

**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  
2024**

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ РАЗРАБОТАЛ:

Разработчик

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

Е.В. Копылова

## СОГЛАСОВАНО:

Руководитель  
образовательной  
программы

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

Г.В.  
Жихарева

Заведующий  
выпускающей кафедрой

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

Е.В.  
Шалимова

## 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 Способность 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   |

## 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

*Оценка: 2*

*Описание характеристики выполнения знания:* Оценка "не зачтено" выставляется если задание не выполнено в отведенный срок или результат не соответствует заданию

#### **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<br>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

*Оценка: 2*

*Описание характеристики выполнения знания:* Оценка "неудовлетворительно" выставляется если задание выполнено неверно или преимущественно не 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

*Оценка: 2*

*Описание характеристики выполнения знания:* Оценка "неудовлетворительно" выставляется если задание выполнено неверно или преимущественно не 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<br>4. Дайте основные определения по теме домашнего задания<br>5. Как можно классифицировать объект исследования |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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*

*Оценка: 2*

*Описание характеристики выполнения знания: Оценка "неудовлетворительно" выставляется если задание выполнено неверно или преимущественно не 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:**

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Уметь: составлять медико-технические требования к медицинским изделиям | 1. Составьте файл медико-технических требований по выбранному медицинскому изделию<br>2. Определите основную цель разработки и ожидаемый медицинский, технический, экономический или социальный эффект при |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>использовании изделия</p> <p>3.Выделите возможности разрабатываемого изделия, обеспечивающие преимущества по сравнению с существующими ана-логами</p> <p>4.Определите требования безопасности по стандартам на виды изделий</p> <p>5.Определите требования к маркировке: содержанию, способу и месту ее нанесения</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*

*Оценка: 2*

*Описание характеристики выполнения знания: Оценка "неудовлетворительно" выставляется если задание выполнено неверно или преимущественно не 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 | <p>1.Дать определения и перечислить основные положения концепций TQM и TQC</p> <p>2.Описать общую модель систем управления качеством</p> <p>3.Перечислить и кратко описать принципы управления производством качественной продукции</p> <p>4.Описать графическую модель Петля качества</p> <p>5.Дать определение экономического цикла жизни</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                            |
|--|------------------------------------------------------------|
|  | 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*

*Оценка: 2*

*Описание характеристики выполнения знания: Оценка "неудовлетворительно" выставляется если задание выполнено неверно или преимущественно не 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 | 1.Определить экспертное значение оценки <b>входов</b> процесса Производство продукции или услуг и обслуживание<br>2.Определить экспертное значение оценки <b>выходов</b> процесса Производство продукции или услуг и обслуживание<br>3.Определить результативность по характеристикам выхода процесса Производство продукции или услуг и обслуживание<br>4.Рассчитать индекс конкурентоспособности выбранного ранее медицинского изделия<br>5.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

Оценка: 2

Описание характеристики выполнения знания: Оценка "неудовлетворительно" выставляется если задание выполнено неверно или преимущественно не 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

*Оценка:* 2

*Описание характеристики выполнения знания:* Оценка "неудовлетворительно" выставляется если задание выполнено неверно или преимущественно не 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 биологические риски новых медицинских изделий и технологий | <ol style="list-style-type: none"><li>1.Перечислите медицинские требования, предъявляемые к выбранному медицинскому изделию</li><li>2.Перечислите технические требования, предъявляемые к выбранному медицинскому изделию</li><li>3.Какие требования к периодичности и видам контроля технического состояния предъявляются к выбранному медицинскому изделию</li><li>4.Какие предъявляются требования к уровню вредных и опасных воздействий, возникающих при работе выбранного медицинского изделия</li><li>5.Какие требования по электробезопасности предъявляются к выбранному медицинскому изделию</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*

*Оценка: 2*

*Описание характеристики выполнения знания: Оценка "неудовлетворительно" выставляется  
если задание выполнено неверно или преимущественно не выполнено*

# СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

## 1 семестр

**Форма промежуточной аттестации:** Зачет с оценкой

### Процедура проведения

Вход студента на зачет осуществляется по студенческому билету или документу, подтверждающему личность (паспорту). Каждым студентом осуществляется выбор билета. Билет состоит из двух теоретических вопросов. Студенту дается 40 минут на подготовку ответа. Написание билета производится от руки на бланке установленной формы. Каждому студенту дается не более 30 минут на ответ по билету. Ответы осуществляются устно. По завершении ответа студента преподаватель проставляет оценку за зачет на зачетный лист, а затем в БАРС.

### *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 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: 5*

*Нижний порог выполнения задания в процентах: 90*

*Описание характеристики выполнения знания:* Оценка 5 («отлично») выставляется, если при ответе на вопросы зачетного билета и на дополнительные вопросы обучающийся показал, что владеет материалом изученной дисциплины, свободно применяет свои знания для объяснения различных процессов и явлений или решения задач.

*Оценка: 4*

*Нижний порог выполнения задания в процентах: 70*

*Описание характеристики выполнения знания:* Оценка 4 («хорошо») выставляется, если при ответе на вопросы зачетного билета и на дополнительные вопросы обучающийся допускает негрубые ошибки.

*Оценка: 3*

*Нижний порог выполнения задания в процентах: 50*

*Описание характеристики выполнения знания:* Оценка 3 («удовлетворительно») выставляется, если в ответах на вопросы зачетного билета допущены ошибки.

*Оценка: 2*

*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

#### **Процедура проведения**

Вход студента на экзамен осуществляется по студенческому билету или документу, подтверждающему личность (паспорту). Каждым студентом осуществляется выбор билета. Билет состоит из трех вопросов: двух теоретических и одного практического. Экзаменуемому дается 1 час на подготовку ответа. Написание билета производится от руки на бланке установленной формы. Каждому студенту дается не более 30 минут на ответ по билету. Ответы экзаменуемых осуществляются устно. По завершении ответа студента преподаватель проставляет оценку за экзамен на экзаменационный лист, а затем в БАРС.

#### **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

*Оценка: 2*

*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.