердные и желудочковые комплексы не изменены, укорочены интервалы R—R, T—P. Трепетание предсердий выражается отсутствием P-зубцов, волнами пилообразной формы с частотой 230-350 имп./мин., переходом волн одна в другую без пересечения изолинии. [5]

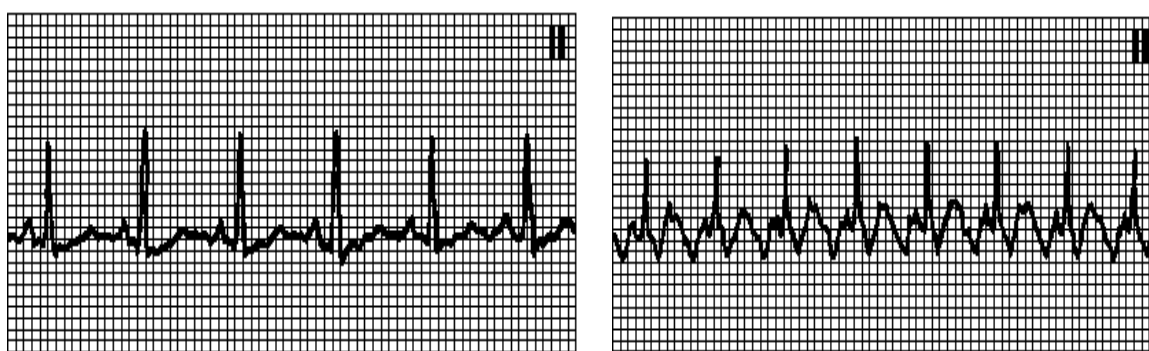


Рисунок 5 - Синусовая тахикардия (слева) и трепетание предсердий (справа).[6]

II. Нарушения проводимости и блокады. Будут рассмотрены на примере полной АВ-блокады. При таком типе блокады отсутствует проведение импульсов через атриовентрикулярное соединение от предсердий к желудочкам. Предсердия возбуждаются из синусового узла, а желудочки из атриовентрикулярного узла или эктопических очагов автоматизма II или III порядка. Может развиться выраженная брадикардия с неэффективной гемодинамикой. На ЭКГ наблюдается полная диссоциация между зубцами P и комплексами QRS. Полная блокада нередко сочетается с блокадой ножек пучка Гиса, экстрасистолией.

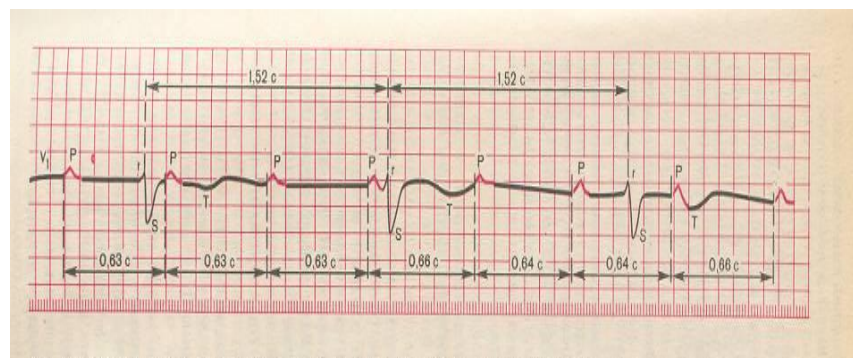


Рисунок 6 - Полная АВ-блокада.[5]

III. Комбинированные аритмии. Рассмотрим на примере выскальзывающих комплексов, которые проявляются из-за активности центров автоматизма II и III порядков, возникающей на фоне временного снижения функции СА-узла и различных форм брадикардии. На ЭКГ представлены в виде отдельных несинусовых комплексов, источником которых являются предсердия, желудочки и АВ-соединения. Обычно интервал R—R, предшествующий выскальзывающему эктопическому комплексу, удлиннен, а следующий за ним R—R нормальный или укорочен. [6]

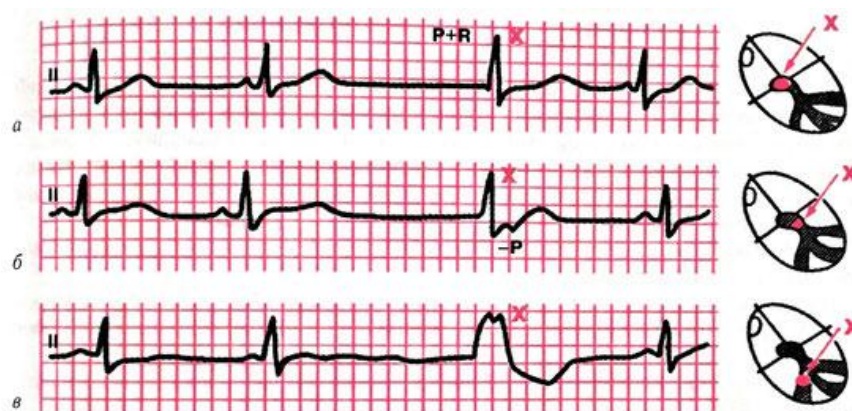


Рис. 5.4. ЭКГ больных с медленными (замещающими) выскальзывающими эктопическими комплексами.
а, б — выскальзывающие комплексы из АВ-соединения; в — выскальзывающие комплексы из желудочка.

Рисунок 7 - Выскальзывающие ритмы в различных отделах ПНС.[5]

1.4 Устройство электрокардиографов

К электрокардиографам как к классу оборудования, относящегося к медицинской технике, предъявляются довольно строгие требования, так как такое оборудование работает с биологическими объектами и сигналами, где крайне важна точность получаемых результатов и максимальное отсутствие

различных помех и артефактов. Поэтому необходима периодическая проверка технических свойств его отдельных блоков, и чтобы сначала разобраться с работой типичного клинического электрокардиографа, рассмотрим его структуру, представленную на рисунке 8.

