

**Министерство науки и высшего образования РФ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Национальный исследовательский университет «МЭИ»**

Направление подготовки/специальность: 12.04.04 Биотехнические системы и технологии

Наименование образовательной программы: Радиоэлектроника в биотехнических и медицинских аппаратах и системах

Уровень образования: высшее образование - магистратура

Форма обучения: Очная

**Оценочные материалы
по дисциплине
Жизненный цикл медицинских изделий**

**Москва
2022**

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ РАЗРАБОТАЛ:

Преподаватель

(должность)

	Подписано электронной подписью ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»	
	Сведения о владельце ЦЭП МЭИ	
	Владелец	Копылова Е.В.
Идентификатор	R5a945ac8-KopylovaYV-9582bb08	

(подпись)

Е.В.
Копылова

(расшифровка
подписи)

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель
образовательной
программы

(должность, ученая степень, ученое
звание)

	Подписано электронной подписью ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»	
	Сведения о владельце ЦЭП МЭИ	
	Владелец	Жихарева Г.В.
Идентификатор	Rdb27a5d8-ZhikharevaGV-9fcbf8c	

(подпись)

Г.В.
Жихарева

(расшифровка
подписи)

Заведующий
выпускающей кафедры

(должность, ученая степень, ученое
звание)

	Подписано электронной подписью ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»	
	Сведения о владельце ЦЭП МЭИ	
	Владелец	Шалимова Е.В.
Идентификатор	Rf4bb1f0c-ShalimovaYV-f267ebd6	

(подпись)

Е.В.
Шалимова

(расшифровка
подписи)

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Оценочные материалы по дисциплине предназначены для оценки: достижения обучающимися запланированных результатов обучения по дисциплине, этапа формирования запланированных компетенций и уровня освоения дисциплины.

Оценочные материалы по дисциплине включают оценочные средства для проведения мероприятий текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Формируемые у обучающегося компетенции:

1. УК-2 способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
ИД-1 Участвует в управлении проектом на всех этапах жизненного цикла
2. ПК-1 Способен проводить исследования в области создания биотехнических систем
ИД-1 Анализирует состояние нанотехнических задач на основе изучения технической литературы в области биотехнических систем

и включает:

для текущего контроля успеваемости:

Форма реализации: Выступление (доклад)

1. Научно-технический обзор по тематике жизненного цикла медицинских изделий (Домашнее задание)

Форма реализации: Обмен электронными документами

1. Критерии качества диагностических тестов (Контрольная работа)
2. Управление качеством и конкурентоспособность медицинских организаций (Контрольная работа)

Форма реализации: Письменная работа

1. Медико-технические требования к медицинским изделиям (Домашнее задание)
2. Мониторинг безопасности и технические испытания медицинских изделий (Тестирование)
3. Основные термины и определения по дисциплине (Проверочная работа)
4. Сертификация, маркировка, транспортировка и хранение медицинских изделий (Проверочная работа)
5. Техническое обслуживание медицинских изделий (Проверочная работа)
6. Управление качеством производства и обслуживания медицинских изделий (Проверочная работа)

БРС дисциплины

1 семестр

Раздел дисциплины	Веса контрольных мероприятий, %					
	Индекс КМ:	КМ-1	КМ-2	КМ-3	КМ-4	КМ-5
	Срок КМ:	4	8	12	14	16
Эволюция естественной картины мира						
Эволюция естественной картины мира		+				

Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека					
Медицина как совокупность знаний о структурных уровнях организма человека		+			
Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий					
Порядок и особенности введения в обращение медицинских изделий			+	+	
Программы и методики технических испытаний					
Программы и методики технических испытаний					+
Вес КМ:	15	20	15	30	20

2 семестр

Раздел дисциплины	Веса контрольных мероприятий, %				
	Индекс КМ:	КМ-6	КМ-7	КМ-8	КМ-9
	Срок КМ:	4	8	12	16
Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации					
Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации		+	+		
Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий					
Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий				+	+
Вес КМ:	20	30	20	30	

\$Общая часть/Для промежуточной аттестации\$

СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

I. Оценочные средства для оценки запланированных результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с индикаторами достижения компетенций

