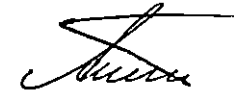
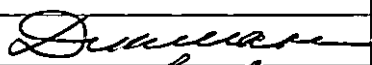


ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПОДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2020г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Основы процессов регулирования в сфере оборота медицинских устройств

Направление подготовки/ специальность	12.04.04 Биотехнические системы и технологии		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Биомедицинская инженерия		
Специализация	Биомедицинская инженерия		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	2	семестр	3
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		

Заведующий кафедрой -
руководитель отделения на
правах кафедры
Руководитель ООП
Преподаватель

	П.Ф. Баранов
	Е.Ю. Дикман
	И.Ф. Нам

2020г.

1. Роль дисциплины «Основы процессов регулирования в сфере оборота медицинских устройств» в формировании компетенций выпускника:

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенции)	
		Код индикатора	Наименование индикатора достижения	Код	Наименование
ПК(У)-5	Способен организовывать процессы интеграции инновационных биотехнических систем и технологий	И.ПК(У)-5.1.	Организует работы по созданию и интеграции инновационных биотехнических систем и технологий	ПК(У)- 5.132	Знает нормативно-правовые акты регистрации, лицензирования производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения.
				ПК(У)- 5.333	Знает особенности медицинской техники как специфической категории промышленных товаров основные положения государственного регулирования деятельности в сфере обращения медицинской техники
ПК(У)-6	Способен оценивать технологичность конструкторских решений, применять и разрабатывать технологические процессы внедрения и обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий	И.ПК(У)-6.1.	Разрабатывает и исследует новые способы и принципы создания инновационных технологий производства внедрения и технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий.	ПК(У)- 6.1В1	Владеет навыками применения на практике основных положений нормативных документов в сфере технического обслуживания медицинской техники в лечебно-профилактических учреждениях-
				ПК(У)- 6.1У1	Умеет грамотно использовать правовые основы и нормативные документы, регламентирующие методики обслуживания и метрологическое обеспечение медицинской техники
				ПК(У)- 6.131	Знает этапы и стадии жизненного цикла медицинской техники

2. Показатели и методы оценивания

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Код индикатора достижения контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование раздела дисциплины	Методы оценивания (оценочные мероприятия)
Код	Наименование			
РД 1	Применять знания нормативно-правовых актов для регистрации, лицензирования производства инновационных биотехнических систем медицинского назначения, как специфической категории промышленных товаров	И.ПК(У)-5.1.	1. Порядок обращения медицинских изделий на территории РФ	Защита лабораторной работы, Экзамен
РД 2	Применять на практике требования основных положений нормативно-правовых документов в сфере разработки медицинских изделий, организации производства и технического обслуживания	И.ПК(У)-5.1	2. Лицензирование медицинской деятельности	Защита лабораторной работы, Экзамен

3. Шкала оценивания

Порядок организации оценивания результатов обучения в университете регламентируется отдельным локальным нормативным актом – «Система оценивания результатов обучения в Томском политехническом университете (Система оценивания)» (в действующей редакции). Используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов обучения. Итоговая оценка (традиционная и литерная) по видам учебной деятельности (изучение дисциплин, УИРС, НИРС, курсовое проектирование, практики) определяется суммой баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации (итоговая рейтинговая оценка - максимум 100 баллов).

Распределение основных и дополнительных баллов за оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливается календарным рейтинг-планом дисциплины.

Рекомендуемая шкала для отдельных оценочных мероприятий входного и текущего контроля

% выполнения задания	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

Шкала для оценочных мероприятий экзамена

% выполнения заданий экзамена	Экзамен, балл	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	18 ÷ 20	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	14 ÷ 17	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	11 ÷ 13	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	0 ÷ 10	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Защита лабораторной работы	1. Как определить код ОКПД2 на медицинское изделие? 2. Возможна ли регистрация стерильных и нестерильных медицинских изделий? 3. Возможна ли регистрация медицинских изделий одноразового и многократного применения? 4. Возможна ли регистрация активных и неактивных медицинских изделий? 5. Какие классы потенциального риска вы знаете? 6. Что такое номенклатурная классификация? 7. Виды эксплуатационной документации на медицинское изделие. 8. Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний. 9. Этапы технических испытаний медицинского изделия. 10. Нормативно-правовое регулирование проведения токсикологических исследований.
	Экзамен	Вопросы на экзамен: 1. требования к медицинским изделиям; 2. требования к разработке и производству медицинских изделий; 3. порядок допуска медицинских изделий на внутренний рынок; 4. требования к демонстрации, рекламированию и продаже медицинских изделий; 5. правила наблюдения за рынком медицинских изделий; 6. требования к эксплуатации медицинских изделий; 7. правила наблюдения за использованием медицинских изделий по назначению и их эксплуатацией. 8. Что значат классы потенциального риска:

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		класс1; класс2а; класс2б; класс3. 9. Как осуществить поиск видов в номенклатурной классификации медицинских изделий 10. Основные требования к содержанию технической документации? 11. Назовите формы клинических испытаний медицинских изделий. 12. В каких случаях Росздравнадзор направляет запрос о предоставлении дополнительных материалов и сведений и отрицательных результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий?

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Защита лабораторной работы	Защита происходит в устной форме. Итоговые баллы за защиту пересчитываются в соответствии с рейтинг-планом дисциплины
2.	Экзамен	Экзамен происходит в устной форме по билетам.