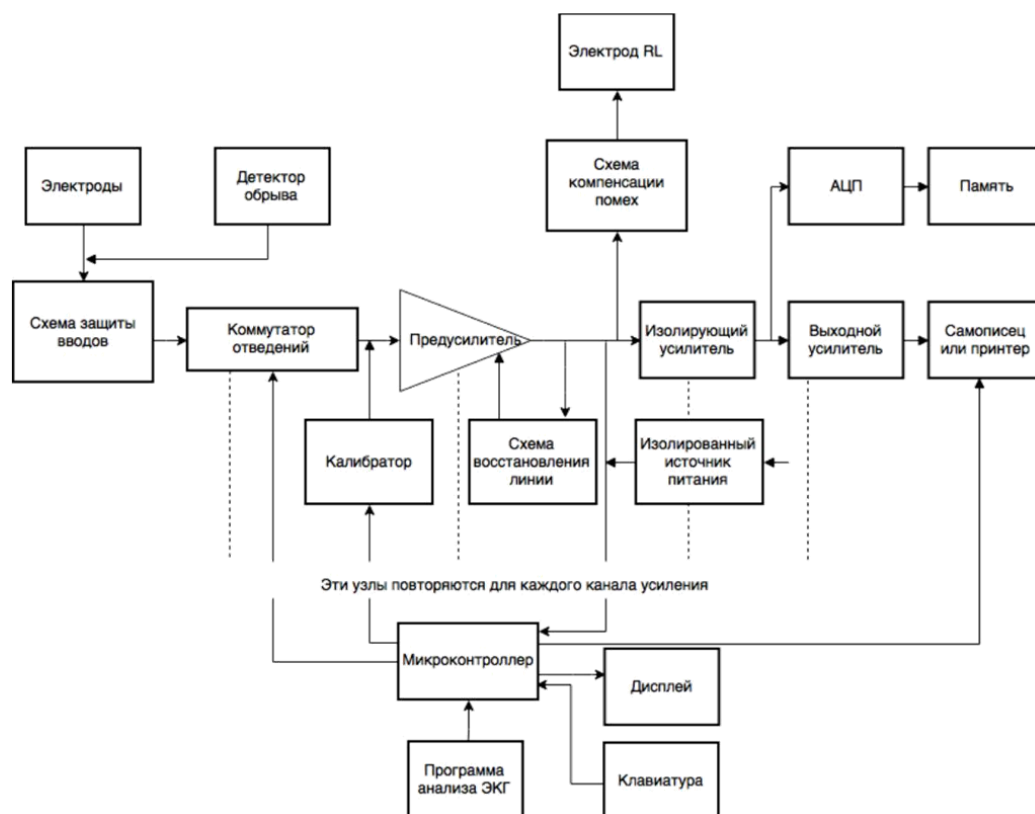


Рисунок 8 - Блок-схема электрокардиографа

1. Схема защиты вводов. Нужна для предотвращения повреждения входных цепей ЭКГ от высоких напряжений.
2. Коммутатор отведений. Через него все электроды подключаются к усилителю, который выбирает два электрода либо электрод и псевдоэлектрод (объединённый электрод Вильсона), подключаемые к входам каждого канала усиления. Управление осуществляется помощью микроконтроллера. При автоматической настройке каждое из 12 отведений может записываться в течение небольшого промежутка времени (например 10с).
3. Калибратор. Для настройки ЭКГ с помощью калибровочного сигнала с определённой амплитудой.

4. Предусилитель. Используется для предварительного усиления кардиосигнала, чаще всего с переключаемым коэффициентом усиления. Обладает большим входным сопротивлением и высоким коэффициентом ослабления синфазного сигнала.
5. Изолирующий источник питания и изолирующий усилитель. Образовывают блок изоляции электрокардиографа при помощи гальванического барьера между отведениями пациента и остальной частью схемы. При случайной подаче напряжения от сети на пациента, гальванический барьер защитит протекание высокого тока на землю самописца или ПК.
6. Схема компенсации помех. Электрод RL может быть соединён как к земле усилителя, так и к схеме компенсации синфазной помехи.
7. Выходной усилитель. Усиливает мощность кардиосигнала, согласовывая её с входным уровнем самописца. Также для управления положением записи на бумаге разрешает добавлять постоянное смещение на выходе,. Ещё одной функцией этого блока является фильтрация, ограничивающая полосу до определённых значений, показанных в таблице1.
8. Память. Под управлением микроконтроллера в этот блок помещается информация о пациенте и полученные при диагностике кардиологические данные. Для этого сигнал проходит через аналогово-цифровой преобразователь, и цифровые отсчёты заносятся в память.
9. Микроконтроллер. Один из наиболее важных блоков электрокардиографа. Нужен для управления работой устройства в целом, а также для анализа полученных данных (определение ЧСС, электрических осей зубцов кардиосигнала, временных интервалов и др., распознавание некоторых видов аритмий).
10. Самописец или принтер. Служит для записи и/или печати информации, полученной с отведений пациента, а также предварительных заключений. Ранее использовались перьевые самописцы, но в настоящее время большинство современных устройств используют термopечать или

электростатические принтеры, в которых единственным механическим узлом является подача бумаги, а печатающая головка неподвижна. Полученная информация может быть перенесена на ПК для дальнейшей обработки и хранения. [12]

Таким образом, для проверки отдельных блоков электрокардиографов, а также для оценки работоспособности всей системы в целом, должны существовать и аппаратно-программные решения, позволяющие обнаружить "слабые" места в работе оборудования. Так как преимущественно электрокардиографическое оборудование остаётся стационарным и может представлять собой устройство, связанное с компьютером и специальными системами вывода информации, то проверка и настройка такого оборудования в специализированных местах, отдалённых от медицинских учреждений не всегда является удобной. Во-первых, из-за того, что они могут быть удалены друг от друга, а во-вторых, так как электрокардиографы всё-таки являются важной медицинской техникой и не всегда есть возможность оставить отдел без необходимой техники на долгое время.

Согласно методике поверки на электрокардиографы для первичной проверки оборудования может использоваться целый набор инструментальных средств. Это генератор сигналов специальной формы, осциллограф, вольтметр, частотомер, источник калибровочного напряжения и мост сопротивления. Ясно, что если для первичной диагностики это может быть приемлемо, то для периодического тестирования является не совсем подходящим.

Типовые схемы приборов для поверки ЭКГ. Обзор существующих решений

В основе построения генераторов кардиосигнала лежит синтез аналогового сигнала по его образцу, записанному в ОЗУ генератора. Типовая структура генератора ЭКГ-сигнала представлена на рис. 9.



Рисунок 9 - Типовая структурная схема генератора кардиосигналов.[8]

Генератор фазового угла (ГФУ) генерирует периодическую линейно нарастающую последовательность адресов ячеек ОЗУ (фазу сигнала). Крутизна нарастания последовательности зависит от частоты, задаваемой блоком управления (БУ).