Индекс компетенции	Индикатор	Запланированные результаты обучения по дисциплине	Контрольная точка
УК-2	ИД-1 _{УК-2} Участвует в управлении проектом на всех этапах жизненного цикла	<p>Знать:</p> <p>закономерности и особенности проектирования медицинских изделий</p> <p>законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий</p> <p>основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности</p> <p>Уметь:</p> <p>оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта</p> <p>составлять медико-технические требования к медицинским изделиям</p>	<p>Основные термины и определения по дисциплине (Проверочная работа)</p> <p>Критерии качества диагностических тестов (Контрольная работа)</p> <p>Сертификация, маркировка, транспортировка и хранение медицинских изделий (Проверочная работа)</p> <p>Научно-технический обзор по тематике жизненного цикла медицинских изделий (Домашнее задание)</p> <p>Мониторинг безопасности и технические испытания медицинских изделий (Тестирование)</p> <p>Техническое обслуживание медицинских изделий (Проверочная работа)</p>
ПК-1	ИД-1 _{ПК-1} Анализирует состояние нацнотехнических задач	<p>Знать:</p> <p>основные этапы проектирования и</p>	<p>Управление качеством производства и обслуживания медицинских изделий (Проверочная работа)</p> <p>Управление качеством и конкурентоспособность медицинских</p>

	<p>на основе изучения технической литературы в области биотехнических систем</p>	<p>обращения медицинских изделий и их особенности Уметь: анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий оценивать соответствие технической документации на изделия и устройства медицинского назначения стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам</p>	<p>организаций (Контрольная работа) Медико-технические требования к медицинским изделиям (Домашнее задание)</p>
--	--	---	--

II. Содержание оценочных средств. Шкала и критерии оценивания

1 семестр

КМ-1. Основные термины и определения по дисциплине

Формы реализации: Письменная работа

Тип контрольного мероприятия: Проверочная работа

Вес контрольного мероприятия в БРС: 15

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 30 минут. Работы выполняются индивидуально по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Проверочная работа ориентирована на проверку знаний определений и терминов по изучаемой дисциплине

Контрольные вопросы/задания:

Знать: закономерности и особенности проектирования медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none">1.Перечислить основные черты естественно-научной картины мира2.Дать определения понятиям синергизм и системность познания3.Дать определение понятию медицинские изделия4.Дать определение понятию жизненный цикл медицинского изделия5.Перечислить этапы жизненного цикла медицинского изделия
--	--

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто. выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

КМ-2. Критерии качества диагностических тестов

Формы реализации: Обмен электронными документами

Тип контрольного мероприятия: Контрольная работа

Вес контрольного мероприятия в БРС: 20

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 40 минут. Работы выполняются индивидуально по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Контрольная работа направлена на проверку знаний и умений в решении задач по расчету критериев качества диагностических тестов

Контрольные вопросы/задания:

Уметь: оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта	1. По результатам теста вычислить значения чувствительности, специфичности, предсказательной ценности положительного теста, предсказательной ценности отрицательного теста, диагностической эффективности теста. Ответы представить в числовом и процентном соотношении. Сделать вывод о характере проведенного теста 2. Построить ROC-кривую по заданным значениям. Вычислить AUC ROC. Определить чувствительность TPR и специфичность FPR при заданном пороговом значении. Рассчитать двумя способами AUC ROC после аппроксимации. Сделать вывод как изменилась AUC ROC и к какому из вариантов относится полученная ROC-кривая
---	--

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто. выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

КМ-3. Сертификация, маркировка, транспортировка и хранение медицинских изделий

Формы реализации: Письменная работа

Тип контрольного мероприятия: Проверочная работа

Вес контрольного мероприятия в БРС: 15

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 30 минут. Работы выполняются индивидуально по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Проверочная работа ориентирована на проверку знаний по сертификации, маркировке, транспортировке и хранению медицинских изделий

Контрольные вопросы/задания:

Знать: законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none">1.Перечислите требования к органам сертификации медицинских изделий2.Опишите основные требования к упаковке медицинских изделий и перечислите, как можно классифицировать упаковку3.Опишите методику применения правил классификации медицинских изделий по классам в зависимости от степени потенциального риска их применения4.Перечислите требования к хранению и транспортировке медицинских изделий. Укажите ГОСТ, устанавливающий данные требования5.Опишите процедуру инспекционного контроля за сертифицированными медицинскими изделиями
---	---

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто. выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

КМ-4. Научно-технический обзор по тематике жизненного цикла медицинских изделий

Формы реализации: Выступление (доклад)

Тип контрольного мероприятия: Домашнее задание

Вес контрольного мероприятия в БРС: 30

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 10 минут. Работы выполняются индивидуально по выбранным ранее темам

