

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

|  |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                        |
|--|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | на основе изучения технической литературы в области биотехнических систем | <p>обращения медицинских изделий и их особенности</p> <p>Уметь:</p> <p>анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий</p> <p>оценивать соответствие технической документации на изделия и устройства медицинского назначения стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам</p> | <p>организаций (Контрольная работа)</p> <p>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 | 1.Перечислить основные черты естественно-научной картины мира<br>2.Дать определения понятиям синергизм и системность познания<br>3.Дать определение понятию медицинские изделия<br>4.Дать определение понятию жизненный цикл медицинского изделия<br>5.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 | <p>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</p> <p>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</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-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 | 1.Перечислите требования к органам сертификации медицинских изделий<br>2.Опишите основные требования к упаковке медицинских изделий и перечислите, как можно классифицировать упаковку<br>3.Опишите методику применения правил классификации медицинских изделий по классам в зависимости от степени потенциального риска их применения<br>4.Перечислите требования к хранению и транспортировке медицинских изделий. Укажите ГОСТ, устанавливающий данные требования<br>5.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 | 1.Каковы предпосылки создания объекта исследования<br>2.Какие преимущества и недостатки объекта исследования<br>3.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"> <li>1. Составьте файл медико-технических требований по выбранному медицинскому изделию</li> <li>2. Определите основную цель разработки и ожидаемый медицинский, технический, экономический или социальный эффект при использовании изделия</li> <li>3. Выделите возможности разрабатываемого изделия, обеспечивающие преимущества по сравнению с существующими аналогами</li> <li>4. Определите требования безопасности по стандартам на виды изделий</li> <li>5. Определите требования к маркировке: содержанию, способу и месту ее нанесения</li> </ol> |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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 | 1. Дать определения и перечислить основные положения концепций TQM и TQC<br>2. Описать общую модель систем управления качеством<br>3. Перечислить и кратко описать принципы управления производством качественной продукции<br>4. Описать графическую модель Петля качества<br>5. 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"><li>1.Определить экспертное значение оценки <b>входов</b> процесса Производство продукции или услуг и обслуживание</li><li>2.Определить экспертное значение оценки <b>выходов</b> процесса Производство продукции или услуг и обслуживание</li><li>3.Определить результативность по характеристикам выхода процесса Производство продукции или услуг и обслуживание</li><li>4.Рассчитать индекс конкурентоспособности выбранного ранее медицинского изделия</li><li>5.Рассчитать индекс эффективности бизнеса при производстве выбранного ранее медицинского изделия</li></ol> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **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:**

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Знать: основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности | 1.Объясните что такое интегрированное техническое обслуживание (ИТО) медицинских изделий<br>2.Какие основные пункты должны указываться в лицензии на осуществление деятельности по ТО (перечислите несколько пунктов)<br>3.Каковы основания для отказа в техническом обслуживании<br>4.Перечислите меры, необходимые для увеличения эффективности восстановительных процедур в программах<br>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:**

|                      |                                       |
|----------------------|---------------------------------------|
| Уметь: анализировать | 1.Перечислите медицинские требования, |
|----------------------|---------------------------------------|

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

#### 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<sub>УК-2</sub> 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 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**

### **I. Перечень компетенций/индикаторов и контрольных вопросов проверки результатов освоения дисциплины**

**1. Компетенция/Индикатор:** ИД-1<sub>ПК-1</sub> Анализирует состояние науднотехнических 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.