В соответствии с изменением адресов на входе ОЗУ, меняются и данные на его выходе. Последовательность выдаваемых данных образует цифровой образ генерируемого сигнала. Он преобразуется в аналоговую форму при помощи цифро-аналогового преобразователя, затем сигнал ослабляется в соответствии с заданной амплитудой, и в него вводится нужное постоянное смещение. После усиления получается выходной сигнал нужной формы, частоты, амплитуды, с требуемым постоянным смещением.

Компания ЗАО «Руднев-Шиляев» производит генераторы для метрологической поверки и сертификационных испытаний электрокардиоаппаратуры с очень большим набором встроенных кардиосигналов (125 видов), хорошей частотой дискретизации (от 500 до 1000 отсчетов в секунду) и с разрешением по амплитуде 1 мкВ. [7] Однако

существенным неудобством является заполнение ОЗУ большим количеством значений математических функции ЭКГ-сигналов различной формы.

Та же проблема наблюдается при анализе программно-аппаратного комплекса большинства тестеров электрокардиографической аппаратуры. Любые изменения параметров кардосигнала (будь то амплитуда, длительность или патологические искажения) не применяются к одной общей функции, а выбираются из списка заранее составленных, зашитых в память вариантов этой функции.

2 Расчеты и аналитика

2.1 Математическое моделирование

В источнике [9] сделан обзор на существующие подходы к моделированию искусственных электрокардиограмм нормальной и патологических форм. Автор приводит доводы в пользу базовой модели ЭКГ, описываемой суммой несимметричных гауссовых функций, с некоторыми дополнениями путём решения системы дифференциальных уравнений и аппроксимации экспонентами временного кардиологического ряда. Предложенный подход позволяет формировать последовательности искусственных кардиоциклов со сдвигом сегмента ST ниже (депрессия) или выше (элевация) изоэлектрической линии, инверсией зубца Т или асимметричным зубцом Т, аритмиями и еще рядом нормальных и патологических состояний сердечно-сосудистой системы, которые проявляются изменением формы и смещением информативных фрагментов эталонного цикла, а также изменением продолжительностей RR-интервалов.

$$z(t) = \sum_{i \in \{P, Q, R, S, ST, T\}} A_i \cdot \exp\left[-\frac{(t - \mu_i)^2}{2[b_i(t)]^2}\right]$$

при ограничениях $0 \leq t_P^{(1)} < t_P^{(2)} \leq t_Q^{(1)} < t_Q^{(2)} = t_R^{(1)} < t_R^{(2)} = t_S^{(1)} < t_S^{(2)} = t_{ST}^{(1)} \leq t_{ST}^{(2)} \leq t_t^{(1)} < t_t^{(2)} \leq t_0$, где t_0 — общая продолжительность (мс) $z(t)$, связанная с частотой $F_{\text{ЧСС}}$ сердечных сокращений (уд/мин) соотношением:

$$t_0 = \frac{60 \cdot 1000}{F_{\text{ЧСС}}},$$

а моменты начала $t_i^{(1)}$ и окончания $t_i^{(2)}$ каждого i -го фрагмента эталона, $i \in \{P, Q, R, S, ST, T\}$, связаны с параметрами $b_i^{(1)}$, $b_i^{(2)}$ и μ_i следующим образом:

$$\begin{aligned} t_i^{(1)} &= \mu_i - 3b_i^{(1)}, \\ t_i^{(2)} &= \mu_i + 3b_i^{(2)}. \end{aligned}$$

Параметры A_i и μ_i определяют желаемые значения амплитуд и моментов времени, когда i -й информативный фрагмент эталона, $i \in \{P, Q, R, S, ST, T\}$,

принимает максимальное значение при $A_i > 0$ или минимальное значение при $A_i < 0$.

Известно, что даже у здоровых людей в состоянии покоя сердечный ритм подвержен значительным колебаниям. Для моделирования этого явления на основе данного эталона на последовательных временных интервалах

$$t_{0m} = t_0(1 + \gamma_m), \quad m = 1, \dots, N$$

формируется последовательность циклов по формуле

$$Z_m(t) = \sum_{i \in \{Q, R, S, ST, T\}} A_{im} \exp\left[-\frac{(t - \mu_{im})^2}{2b_{im}^2}\right], \quad m = 1, \dots, N.$$

Изменение продолжительностей RR –интервалов моделируется искажением частоты сердечных сокращений (временного интервала t_0) на основе использования реализаций независимой случайной величины γ_m , которая с нулевым математическим ожиданием распределена на ограниченном интервале $\gamma_m \in [-\gamma_0, \gamma_0]$ γ_0 — фиксированное число, определяющее требуемые границы искажения частоты.

После вычисления весовых коэффициентов амплитуды, моды, математического ожидания и дисперсии распределения для каждого элемента кардиосигнала была получена следующая форма искусственной ЭКГ (рис. 10):

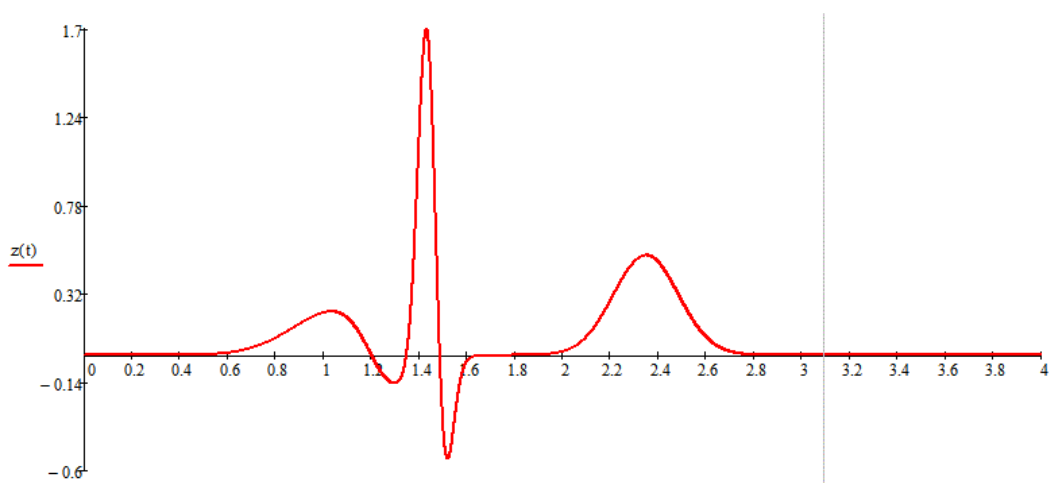


Рисунок 10 - Полученная форма ЭКГ-сигнала

После изменения значений весовых коэффициентов удалось получить формы сигналов, соответствующие депрессии сегмента ST и инверсии зубца Т:

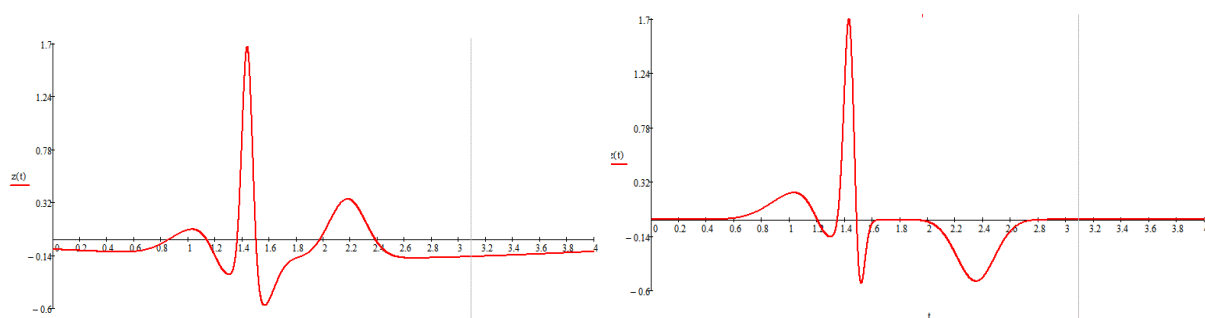


Рисунок 11 - Полученные формы кардиосигнала, отражающие патологии.

Можно сделать вывод, что для выполнения поставленной задачи данная математическая модель подходит как нельзя лучше. Дополнительным плюсом является возможность моделирования аддитивных и сетевой помех путём добавления в базовое уравнение полигармонической функции.

2.2 Выбор и обоснование структурной схемы устройства

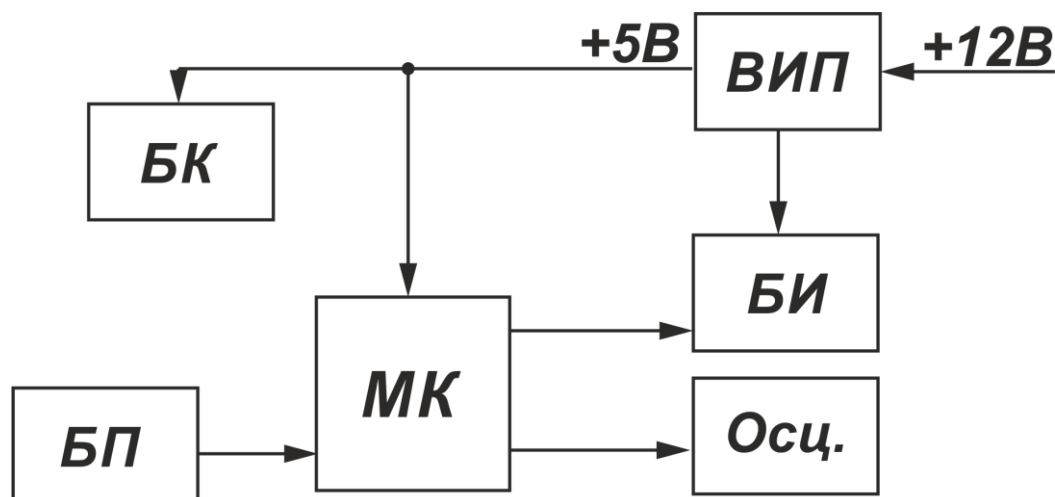


Рисунок 12 - Структурная схема генератора кардиосигналов.

Функциональным центром генератора будет микроконтроллер (МК). К разъему программирования МК подключен блок программирования (БП)- программно-аппаратное устройство, предназначенное для записи информации в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ). Он обеспечивает работу микросхемы во всех режимах, предусмотренных разработчиком. С ЦАП микроконтроллера сигнал поступает на вход осциллографа. Периферийное устройство вывода – блок индикации (БИ), представляющий собой ЖК-дисплей, на который выводятся параметры сигнала. С помощью блока коммутации (БК) осуществляется изменение параметров ЭКГ сигнала, а также запуск и остановка формирователя и кнопка сброса “Reset”. Питание схемы осуществляется со вторичного источника питания (ВИП) напряжением +3..5В.

2.3 Выбор и обоснование принципиальной схемы устройства

Генератор ЭКГ сигнала будет построен на основе отладочной платы K1986BE92QI микроконтроллера MDR32F9Q2I отечественного производства ЗАО «ПКС Миландр». На плате установлен 32-битный микроконтроллер с ядром ARM Cortex-M3. Отладочная плата LDM-K1986BE92QI предназначена для быстрого обучения азам проектирования электронных устройств на основе контроллера K1986BE92QI (MDR32F9Q2I), легкого старта новых проектов, сокращения времени выхода нового продукта на рынок.



Рисунок 13 - Внешний вид отладочной платы LDM-K1986BE92QI

Основные характеристики микроконтроллера K1986BE92QI

Ядро:

- ☐ ARM 32-битное RISC-ядро Cortex™-M3, тактовая частота до 80 МГц;
- ☐ производительность 1.25 DMIPS/МГц;
- ☐ блок аппаратной защиты памяти MPU;
- ☐ умножение за один цикл, аппаратная реализация деления.

Память:

- ☐ – встроенная энергонезависимая Flash-память программ размером 128Кбайт;
- ☐ встроенное ОЗУ размером 32 Кбайт;
- ☐ контроллер внешней шины с поддержкой микросхем памяти СОЗУ, ПЗУ, NAND Flash.

Питание и тактовая частота:

- ☐ внешнее питание 2,2 ÷ 3,6 В;
- ☐ встроенный регулируемый стабилизатор напряжения на 1,8 В для

питания ядра;

- ☐ встроенные схемы контроля питания;
- ☐ встроенные подстраиваемые RC генераторы 8 МГц и 40 кГц;
- ☐ внешние кварцевые резонаторы на $2 \div 16$ МГц и 32 кГц;
- ☐ встроенный умножитель тактовой частоты PLL для ядра;
- ☐ встроенный умножитель тактовой частоты PLL для USB.