Краткое содержание задания:

Домашнее задание ориентировано на оценку знаний и навыков поиска, компоновки и представления требуемой информации

Контрольные вопросы/задания:

Знать: законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none">1.Каковы предпосылки создания объекта исследования2.Какие преимущества и недостатки объекта исследования3.Каковы перспективы развития объекта исследования
---	--

	<p>4. Дайте основные определения по теме домашнего задания</p> <p>5. Как можно классифицировать объект исследования</p>
--	---

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто, выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

КМ-5. Мониторинг безопасности и технические испытания медицинских изделий

Формы реализации: Письменная работа

Тип контрольного мероприятия: Тестирование

Вес контрольного мероприятия в БРС: 20

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 40 минут. Работы выполняются индивидуально

Краткое содержание задания:

Тестирование направлено на проверку знаний и умений по темам мониторинг безопасности и технические испытания медицинских изделий

Контрольные вопросы/задания:

<p>Уметь: составлять медико-технические требования к медицинским изделиям</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Составьте файл медико-технических требований по выбранному медицинскому изделию 2. Определите основную цель разработки и ожидаемый медицинский, технический, экономический или социальный эффект при использовании изделия 3. Выделите возможности разрабатываемого изделия, обеспечивающие преимущества по сравнению с существующими аналогами 4. Определите требования безопасности по стандартам на виды изделий 5. Определите требования к маркировке: содержанию, способу и месту ее нанесения
---	--

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто. выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

2 семестр

КМ-6. Управление качеством производства и обслуживания медицинских изделий

Формы реализации: Письменная работа

Тип контрольного мероприятия: Проверочная работа

Вес контрольного мероприятия в БРС: 20

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 40 минут. Работы выполняются индивидуально по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Проверочная работа направлена на проверку знаний по теме Управление качеством производства и обслуживания медицинских изделий

Контрольные вопросы/задания:

Знать: основные этапы проектирования и обращения медицинских изделий и их особенности	<ol style="list-style-type: none">1. Дать определения и перечислить основные положения концепций TQM и TQC2. Описать общую модель систем управления качеством3. Перечислить и кратко описать принципы управления производством качественной продукции4. Описать графическую модель Петля качества5. Дать определение экономического цикла жизни изделия. Описать кривую экономического цикла жизни изделия
---	--

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто. выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

КМ-7. Управление качеством и конкурентоспособность медицинских организаций

Формы реализации: Обмен электронными документами

Тип контрольного мероприятия: Контрольная работа

Вес контрольного мероприятия в БРС: 30

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 40 минут. Работы выполняются индивидуально по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Контрольная работа направлена на проверку знаний и умений в решении задач по теме Управление качеством и конкурентоспособность медицинских организаций

Контрольные вопросы/задания:

Уметь: оценивать соответствие технической документации на изделия и устройства медицинского назначения стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам	<ol style="list-style-type: none">1. Определить экспертное значение оценки входов процесса Производство продукции или услуг и обслуживание2. Определить экспертное значение оценки выходов процесса Производство продукции или услуг и обслуживание3. Определить результативность по характеристикам выхода процесса Производство продукции или услуг и обслуживание4. Рассчитать индекс конкурентоспособности выбранного ранее медицинского изделия5. Рассчитать индекс эффективности бизнеса при производстве выбранного ранее медицинского изделия
---	---

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто. выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

КМ-8. Техническое обслуживание медицинских изделий

Формы реализации: Письменная работа

Тип контрольного мероприятия: Проверочная работа

Вес контрольного мероприятия в БРС: 20

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 40 минут. Работы выполняются индивидуально по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Проверочная работа направлена на проверку знаний по теме Техническое обслуживание медицинских изделий

Контрольные вопросы/задания:

<p>Знать: основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Объясните что такое интегрированное техническое обслуживание (ИТО) медицинских изделий 2.Какие основные пункты должны указываться в лицензии на осуществление деятельности по ТО (перечислите несколько пунктов) 3.Каковы основания для отказа в техническом обслуживании 4.Перечислите меры, необходимые для увеличения эффективности восстановительных процедур в программах 5.Перечислите и кратко опишите типы испытаний медицинских изделий
---	--

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто. выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

