

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Безопасность и надежность медицинской техники

Код модуля
1143914

Модуль
Биотехнические системы и технологии

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Бажукова Ирина Николаевна	кандидат физико-математических наук, доцент	Доцент	экспериментальной физики

Согласовано:

Управление образовательных программ

Т.Г. Комарова

Авторы:

- Бажукова Ирина Николаевна, Доцент, экспериментальной физики

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Безопасность и надежность медицинской техники**

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	2
		Домашняя работа	1
		Исследовательская работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Безопасность и надежность медицинской техники**

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ОПК-5 -Способен разрабатывать, оформлять и использовать техническую проектную и эксплуатационную документацию в соответствии с требованиями действующих нормативных документов	Д-1 - Проявлять развитые коммуникационные умения при согласовании разработанной документации со стейкхолдерами З-1 - Классифицировать основные виды и формы организационно-технической и проектной документации, используемые в области профессиональной деятельности З-2 - Характеризовать назначение основных нормативно-правовых и нормативно-технических	Домашняя работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	<p>документов, регламентирующих профессиональную деятельность</p> <p>З-3 - Кратко изложить возможности пакетов прикладных программ, освоенным за время обучения, для разработки и оформления технической, проектной эксплуатационной документации</p> <p>П-1 - Оформлять и согласовывать техническую проектную и эксплуатационную документацию</p> <p>П-2 - Контролировать соответствие разрабатываемой документации действующим нормативным требованиям</p> <p>П-3 - Выполнять задания в области профессиональной деятельности, следуя требованиям технической проектной и эксплуатационной документации</p> <p>У-1 - Определить необходимый для решения задач профессиональной деятельности набор технической проектной и эксплуатационной документации</p> <p>У-2 - Учитывать требования основных нормативных документов и справочные данные при разработке и оформлении технической, проектной и эксплуатационной документации в области профессиональной деятельности</p> <p>У-3 - Применять современные компьютерные технологии для подготовки технической, проектной и эксплуатационной документации в соответствии с действующими нормативными требованиями</p>	
ОПК-6 -Способен выполнять настройку	Д-1 - Внимательно и ответственно относиться к	Исследовательская работа Лабораторные занятия

<p>технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной деятельности по имеющейся технической документации</p>	<p>выполнению требований технической документации</p> <p>З-1 - Перечислить основные параметры функционирования технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной деятельности в соответствии с имеющейся технической документацией</p> <p>З-2 - Объяснить принципы и основные правила и методы настройки технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной деятельности по имеющейся технической документации</p> <p>З-3 - Привести примеры использования цифровых технологий для настройки технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>П-1 - Проводить организацию настройки и настройку технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной деятельности по имеющейся технической документации</p> <p>П-2 - Осуществлять контроль соответствия имеющейся технической документации и необходимую корректировку основных параметров функционирования технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>У-1 - Регулировать основные параметры функционирования технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной</p>	<p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>
--	---	--

	<p>деятельности в соответствии с имеющейся технической документацией</p> <p>У-2 - Определять основные параметры функционирования технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной деятельности для установления соответствия имеющейся технической документации</p> <p>У-3 - Оптимизировать с помощью цифровых технологий настройки технологического оборудования, объектов и процессов в сфере своей профессиональной деятельности по имеющейся технической документации</p>	
<p>ОПК-7 -Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции, показатели энерго- и ресурсоэффективности и производственного цикла и продукта, осуществлять метрологическое обеспечение производственной деятельности</p>	<p>Д-1 - Умение концентрировать внимание на реализации порученного производственного процесса, умение брать на себя ответственность за результат</p> <p>З-3 - Характеризовать способы метрологического обеспечения производственной деятельности, контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции</p> <p>З-4 - Перечислить основные показатели энерго и ресурсоэффективности производственной деятельности</p> <p>П-2 - Рассчитывать показатели ресурсо- и энергоэффективности производственного цикла и продукта</p> <p>П-3 - Провести диагностику неполадок и определить способы ремонта технологического оборудования</p> <p>У-3 - Анализировать неполадки технологического оборудования, устанавливать</p>	<p>Контрольная работа № 1</p> <p>Контрольная работа № 2</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Экзамен</p>

	их причины и определять способы их устранения У-4 - Оценивать с использованием количественных или качественных показателей соответствие характеристик получаемой продукции установленным техническим требованиям и фиксировать отклонения	
ПК-2 -Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом экономических, экологических, интеллектуально правовых, социальных и других ограничений на всех этапах жизненного цикла технических объектов и процессов	З-2 - Описывать области фундаментальных, инженерных и других наук, знания которых используются при разработке заданных элементов технических объектов и процессов с учетом экономических, экологических, интеллектуально правовых и социальных ограничений З-4 - Перечислять основные источники научно-технической информации по экономическим и экологическим проблемам, способы оценки научно-технической и экономической эффективности научных исследований и опытно-конструкторских разработок П-1 - Составлять техническое задание на проведение научно-техническими проектов в соответствии с требованиями нормативной документации У-1 - Формулировать цели проекта, выбирать критерии и показатели его эффективности У-2 - Обосновывать целесообразность предложенного варианта разработки элемента технического объекта и процесса с учетом экономических, экологических, интеллектуально правовых и социальных ограничений	Исследовательская работа Практические/семинарские занятия Экзамен
ПК-5 -Способен участвовать в	З-1 - Классифицировать основные виды и формы	Лабораторные занятия Экзамен