Аналоговые модули:

- ☐ два 12-разрядных АЦП (до 16 каналов);
- ☐ температурный датчик;
- ☐ двухканальный 12-разрядный ЦАП;
- ☐ встроенный компаратор.

Периферия:

☐ контроллер DMA с функциями передачи Периферия-Память, Память-Память;

- ☐ два контроллера CAN интерфейса;
- ☐ контроллер USB интерфейса с функциями работы Device и Host;
- ☐ контроллеры интерфейсов UART, SPI, I2C;
- ☐ три 16-разрядных таймер-счетчика с функциями ШИМ и регистрации событий;
- ☐ до 96 пользовательских линий ввода-вывода.

Отладочные интерфейсы:

- ☐ последовательные интерфейсы SWD и JTAG

Для подключения внешних устройств на плате присутствуют 2 разъема с выводами на них линий портов микроконтроллера. Программатор и блок питания также присутствуют в комплекте. Сама принципиальная схема устройства находится в Приложении А.

4.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

4.1.1 Потенциальные потребители результатов исследования

В данной выпускной квалификационной работе ведется разработка программно-аппаратного комплекса (ПАК) генерации кардиосигналов, который будет использоваться в качестве составной части системы, предназначенной для «машинного обучения с учителем» (Supervised learning), для проектирования кардиографов и систем анализа кардиосигналов, использующих алгоритмы машинного обучения.

Приборы для генерации кардиосигналов применяются в области медицинской техники, которая предназначена для диагностики, профилактики и лечения пациентов. Это означает, что целью данного раздела является оценка коммерческой ценности, а также целесообразности проведения научного исследования с точки зрения ресурсоэффективности и ресурсосбережения.

Задачами этого раздела являются QuaD- и SWOT–анализ, составление плана научного исследования, оценка трудоёмкости и разработка календарного плана, определение контрольных событий научного исследования, а также расчёт бюджета научного исследования.

4.1.2 Технология QuaD

Для описания качества новой разработки и ее перспективности на рынке, позволяющее принимать решение целесообразности вложения денежных средств в научно-исследовательский проект, используем технологию QuaD (Таблица 1.1).

Оценка качества и перспективности по технологии QuaD определяется по формуле:

$$\Pi_{\text{ср}} = \sum B_i \cdot B_i, \quad (1)$$

где P_{cp} – средневзвешенное значение показателя качества и перспективности научной разработки;

B_i – вес показателя (в долях единицы);

B_i – средневзвешенное значение i -го показателя.

Значение P_{cp} позволяет говорить о перспективах разработки и качестве проведенного исследования. Если значение показателя от 79 до 60 – то перспективность выше среднего.

Таблица 1.1 – Оценочная карта для сравнения конкурентных технических решений (разработок)

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы	Максимальный балл	Относительное значение (3/4)	Средневзвешенное значение (5/2)
1	2	3	4	5	
Показатели оценки качества разработки					
3. Надежность	0,1	70	100	0,7	7
7. Безопасность	0,05	80	100	0,8	16
9. Функциональная мощность (предоставляемые возможности)	0,15	90	100	0,9	6
10. Простота эксплуатации	0,15	100	100	1	6,67
11. Качество интеллектуального интерфейса	0,05	75	100	0,75	15
12. Ремонтопригодность	0,1	60	100	0,6	6
Показатели оценки коммерческого потенциала разработки					
13. Конкурентоспособность продукта	0,1	70	100	0,7	7
16. Цена	0,2	75	100	0,75	3,75
18. Финансовая эффективность научной разработки	0,1	90	100	0,9	9
Итого	1				76,42

Исходя из того, что перспективность данной разработки выше среднего, можно сделать вывод о том, что инвестирование в разработку и развитие данного продукта стоит того и даст хорошие результаты.

Полученный ПАК генерации кардиосигналов будет конкурентоспособным на рынке медицинских приборов и аппаратуры.

4.1.3 SWOT – анализ

SWOT-анализ помогает выявить слабые и сильные стороны проекта, также возможности и угрозы, то есть исследовать данный проект (работу) для внешней и внутренней среды (Таблица 1.2).

Таблица 1.2 – Матрица SWOT

Сильные стороны научно-исследовательского проекта: С1. Наличие бюджетного финансирования. С2. Высокая функциональная мощность разработки. С3. Более низкая стоимость производства по сравнению с другими технологиями. С4. Легкое в освоении ПО. С5. Квалифицированный персонал.	Слабые стороны научно-исследовательского проекта: Сл1. Отсутствие разъемов для переключения отведений. Сл2. Слабая эргономичность. Сл3. Относительно большое время ответа на действия пользователя. Сл4. Закупить плату можно только в специализированном магазине.
Возможности: В1. Подключение коммутатора отведений. В2. Применение разработки как части системы, предназначенной для «машинного обучения с учителем». В3. Снижение таможенных пошлин на материалы, используемые при научных исследованиях. В4. Повышение стоимости конкурентных разработок	Угрозы: У1. Отсутствие спроса. У2. Развитая конкуренция технологий производства. У3. Введения дополнительных государственных требований к сертификации продукции. У4. Дефицит специалистов в области медицинской техники.

Второй этап состоит в выявлении соответствия сильных и слабых сторон научно-исследовательского проекта внешним условиям окружающей среды. Это соответствие или несоответствие должны помочь выявить степень необходимости проведения стратегических изменений.

Таблица 1.3 – Интерактивная матрица проекта

Сильные стороны проекта						
Возможности проекта		C1	C2	C3	C4	C5
	B1	-	+	-	0	-
	B2	+	+	-	-	0
	B3	-	0	+	-	-
	B4	+	-	+	-	-

Таблица 1.4 – Интерактивная матрица проекта

Слабые стороны					
Возможности проекта		Сл1	Сл2	Сл3	Сл4
	B1	+	-	-	-
	B2	-	+	+	-
	B3	-	-	-	+
	B4	-	-	-	+

Таблица 1.5 – Интерактивная матрица проекта

Сильные стороны проекта						
Угрозы проекта		C1	C2	C3	C4	C5
	У1	-	+	+	-	-
	У2	-	+	0	+	-
	У3	-	-	+	-	+
	У4	+	-	-	+	-

Таблица 1.6 – Интерактивная матрица проекта

Слабые стороны					
Угрозы проекта		Сл1	Сл2	Сл3	Сл4
	У1	-	-	-	+
	У2	+	0	-	-
	У3	+	-	-	-
	У4	-	+	-	-

Анализ интерактивных таблиц 1.3 – 1.6 в виде коррелирующих сторон проекта представлен в итоговой SWOT-матрице (Таблица 1.7).