КМ-9. Медико-технические требования к медицинским изделиям

Формы реализации: Письменная работа

Тип контрольного мероприятия: Домашнее задание

Вес контрольного мероприятия в БРС: 30

Процедура проведения контрольного мероприятия: Проводится в период аудиторных занятий. Продолжительность контроля составляет 10 минут. Работы выполняются индивидуально по выбранным ранее темам

Краткое содержание задания:

Домашнее задание ориентировано на оценку знаний и навыков поиска, компоновки и представления требуемой информации

Контрольные вопросы/задания:

<p>Уметь: анализировать</p>	<p>1.Перечислите медицинские требования,</p>
-----------------------------	--

<p>биологические риски новых медицинских изделий и технологий</p>	<p>предъявляемые к выбранному медицинскому изделию 2.Перечислите технические требования, предъявляемые к выбранному медицинскому изделию 3.Какие требования к периодичности и видам контроля технического состояния предъявляются к выбранному медицинскому изделию 4.Какие предъявляются требования к уровню вредных и опасных воздействий, возникающих при работе выбранного медицинского изделия 5.Какие требования по электробезопасности предъявляются к выбранному медицинскому изделию</p>
---	---

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "отлично" выставляется если задание выполнено в полном объеме или выполнено преимущественно верно

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "хорошо" выставляется если большинство вопросов раскрыто. выбрано верное направление для решения задач

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "удовлетворительно" выставляется если задание преимущественно выполнено

СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

1 семестр

Форма промежуточной аттестации: Зачет с оценкой

1. Перечень компетенций/индикаторов и контрольных вопросов проверки результатов освоения дисциплины

1. Компетенция/Индикатор: ИД-1_{УК-2} Участвует в управлении проектом на всех этапах жизненного цикла

Вопросы, задания

- 1.1. Жизненный цикл медицинских изделий. Основные понятия и термины дисциплины.
2. Маркировка медицинских изделий. Требования к маркировке.
 - 2.1. Структурирование материального мира. Материя и вещество.
2. Упаковка медицинских изделий. Требования к упаковке.
 - 3.1. Методы измерений. Ошибки и погрешности, возникающие в ходе лечебно-диагностического процесса.
 2. Упаковка медицинских изделий. Классификация упаковки.
 - 4.1. Показатели информативности (критерии качества) диагностических методов.
 2. Система национальной сертификации.
 - 5.1. Обязательная и добровольная сертификация медицинских изделий.
 2. Испытания медицинских изделий. Технические испытания.

Материалы для проверки остаточных знаний

1. О чем должны сообщать в Росздравнадзор организации, эксплуатирующие МИ, выберите несколько правильных ответов

Ответы:

- а) о приобретении МИ б) только о том, что применение МИ повлекло за собою смерть в) о нежелательных реакциях при применении МИ г) об особенностях взаимодействия МИ между собой д) о создании угрозы жизни и здоровью е) о выявлении побочных действий при применении МИ

Верный ответ: в) о нежелательных реакциях при применении МИ г) об особенностях взаимодействия МИ между собой д) о создании угрозы жизни и здоровью е) о выявлении побочных действий при применении МИ

2. Приведите по одному примеру МИ

Ответы:

- а) МИ, контактирующее с поверхностью тела человека б) МИ, временно вводимое в организм человека извне в) МИ, имплантируемое в организм человека

Верный ответ: а) электроды б) эндоскоп в) кардиостимулятор

3. В зависимости от способа дополнительной защиты от поражения током питающей сети КЛАСС 2 МИ, выберите один правильный ответ

Ответы:

- а) должны питаться от изоляционного источника низкого напряжения б) не имеет дополнительной защиты от поражения током в) имеют защитную изоляцию г) имеют защитные заземления

Верный ответ: в) имеют защитную изоляцию

4. В каких случаях результаты технических испытаний МИ считаются отрицательными, выберите один правильный ответ

Ответы:

- а) сведения о МИ, указанные в технической и эксплуатационной документации производителя, не подтверждают качество и безопасность МИ б) оборудование,

разработанное производителем для технических испытаний конкретного МИ, не обеспечивает возможность проведения технических испытаний в) представленные образцы МИ не соответствуют требованиям документации г) все вышеперечисленное

Верный ответ: г) все вышеперечисленное

5. В каких случаях клинические испытания МИ проводятся с участием человека, выберите несколько правильных ответов

Ответы:

а) если при проведении анализа и оценки клинических данных подтверждены эффективность и безопасность МИ б) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность МИ в) при применении специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний г) если это новый вид МИ д) при применении новых медицинских технологий

Верный ответ: б) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность МИ в) при применении специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний г) если это новый вид МИ д) при применении новых медицинских технологий

II. Описание шкалы оценивания

Оценка: зачтено

Описание характеристики выполнения знания: Работа выполнена верно или с несущественными недостатками

Оценка: не зачтено

Описание характеристики выполнения знания: Работа не выполнена или выполнена преимущественно неправильно

III. Правила выставления итоговой оценки по курсу

Оценка определяется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе для студентов НИУ «МЭИ» на основании семестровой и аттестационной составляющих.

