

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Проверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники

Код модуля
1154169(1)

Модуль
Конструирование электронной медицинской
аппаратуры

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
2	Хохлов Константин Олегович	кандидат физико-математических наук, без ученого звания	Доцент	экспериментальной физики

Согласовано:

Управление образовательных программ

Т.Г. Комарова

Авторы:

- Бажукова Ирина Николаевна, Доцент, экспериментальной физики
- Хохлов Константин Олегович, Доцент, экспериментальной физики

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Поверка, безопасность, сертификация и надежность медицинской техники

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Поверка, безопасность, сертификация 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
ПК-3 -Способен проектировать устройства, приборы, системы и комплексы биомедицинского назначения, разрабатывать проектно-конструкторскую документацию в соответствии с методическими и нормативными требованиями, готовить заявки на изобретения	З-3 - Перечислять основные нормативные документы, регламентирующие правила разработки проектной и рабочей технической документации, оформления законченных проектно-конструкторских работ П-2 - Оформлять проектно-конструкторскую документацию в соответствии со стандартами, техническим условиям и другим нормативным документам У-3 - Проводить сравнительный анализ предложенных решений	Домашняя работа Зачет Контрольная работа Лабораторные занятия Практические/семинарские занятия

	с функциональными возможностями и характеристиками мировых аналогов	
ПК-3 -Способен проектировать устройства, приборы, системы и комплексы биомедицинского назначения, разрабатывать проектно-конструкторскую документацию в соответствии с методическими и нормативными требованиями, готовить заявки на изобретения	З-3 - Перечислять основные нормативные документы, регламентирующие правила разработки проектной и рабочей технической документации, оформления законченных проектно-конструкторских работ П-2 - Оформлять проектно-конструкторскую документацию в соответствии со стандартами, техническим условиям и другим нормативным документам У-3 - Проводить сравнительный анализ предложенных решений с функциональными возможностями и характеристиками мировых аналогов	Домашняя работа Зачет Контрольная работа Лабораторные занятия Практические/семинарские занятия

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 – 0.4		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	2,8	100
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.5		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.5		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.3		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах

<i>контрольная работа</i>	2,12	100
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 –0.3		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>выполнение лабораторных работ и оформление отчетов</i>	2,8	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. Характеристика основных факторов, вызывающих неблагоприятное воздействие на организм при работе медицинских изделий
 2. Специфика требований к безопасности медицинской техники. Безопасность пациента и обслуживающего персонала
 3. Международные и региональные организации по стандартизации
 4. Исследование требований и методов испытаний медицинских изделий
 5. Фантомы, имитирующие отдельные свойства биологических тканей и органов, их аттестация для целей метрологии
 6. Расчет параметров надежности медицинских изделий
 7. Средства измерений медицинского назначения
- 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. Типовые методики испытаний медицинских изделий
 6. 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

Примерный перечень тем

1. Воздействие электрического тока на организм человека
2. Воздействие ионизирующего излучения на организм человека
3. Воздействие неионизирующего излучения на организм человека
4. Воздействие звука и вибрации на организм человека
5. Воздействие магнитных полей на организм человека

Примерные задания

Четыре типа – Н,В,ВF,СF, 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.

- а) для всех типов одинаковы;
- б) ВF;
- в) СF;
- г) Н.

Паралич дыхания наступает при токе ... мА частотой 50 Гц.

- а) 100-110 мА;
- б) 8-10 мА;
- в) 1-3 мА;
- г) 25-50 мА;
- д) 100-110 мкА.

Дефибриллятор относится к типу ... по требованиям электробезопасности.

- а) ВF;
- б) Н;
- в) В;
- г) СF.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

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

Примерные задания

На испытание поставлено 500 медицинских изделий. За время $t = 3000$ час отказало 200 изделий. За интервал времени $(t, t+\Delta t)$, где $\Delta t=150$ час, отказало 100 изделий. Требуется определить вероятность безотказной работы изделий, вероятность отказа изделий, частоту и интенсивность отказов при $t = 3000$ 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 безотказной работы изделий, вероятность отказа изделий при $t = 4100$ час; частоту и интенсивность отказов при $t=4000$ час.

В течение 1000 час из 10 гироскопов отказало 2. За интервал времени 1000 - 1100 час. отказал еще один гироскоп. Требуется определить частоту и интенсивность отказов при $t=1000$ час, вероятность безотказной работы изделий, вероятность отказа изделий при $t = 1100$ час.

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Понятие медицинского изделия. Классификация медицинских изделий. Виды опасностей, связанные с медицинскими изделиями.
2. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
3. Проектирование эксплуатационной пригодности. Интерфейс оператор-изделие. Нормальная эксплуатация, ошибки эксплуатации, ненормальная эксплуатация.
4. Электробезопасность медицинских изделий. Защита от прикосновения к находящимся под напряжением частям. Электрическая прочность изоляции. Нормальная эксплуатация и условие единичного нарушения.
5. Классификация медицинских изделий в зависимости от способа дополнительной защиты от поражения током.
6. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества (ГОСТ Р 13485). Процессный подход. Жизненный цикл медицинского изделия.
7. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества (ГОСТ Р 13485). Менеджмент ресурсов. Верификация и валидация медицинского изделия. Внутренние аудиты.
8. Мониторинг и измерение процессов. Ответственность руководства. Управление несоответствующей продукцией.
9. Понятие технического регулирования, реформа технического регулирования. Обязательные требования к продукции. Технические регламенты. Правовые основы стандартизации и подтверждения соответствия.
10. Сущность и содержание стандартизации, объекты стандартизации. Нормативные документы в области стандартизации (национальные стандарты, межгосударственные и региональные стандарты, стандарты организаций, классификаторы, своды правил).
11. Национальная система стандартизации. Органы и службы по стандартизации, категории и виды стандартов, порядок утверждения. Государственный контроль и надзор за соблюдением обязательных требований стандартов.
12. Сущность и содержание подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия. Цели и принципы подтверждения соответствия.
13. Особенности подтверждения соответствия медицинских изделий.
14. Виды испытаний медицинских изделий (квалификационные, приемосдаточные, периодические, сертификационные, типовые, испытания на надежность).
15. Испытания на термоустойчивость, влагоустойчивость, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании. Испытательные стенды.
16. Требования, предъявляемые к лабораториям, проводящим сертификационные испытания. Типовая структура испытательной лаборатории. Аккредитация лабораторий.
17. Понятие надежности. Безотказность, долговечность, ремонтпригодность, сохраняемость. Классификация отказов по характеру устранения, связи с другими отказами, характеру возникновения, легкости обнаружения, причинам возникновения.

18. Классификация медицинских изделий в зависимости от последствий отказа. Показатели надежности медицинских изделий. Медицинский функциональный цикл. Вероятность безотказной работы. Нарботка на отказ. Контроль нормируемых показателей.

19. Основы метрологического обеспечения медицинских изделий. Средства измерения и устройства с измерительной функцией.

20. Калибровка средств измерений. Первичная, периодическая, внеочередная поверка. LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.