Таблица 1.7 – Итоговая матрица SWOT-анализа

	Сильные стороны научно-исследовательского проекта: С1. Наличие бюджетного финансирования. С2. Высокая функциональная мощность разработки. С3. Более низкая стоимость производства по сравнению с другими технологиями. С4. Легкое в освоении ПО. С5. Квалифицированный персонал.	Слабые стороны научно-исследовательского проекта: Сл1. Отсутствие разъемов для переключения отведений. Сл2. Слабая эргономичность. Сл3. Относительно большое время ответа на действия пользователя. Сл4. Закупить плату можно только в специализированном магазине.
Возможности: В1. Подключение коммутатора отведений. В2. Применение разработки как части системы, предназначенной для «машинного обучения с учителем». В3. Снижение таможенных пошлин на материалы, используемые в научных исследованиях. В4. Повышение стоимости конкурентных разработок	Высокая функциональная мощность разработки позволит дополнить её коммутатором отведений, а также использовать как часть системы «машинного обучения». Наличие бюджетного финансирования позволяет снизить внутренние затраты на комплектующие, а следовательно, возрастет относительная стоимость разработки у конкурентов.	Невозможность переключения отведений можно устранить подключением коммутатора отведений. Применение технологий машинного обучения позволит нивелировать время ответа установки на действия пользователя, а объединение ПАК в одну систему позволит увеличить эргономичность. Снижение таможенных пошлин и повышение стоимости конкурентных разработок позволят закупать платы в оптовом размере, к тому же по более низким ценам.
Угрозы: У1. Отсутствие спроса. У2. Развитая конкуренция технологий производства. У3. Введение дополнительных государственных требований к сертификации продукции. У4. Дефицит специалистов в области медицинской техники.	Более низкая стоимость производства при высокой функциональной мощности позволит держать демократичный уровень цен и поддерживать спрос. Легкое в освоении ПО, удобный интерфейс и высокая функциональность позволят сохранять спрос даже при развитии технологий производства у конкурентов. Квалифицированный персонал и легкое в освоении ПО позволяют сгладить эффект от дефицита специалистов.	Отсутствие разъемов для переключения отведений снижает конкурентоспособность ЭКГ-тестера, а развитая технология производства у конкурентов может вытеснить такой продукт с рынка. Низкая эргономичность прибора при дефиците специалистов повлечет дополнительные затраты времени на обучение персонала.

4.2 Планирование научно-исследовательских работ

Планирование комплекса предполагаемых работ осуществляется в следующем порядке:

- определение структуры работ в рамках научного исследования;
- определение участников каждой работы;
- установление продолжительности работ;
- построение графика проведения научных исследований.

В данном разделе составлен перечень этапов и работ в рамках проведения научного исследования. В нашем случае число исполнителей равно двум (степень распараллеливания всего комплекса работ незначительна) в большинстве случаев предпочтительным является линейный график. Для его построения хронологически упорядоченные вышеуказанные данные должны быть сведены в таблицу типа приведенной ниже.

Таблица 2.1 –Перечень этапов, работ и распределение исполнителей

Основные этапы	№ раб	Содержание работ	Должность исполнителя
Выбор направления исследований	1	Постановка целей и задач, получение исходных данных	Щаденко С.В.
	2	Составление и утверждение ТЗ	Щаденко С.В. Личный А.А.
	3	Разработка календарного плана	Щаденко С.В. Личный А.А.
Теоретические исследования	4	Подбор и изучение материалов по теме	Щаденко С.В. Личный А.А.
	5	Обсуждение литературы и написание теоретической части	Щаденко С.В. Личный А.А.
Разработка технической документации и проектирование	6	Разработка методики экспериментальных исследований	Щаденко С.В. Личный А.А.
	7	Разработка структурной схемы	Личный А.А.
	8	Выбор принципиальной схемы	Личный А.А.
	9	Разработка программного обеспечения для работы устройства	Личный А.А.
	10	Проведение экспериментальных исследований	Щаденко С.В. Личный А.А.
Оформления отчета по НИР	11	Оценка результатов, подведение итогов и оформление работы	Щаденко С.В. Личный А.А.

4.2.1 Определение трудоёмкости выполнения работ

В данном пункте расчет продолжительность этапов работ будет. Трудовые затраты в большинстве случаев образуют основную часть стоимости разработки, поэтому важным моментом является определение трудоемкости работ каждого из участников научного исследования.

Трудоемкость выполнения научного исследования оценивается экспертным путем в человеко-днях и носит вероятностный характер, т.к. зависит от множества трудно учитываемых факторов. Для определения ожидаемого (среднего) значения трудоемкости $t_{ожі}$ используется следующая формула:

$$t_{ож} = \frac{3t_{\min} + 2t_{\max}}{5}, \quad (2)$$

где $t_{\min}$ – минимальная продолжительность работы, дн.;

$t_{\max}$ – максимальная продолжительность работы, дн..

Для выполнения работ требуются специалисты:

- инженер – в его роли действует исполнитель НИР (ВКР);
- научный руководитель.

Для построения линейного графика необходимо рассчитать длительность этапов в рабочих днях, а затем перевести ее в календарные дни. Расчет продолжительности выполнения каждого этапа в рабочих днях (T_{pi}) ведется по формуле:

$$T_{pi} = \frac{t_{ожі}}{ч_i}, \quad (3)$$

где T_{pi} – продолжительность одной работы, раб. дн.;

$t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел.-дн.

$ч_i$ – численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на данном этапе, чел.

4.2.2 Разработка графика проведения научного исследования

Для разработки графика проведения научного исследования будет использована диаграмма Ганта – горизонтальный ленточный график, на

котором работы по теме представляются протяженными во времени отрезками, характеризующимися датами начала и окончания выполнения данных работ.