2 семестр

Форма промежуточной аттестации: Экзамен

1. Перечень компетенций/индикаторов и контрольных вопросов проверки результатов освоения дисциплины

1. Компетенция/Индикатор: ИД-1пк-1 Анализирует состояние нанотехнических задач на основе изучения технической литературы в области биотехнических систем

Вопросы, задания

- 1.1. Жизненный цикл медицинских изделий. Основные понятия и термины дисциплины
2. Фальсифицированное медицинское изделие
3. Практический вопрос 1
- 2.1. Упаковка медицинских изделий. Требования к упаковке
2. Ответственность при применении контрафактного и некачественного медицинского изделия
3. Практический вопрос 2
- 3.1. Сертификация медицинских изделий. Схемы сертификации
2. Методы токсикологического испытания
3. Практический вопрос 3
- 4.

1. 1. Транспортировка и хранение медицинских изделий. Требования к транспортировке и хранению
2. Испытания медицинских изделий. Технические испытания
3. Практический вопрос 4
- 5.1. Маркировка медицинских изделий. Требования к символам
2. Безопасность медицинских изделий. Мониторинг безопасности
3. Практический вопрос 5

Материалы для проверки остаточных знаний

1. Какие из перечисленных требований должны быть соблюдены в медико-технических требованиях (МТТ) к медицинскому изделию, выберите несколько вариантов

Ответы:

а) требования к упаковке б) требования к сортировке в) требования к маркировке г) требования к надежности д) требования к устойчивости е) требования к безопасности

Верный ответ: а) требования к упаковке в) требования к маркировке г) требования к надежности е) требования к безопасности

2. Какие из перечисленных ниже критериев являются критериями классификации МИ по классам в зависимости от потенциального риска их применения

Ответы:

а) классы А, В, С, D б) классы I, IIa, IIb, III в) классы А, Б, В г) классы I, II, III д) классы А, B1, B2, В

Верный ответ: б) классы I, IIa, IIb, III

3. Какие существуют виды сертификации, выберите несколько правильных ответов

Ответы:

а) первичная сертификация б) принудительная сертификация в) добровольная сертификация г) обязательная сертификация д) вторичная сертификация

Верный ответ: в) добровольная сертификация г) обязательная сертификация

4. Какие существуют типы испытаний при контроле технического состояния медицинских изделий, выберите несколько вариантов

Ответы:

а) испытания на постоянство параметров б) индивидуальные испытания в) приемочные испытания г) периодические испытания д) групповые испытания е) межповерочные испытания

Верный ответ: а) испытания на постоянство параметров в) приемочные испытания г) периодические испытания

5. Выберите утверждения соответствующие контрактам жизненного цикла, выберите несколько вариантов

Ответы:

а) Обслуживание оборудования в течение 10-13 лет специалистами одной организации б) Обновление программного обеспечения на всем сроке жизни оборудования в) Обновление программного обеспечения однократно, в течение действия контракта г) Нет

закрепленных штрафных санкций д) Закреплены штрафные санкции

Верный ответ: а) Обслуживание оборудования в течение 10-13 лет специалистами одной организации б) Обновление программного обеспечения на всем сроке жизни оборудования д) Закреплены штрафные санкции

II. Описание шкалы оценивания

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

Описание характеристики выполнения знания: Работа выполнена в рамках "продвинутого" уровня. Ответы даны верно, четко сформулированные особенности практических решений

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

Описание характеристики выполнения знания: Работа выполнена в рамках "базового" уровня. Большинство ответов даны верно. В части материала есть незначительные недостатки

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

Описание характеристики выполнения знания: Работа выполнена в рамках "порогового" уровня. Основная часть задания выполнена верно. на вопросы углубленного уровня

III. Правила выставления итоговой оценки по курсу

Оценка определяется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе для студентов НИУ «МЭИ» на основании семестровой и аттестационной составляющих.