

**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
2021**

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ РАЗРАБОТАЛ:

Преподаватель

(должность)

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

(подпись)

Е.В.

Копылова

(расшифровка
подписи)

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель
образовательной
программы

(должность, ученая степень, ученое
звание)

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

(подпись)

Г.В.

Жихарева

(расшифровка
подписи)

Заведующий
выпускающей кафедры

(должность, ученая степень, ученое
звание)

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

(подпись)

Е.В.

Шалимова

(расшифровка
подписи)

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

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

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

Формируемые у обучающегося компетенции:

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

и включает:

для текущего контроля успеваемости:

Форма реализации: Билеты (письменный опрос)

1. Тест Основные термины и определения по дисциплине (Тестирование)
2. Тест Правила обращения медицинских изделий (Тестирование)
3. Тест Токсикологические и микробиологические исследования медицинских изделий (Тестирование)

Форма реализации: Обмен электронными документами

1. Контрольная работа Критерии качества диагностических тестов (Контрольная работа)
2. Контрольная работа Особенности обращения медицинских изделий (Контрольная работа)

Форма реализации: Письменная работа

1. Контрольная работа Исследование безопасности медицинских изделий (Контрольная работа)
2. Контрольная работа Медико-технические требования к медицинскому изделию (Контрольная работа)
3. Тест Законодательная и нормативная документация в сфере обращения медицинских изделий (Тестирование)

БРС дисциплины

1 семестр

Раздел дисциплины	Веса контрольных мероприятий, %				
	Индекс КМ:	КМ-1	КМ-2	КМ-3	КМ-4
	Срок КМ:	4	8	12	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:	20	30	20	30

2 семестр

Раздел дисциплины	Веса контрольных мероприятий, %				
	Индекс КМ:	КМ-5	КМ-6	КМ-7	КМ-8
	Срок КМ:	4	8	12	14
Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации					
Обращение медицинских изделий в РФ от введения до утилизации	+	+			
Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий					
Токсикологические и микробиологические исследования как основа биологической безопасности медицинских изделий			+	+	
Вес КМ:	20	30	20	30	

\$Общая часть/Для промежуточной аттестации\$

СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

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

Индекс компетенции	Индикатор	Запланированные результаты обучения по дисциплине	Контрольная точка
УК-2	ИД-1 _{УК-2} Участвует в управлении проектом на всех этапах жизненного цикла	Знать: основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий закономерности и особенности проектирования медицинских изделий Уметь: составлять медико-технические требования к медицинским изделиям оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта	Тест Основные термины и определения по дисциплине (Тестирование) Контрольная работа Критерии качества диагностических тестов (Контрольная работа) Тест Законодательная и нормативная документация в сфере обращения медицинских изделий (Тестирование) Контрольная работа Медико-технические требования к медицинскому изделию (Контрольная работа) Тест Токсикологические и микробиологические исследования медицинских изделий (Тестирование)
ПК-1	ИД-1 _{ПК-1} Анализирует состояние научнотехнических задач	Знать: основные этапы проектирования и	Тест Правила обращения медицинских изделий (Тестирование) Контрольная работа Особенности обращения медицинских изделий (Контрольная работа)

	на основе изучения технической литературы в области биотехнических систем	обращения медицинских изделий и их особенности Уметь: оценивать соответствие технической документации на изделия и устройства медицинского назначения стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий	Контрольная работа Исследование безопасности медицинских изделий (Контрольная работа)
--	---	--	--

II. Содержание оценочных средств. Шкала и критерии оценивания

1 семестр

КМ-1. Тест Основные термины и определения по дисциплине

Формы реализации: Билеты (письменный опрос)

Тип контрольного мероприятия: Тестирование

Вес контрольного мероприятия в БРС: 20

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

Краткое содержание задания:

Тестирование ориентировано на проверку знаний определений и терминов

Контрольные вопросы/задания:

Знать: закономерности и особенности проектирования медицинских изделий	1.Перечислить основные черты естественно-научной картины мира 2.Дать определения понятиям синергизм и системность познания 3.Дать определение понятию медицинские изделия 4.Дать определение понятию жизненный цикл медицинского изделия 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. Контрольная работа Критерии качества диагностических тестов

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 расчету критериев качества диагностических тестов

Контрольные вопросы/задания:

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

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

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

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

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

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

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

КМ-3. Тест Законодательная и нормативная документация в сфере обращения 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 30 минут. Работы выполняются индивидуально по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Тестирование ориентировано на проверку знаний по законодательной и нормативной документации в сфере обращения медицинских изделий

Контрольные вопросы/задания:

Знать: законодательные и нормативные акты в сфере	1. Перечислите требования к органам сертификации медицинских изделий
---	--

обращения изделий	медицинских	2.Опишите основные требования к упаковке медицинских изделий и перечислите, как можно классифицировать упаковку 3.Опишите методику применения правил классификации медицинских изделий по классам в зависимости от степени потенциального риска их применения 4.Перечислите требования к хранению и транспортировке медицинских изделий. Укажите ГОСТ, устанавливающий данные требования 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. Контрольная работа Медико-технические требования к медицинскому изделию

Формы реализации: Письменная работа

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

Краткое содержание задания:

Контрольная работа направлена на проверку знаний и умений при формировании медико-технических требований к медицинскому изделию

Контрольные вопросы/задания:

Уметь: составлять медико-технические требования к медицинским изделиям	1.Составьте файл медико-технических требований по выбранному медицинскому изделию 2.Определите основную цель разработки и ожидаемый медицинский, технический, экономический или социальный эффект при использовании изделия 3.Выделите возможности разрабатываемого изделия, обеспечивающие преимущества по сравнению с существующими ана-логами
--	--

	4.Определите требования безопасности по стандартам на виды изделий 5.Определите требования к маркировке: содержанию, способу и месту ее нанесения
--	--

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

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

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

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

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

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

2 семестр

КМ-5. Тест Правила обращения медицинских изделий

Формы реализации: Билеты (письменный опрос)

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 по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Тестирование направлено на проверку знаний по теме Правила обращения 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 2.Описать общую модель систем управления качеством 3.Перечислить и кратко описать принципы управления производством качественной продукции 4.Описать графическую модель Петля качества 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-6. Контрольная работа Особенности обращения медицинских изделий

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 Особенности обращения медицинских изделий

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 входов процесса Производство продукции или услуг и обслуживание 2.Определить экспертное значение оценки выходов процесса Производство продукции или услуг и обслуживание 3.Определить результативность по характеристикам выхода процесса Производство продукции или услуг и обслуживание 4.Рассчитать индекс конкурентоспособности выбранного ранее медицинского изделия 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

**КМ-7. Тест Токсикологические и микробиологические исследования
медицинских изделий**

Формы реализации: Билеты (письменный опрос)

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 по вариантам заданий

Краткое содержание задания:

Тестирование направлено на проверку знаний по теме Токсикологические и микробиологические исследования медицинских изделий; контрольная работа направлена на проверку знаний и умений в решении задач по теме "Исследование безопасности медицинских изделий"

Контрольные вопросы/задания:

Знать: основные методы исследования медицинских изделий при оценке их биологической безопасности	1.Опишите методы токсикологических испытаний медицинских изделий 2.Перечислите требования к токсикологическим испытаниям медицинских изделий 3.Как происходит оценка биологической безопасности медицинских изделий 4.Приведите примеры токсикологических испытаний и заключений 5.Перечислите нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение токсикологических 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-8. Контрольная работа Исследование безопасности медицинских изделий

Формы реализации: Письменная работа

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 "Исследование безопасности медицинских изделий"

Контрольные вопросы/задания:

Уметь: анализировать биологические риски новых медицинских изделий и технологий	1.Разбор заключений по токсикологическим испытаниям медицинских изделий 2.Система микробиологического контроля качества медицинских изделий как часть системы государственного контроля, проблемы создания и перспективы
---	---

Описание шкалы оценивания:

Оценка: 5

Нижний порог выполнения задания в процентах: 90

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

Оценка: 4

Нижний порог выполнения задания в процентах: 70

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

Оценка: 3

Нижний порог выполнения задания в процентах: 50

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

СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

1 семестр

Форма промежуточной аттестации: Зачет с оценкой

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

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

Вопросы, задания

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

Материалы для проверки остаточных знаний

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

Ответы:

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

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

2. Приведите по одному примеру МИ

Ответы:

а) МИ, контактирующее с поверхностью тела человека б) МИ, временно вводимое в организм человека 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_{ПК-1} 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.