Для удобства построения графика, длительность каждого из этапов работ из рабочих дней следует перевести в календарные дни. Для этого необходимо воспользоваться следующей формулой:

Расчет продолжительности этапа в календарных днях ведется по формуле:

$$T_{ki} = T_{pi} \cdot k_{cal}, \quad (4)$$

где T_{ki} – продолжительность выполнения i -й работы в календарных днях;

T_{pi} – продолжительность выполнения i -й работы в рабочих днях;

k_{cal} – коэффициент календарности.

Коэффициент календарности определяется по следующей формуле:

$$k_{cal} = \frac{T_{кал}}{T_{кал} - T_{вых} - T_{пр}}, \quad (5)$$

где $T_{кал}$ – количество календарных дней в году (365);

$T_{вых}$ – количество выходных дней в году (52);

$T_{пр}$ – количество праздничных дней в году (13).

На 2017 год коэффициент календарности равен:

$$k_{cal} = \frac{365}{365 - 52 - 13} = 1,2$$

В таблице 2.2 приведены результаты определения продолжительности этапов работ и их трудоемкости по исполнителям, занятым на каждом этапе.

Таблица 2.2 – Временные показатели проведения научного исследования

Этап	Исполнители	Продолжительность работ, дни			Трудоемкость работ по исполнителям чел.-дн.			
					$T_{РД}$		$T_{КД}$	
		t_{min}	t_{max}	$t_{ож}$	НР	И	НР	И
1. Постановка целей и задач	НР-100%	2	4	3	3	–	3	–
2. Разработка и утверждение ТЗ	НР-80%, И-20%	3	5	4	3	1	4	1
3. Разработка календарного плана	НР-60%, И-40%	1	4	2	1	1	2	1
4. Подбор и изучение материалов по теме	НР-25%, И-75%	10	14	12	3	9	4	10
5. Обсуждение литературы и написание теоретической части	НР-20%, И-80%	5	8	6	1	5	1	6
6. Разработка методики экспериментальных исследований	НР-70%, И-30%	14	21	18	14	4	15	6
7. Разработка структурной схемы	И-100%	1	2	1	–	1	–	2
8. Выбор принципиальной схемы	И-100%	4	7	5	–	5	–	6
9. Разработка программного обеспечения для работы устройства	И-100%	31	47	37	–	37	–	45
10. Проведение экспериментов	НР-15%, И-85%	21	25	23	4	19	5	22
11. Оценка результатов, итоговое оформление работы	НР-10%, И-90%	10	15	12	1	11	1	13
Итого:		102	152	123	30	93	35	112

Научный руководитель (НР) – Щаденко С.В., ассистент каф. ПМЭ

Инженер (И) – Личный А.А., студент ТПУ

Таблица 2.3 – Линейный график работ

Этап	НР	И	Февраль			Март			Апрель			Май			Июнь	
			10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140
1	3	–	■													
2	4	1	■	■												
3	2	1		■												
4	4	10		■	■											
5	1	6			■	■										
6	15	6				■	■									
7	–	2					■									
8	–	6					■	■								
9	–	45					■	■	■	■	■	■	■	■		
10	5	22										■	■	■		
11	1	13												■	■	

Дата начала составления ВКР – 1.02.2017. Ожидаемая дата окончания работ над ВКР – 04.06.2017

Научный руководитель - ■

Инженер - ■

4.3 Бюджет научно-технического исследования (НТИ)

В состав затрат, необходимых для реализации проекта включены:

- Материальные затраты;
- Основная заработная плата исполнителей темы;
- Дополнительная заработная плата исполнителей;
- Затраты на специальное оборудование для НИ;
- Отчисления во внебюджетные фонды;
- Накладные расходы.

4.3.1 Расчет материальных затрат НТИ

Таблица 3.1 – Материальные затраты

Наименование	Единица измерения	Количество	Цена за ед., руб.	Затраты на материалы, (З _м), руб.
Ручка шариковая	шт.	2	13	26
Бумага А4 (1 пачка)	шт	1	340	340
Карандаш черный	шт.	1	10	10
Итого				376

4.3.2 Расчет затрат на специальное оборудование для научных работ.

К специальному оборудованию в данной ВКР можно отнести отладочный комплект для микроконтроллера K1986BE92QI.

Таблица 3.2 – Расчет бюджета затрат на приобретение спецоборудования для научных работ

№ п/п	Наименование оборудования	Кол-во единиц оборудования	Цена единицы оборудования, руб.	Общая стоимость оборудования, руб.
1	Отладочный комплект для микроконтроллера K1986BE92QI	1	6860	6860
Итого				6860

4.3.3 Основная заработная плата исполнителей темы

Данная статья включает расчет оплаты труда научному руководителю и инженеру, а также ежемесячно выплачиваемой премии в размере 12-20% от оклада.

Согласно приказу ректора ТПУ от 20.05.2016 ежемесячный оклад для ассистента со степенью кандидат наук составляет 20800 рублей без районного коэффициента ($PK=1.3$).

Таким образом заработная плата рассчитывается по формуле:

$$З_{\text{зп}} = З_{\text{осн}} + З_{\text{доп}}, \quad (6)$$

где $З_{\text{осн}}$ – основная заработная плата;

$З_{\text{доп}}$ – дополнительная заработная плата.

Среднедневная заработная плата рассчитывается по формуле

$$З_{\text{дн}} = \frac{З_{\text{м}} \cdot M}{F_{\text{д}}}, \quad (7)$$

где $З_{\text{м}}$ – месячный должностной оклад работника, руб.;

M – количество месяцев работы без отпуска в течение года (при отпуске в 24 раб. дня $M=11,2$ месяца, 5-дневная неделя; при отпуске в 48 раб. дней $M=10,4$ месяца, 6-дневная неделя);

$F_{\text{д}}$ – действительный годовой фонд рабочего времени научно-технического персонала, раб. дн.

Таблица 3.3 – Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	Руководитель	Инженер
Календарное число дней	365	365
Количество нерабочих дней	52	52
- выходные дни	13	13
- праздничные дни		
Потери рабочего времени	24	48
- отпуск	10	20
- невыходы по болезни		
Действительный годовой фонд рабочего времени	266	232

Месячный должностной оклад работника:

$$З_{\text{м}} = З_{\text{тс}} \cdot (1 + k_{\text{пр}} + k_{\text{д}}) \cdot k_{\text{р}}, \quad (8)$$

где $Z_{\text{тс}}$ – заработная плата по тарифной ставке, руб.;

$k_{\text{пр}}$ – премиальный коэффициент, равный 0,3 (т.е. 30% от $Z_{\text{тс}}$);

$k_{\text{д}}$ – коэффициент доплат и надбавок составляет примерно 0,2 – 0,5;

$k_{\text{р}}$ – районный коэффициент, равный 1,3 (для Томска).