<p>разработке текстовой, проектной и конструкторской документации в соответствии с нормативными требованиями</p>	<p>текстовой, проектной и конструкторской документации, используемые в области профессиональной деятельности З-2 - Излагать возможности пакетов прикладных программ для разработки и оформления текстовой, проектной и конструкторской документации П-1 - Оформлять и согласовывать текстовую, проектную и конструкторскую документацию в соответствии с нормативными требованиями П-2 - Контролировать соответствие разрабатываемой документации действующим нормативным требованиям У-1 - Определять необходимый для решения задач профессиональной деятельности набор проектной и конструкторской документации У-2 - Учитывать требования основных нормативных документов и справочные данные при разработке и оформлении текстовой, проектной и конструкторской документации в области профессиональной деятельности</p>	
<p>ПК-7 -Способен проводить поверку, наладку и регулировку оборудования, организовывать метрологическое обеспечение производства деталей, компонентов и узлов биотехнических систем, биомедицинской и экологической техники</p>	<p>З-1 - Сформулировать теоретические основы метрологии и сертификации средств измерения З-2 - Перечислять основные параметры функционирования биотехнических систем, биомедицинской и экологической техники в соответствии с имеющейся технической документацией З-3 - Объяснять принципы и основные правила и методы настройки биомедицинской и экологической техники по имеющейся технической документации</p>	<p>Исследовательская работа Практические/семинарские занятия Экзамен</p>

	<p>П-1 - Разрабатывать план технического обслуживания и перечень работ, направленных на выполнение ремонта, настройки, поверки характеристик биомедицинской и экологической техники</p> <p>П-2 - Проводить поверку, наладку и регулировку биомедицинской и экологической техники по имеющейся технической документации</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы для проведения анализа технического состояния биомедицинской и экологической техники</p> <p>У-2 - Регулировать основные параметры функционирования биомедицинской и экологической техники в соответствии с имеющейся технической документацией</p> <p>У-3 - Определять основные параметры функционирования биомедицинской и экологической техники для установления соответствия имеющейся технической документации</p>	
--	--	--

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.5		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>исследовательская работа</i>	8,6	100
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.5		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.5		

2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.25		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	8,3	40
<i>контрольная работа</i>	8,5	40
<i>домашняя работа</i>	8,7	20
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям– нет Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –0.25		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>выполнение лабораторных работ и оформление отчетов</i>	8,8	100
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям - 1		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям - не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям – нет Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)

3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Классификация медицинских изделий. Виды опасностей, связанные с медицинскими изделиями.

2. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

3. Эксплуатационная пригодность и безопасность медицинских изделий.

4. Особенности эксплуатации медицинских изделий с точки зрения электробезопасности.

5. Система менеджмента качества для медицинских изделий

6. Особенности подтверждения соответствия медицинских изделий.

7. Классификация медицинских изделий в зависимости от последствий отказа.

Показатели надежности медицинских изделий.

8. Основы метрологического обеспечения медицинских изделий.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Определение класса опасности медицинских изделий

2. Проведение анализа риска для медицинского изделия

3. Разработка спецификации эксплуатационной пригодности

4. Методы обеспечения безопасности медицинской техники

5. Методы поверки медицинской техники

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа № 1

Примерный перечень тем

1. Понятие медицинского изделия. Классификация медицинских изделий.
2. Виды опасностей, связанные с медицинскими изделиями.
3. Процедура менеджмента риска (анализ, управление, оценивание риска, постпроизводственная информация). Концепции риска, применимые к медицинским изделиям.
4. Понятие эксплуатационной пригодности, проектирование эксплуатационной пригодности.
5. Нормальная эксплуатация, ошибки эксплуатации, ненормальная эксплуатация.
6. Электробезопасность медицинских изделий. Нормальная эксплуатация и условие единичного нарушения.
7. Классификация медицинских изделий в зависимости от способа дополнительной защиты от поражения током.
8. Особенности эксплуатации медицинских изделий с точки зрения электробезопасности.

Примерные задания

Медицинский аппарат подключается к электрической сети с помощью трехштырьковой вилки. Помещение, где эксплуатируется аппарат, оборудовано проводкой с контуром зануления и евророзетками. По способу обеспечения электробезопасности он относится к классу ...

Изделия, работающие в электрическом контакте с сердцем, должны иметь степень защиты ...

Четыре типа – H, B, BF, CF, на которые проведено деление электромедицинской аппаратуры, определяются условиями применения аппаратуры и степенью ее связи с пациентом. Укажите тип изделия медицинской техники, для которого допустимые величины тока утечки на корпус и на пациента максимальны.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Контрольная работа № 2

Примерный перечень тем

1. Понятие надежности. Безотказность, долговечность, ремонтпригодность, сохраняемость.
2. Классификация отказов по характеру устранения, связи с другими отказами, характеру возникновения, легкости обнаружения, причинам возникновения.
3. Классификация медицинских изделий в зависимости от последствий отказа.
4. Показатели надежности медицинских изделий.
5. Медицинский функциональный цикл.
6. Вероятность безотказной работы. Нарботка на отказ.
7. Контроль нормируемых показателей надежности.

Примерные задания

Отказ, возникший по причине, связанной с нарушением установленного процесса или ремонта, называется ...

На испытание поставлено 100 однотипных медицинских изделий. За 4000 час. отказало 50 изделий. За интервал времени 4000-4100 час. отказало ещё 20 изделий. Требуется определить частоту отказов при $t=4000$ час.

На испытание поставлено 100 однотипных медицинских изделий. За 4000 час. отказало 50 изделий. За интервал времени 4000-4100 час. отказало ещё 20 изделий. Требуется определить вероятность отказа изделий при $t = 4100$ час (в процентах).

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Сущность и содержание подтверждения соответствия.
2. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия.
3. Цели и принципы подтверждения соответствия.
4. Технические регламенты. Правовые основы стандартизации и подтверждения соответствия.

Примерные задания

Ознакомьтесь с проектом технического регламента "О безопасности медицинских изделий". Изобразите графическим образом схему подтверждения соответствия медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска применения (на основе ст. 15 проекта технического регламента "О безопасности медицинских изделий").

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.4. Исследовательская работа

Примерный перечень тем

1. Классификация медицинских изделий. Виды опасностей, связанные с медицинскими изделиями.
2. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Процедура менеджмента риска (анализ, управление, оценивание риска, постпроизводственная информация).
3. Эксплуатационная пригодность и безопасность медицинских изделий. Интерфейс оператор-изделие.

Примерные задания

Выберите медицинского изделие (МИ) класса не ниже 2а.

Выполните процедуру определения класса МИ с помощью программы Klassr.exe.

Сделайте вывод о том, какие функции и свойства МИ повлияли на определение класса МИ.

Составьте перечень из 5-7 опасностей, связанных с МИ.

Опишите возможные опасные ситуации, связанные с выявленными опасностями.

Определите риск для каждой выявленной опасной ситуации (Приложение Д).

Выполните процедуру оценивания риска.

Выполните процедуру управления риском.

Проведите оценку остаточного риска.

Изучите ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2007.

Разработайте спецификацию эксплуатационной пригодности МИ (образец – приложение ЕЕЕ).

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. Понятие медицинского изделия, безопасности, вреда, риска (согласно ГОСТ 31508-2012). Классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска, правила классификации, примеры.

2. Понятие менеджмента рисков, основные элементы менеджмента рисков согласно ГОСТ Р ИСО 14971-2011 (анализ рисков, оценивание рисков, управление рисками, постпроизводственная стадия).

3. Концепции риска, применимые к медицинским изделиям (согласно ГОСТ Р ИСО 14971-2011). Области широко допустимого риска, минимально практически достижимого риска, недопустимого риска. Принятие решения о допустимости риска.

4. Понятие эксплуатационной пригодности, результативности и эффективности (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014). Нормальная эксплуатация, ошибки эксплуатации. Проектирование эксплуатационной пригодности: профиль оператора, основные рабочие функции.

5. Опасности, связанные с медицинскими изделиями. Опасность поражения электрическим током. Действие электрического тока на организм. Электрические травмы и электрические удары. Факторы, влияющие на тяжесть поражения электрическим током.

6. Основной принцип обеспечения электробезопасности медицинских изделий. Классификация медицинских изделий в зависимости от поражения электрическим током (по способу дополнительной защиты, по степени и качеству защиты).

7. Система менеджмента качества для медицинских изделий. Процессный подход. Менеджмент ресурсов. Жизненный цикл продукции. Политика и цели в области качества.

8. Федеральный закон «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002. Реформа технического регулирования, цели и принципы реформы. Технические регламенты. Ответственность за нарушение обязательных требований к продукции.

9. Федеральный закон «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002. Подтверждение соответствия, цели, принципы. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия.

10. Понятие надежности (безотказность, долговечность, сохраняемость, ремонтпригодность). Отказ, классификация отказов. Классификация медицинских изделий в зависимости от последствий отказа (согласно ГОСТ 20790-93 (ГОСТ Р 50444-92)). Показатели надежности медицинских изделий.

11. Испытания и контроль качества медицинских изделий. Технические требования. Виды испытаний.

12. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений». Средство измерений, технические системы и устройства с измерительными

функциями. Средства измерения медицинского назначения (СИМН). Критерий отнесения медицинских изделий к СИМН. Поверка, калибровка.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	целенаправленная работа с информацией для использования в практических целях	Технология формирования уверенности и готовности к самостоятельной успешной профессиональной деятельности	ОПК-5	Д-1	Исследовательская работа Лабораторные занятия Экзамен