Расчёт основной заработной платы приведён в Таблице 3.4

Таблица 3.4 – Расчет основной заработной платы

Исполнители	Разряд	$k_{\text{т}}$	$Z_{\text{тс}}$, руб.	$k_{\text{пр}}$	$k_{\text{д}}$	$k_{\text{р}}$	$Z_{\text{м}}$, руб	$Z_{\text{дн}}$, руб.	$T_{\text{р}}$, раб. дн.	$Z_{\text{осн}}$, руб.
Руководитель	КН	-	20800	0,3	0,2	1,3	40560	1708	30	51240
Инженер	-	-	17000	0,3	0,2	1,3	33150	1486	93	138198
Итого $Z_{\text{осн}}$										189438

4.3.4 Дополнительная заработная плата исполнителей темы

Расчет дополнительной заработной платы ведется по следующей формуле:

$$Z_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot Z_{\text{осн}}, \quad (9)$$

где $k_{\text{доп}}$ – коэффициент дополнительной заработной платы (на стадии проектирования принимается равным 0,12 – 0,15).

$$Z_{\text{допНР}} = 6149 \text{ руб.}, Z_{\text{допИ}} = 16584 \text{ руб.}$$

4.3.5 Отчисления во внебюджетные фонды

Величина отчислений во внебюджетные фонды определяется исходя из следующей формулы:

$$Z_{\text{внеб}} = k_{\text{внеб}} \cdot (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}), \quad (10)$$

где $k_{\text{внеб}}$ – коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды (пенсионный фонд, фонд обязательного медицинского страхования и пр.). %. На основании пункта 1 ст.58 закона №212-ФЗ для учреждений осуществляющих образовательную и научную деятельность с 2014 года водится пониженная ставка – 27,1%.

$$Z_{\text{внеб НР}} = 15552 \text{ руб.}; Z_{\text{внеб И}} = 41946 \text{ руб.}$$

Таблица 3.5 – Отчисления во внебюджетные фонды

Исполнитель	Основная заработная плата, руб.	Дополнительная заработная плата, руб.
Научный руководитель	51240	6149
Инженер	138198	16584
Коэффициент отчислений во внебюджетные фонды	27,1% = 0,271	
Итого		
Научный руководитель	15552	
Инженер	41946	

4.3.6 Накладные расходы

Накладные расходы учитывают прочие затраты организации, не попавшие в предыдущие статьи расходов: печать и ксерокопирование материалов исследования, оплата услуг связи, электроэнергии, почтовые и телеграфные расходы, размножение материалов и т.д. Их величина определяется по следующей формуле:

$$Z_{\text{накл}} = (\text{сумма статей } 1 \div 5) \cdot k_{\text{нр}}, \quad (11)$$

где $k_{\text{нр}}$ – коэффициент, учитывающий накладные расходы.

Величину коэффициента накладных расходов можно взять в размере 16%.

$$Z_{\text{накл НР}} = 276905 \cdot 0,16 = 66894,5 \text{ руб.}$$

4.3.7 Формирование бюджета затрат НИР (научно-исследовательского проекта)

Рассчитанная величина затрат НИР является основой для формирования бюджета затрат проекта, который при формировании договора с заказчиком защищается научной организацией в качестве нижнего предела затрат на разработку научно-технической продукции.

Таблица 3.6 – Расчет бюджета затрат НТИ

Наименование статьи	Сумма, руб.	Доля затрат, %
1. Материальные затраты НТИ	376	0,12
2. Затраты на специальное оборудование для научных (экспериментальных) работ	6860	2,14
3. Затраты по основной заработной плате исполнителей темы	189438	58,97

4. Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы	22733	7,08
5. Отчисления во внебюджетные фонды	57498	17,9
6. Накладные расходы	44305	13,79
7. Бюджет затрат НТИ	321210	100

Итого, общий бюджет затрат составляет 321210 рублей. Основную его долю составили затраты по основной з/п (~59%) и отчисления во внебюджетные фонды (~18%). Наименьшую долю затрат составили материальные затраты НТИ (~0,1%).

4.4 Оценка эффективности исследования

Эффективность данной работы заключается в том, что спроектированный генератор кардиосигналов собран на основе отечественного микроконтроллера, т.е. практически не имеет аналогов на рынке. Генераторы ЭКГ-сигналов (тестеры) активно используются в медицинской технике и находятся на вооружении у каждого специалиста по ремонту, эксплуатации и разработке электрокардиографической аппаратуры. Кроме того, генераторы ЭКГ-сигналов используются как симуляторы сердечного ритма человека при обстоятельствах, когда того нельзя подвергать воздействию каких-либо опасных внешних факторов.

Результаты конкурентного анализа показали, что перспективность разработки ПАК генерации кардиосигналов выше среднего и близится к высокой. По оценкам внутренних и внешних факторов (SWOT-матрицы) проекта видно, что в области медицинских электронных приборов данный аппарат будет конкурентоспособным. Также был составлен план научного исследования, произведена оценка трудоёмкости, разработан календарный план, и составлен расчёт бюджета научного исследования. При относительно невысоких временных и финансовых затратах на разработку прибора, материальные затраты и затраты на специальное оборудование весьма невелики.

Заключение

В данной работе была разработана схема генератора ЭКГ-сигнала. Разработанная схема построена на отладочной плате K1986BE92QI микроконтроллера MDR32F9Q2I. Выбранное математическое описание функции ЭКГ сигнала позволяет не нагружать оперативную память микроконтроллера за счет хранения массива значений всего лишь одной функции. Также составлен алгоритм программы и ее код в среде IAR Embedded Workbench. Реализована возможность вывода параметров кардиосигнала на дисплей, добавлен набор ЭКГ-функций при различных патологиях, а также запуск симуляции шумов и помех. Согласно техническому заданию обеспечена возможность изменения и передачи параметров с ПК;

В будущем планируется доработка программного обеспечения – программная реализация переключения отведений и применение технологий машинного обучения для создания целостной системы для поверки и тестирования электрокардиографов.