

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.

28 06 2024 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Программные продукты как изделия медицинского назначения**

направление подготовки **09.04.02 Информационные системы и технологии**

профиль **Информационные системы и технологии в здравоохранении**

Квалификация выпускника:

Магистр

Форма обучения:

очно-заочная

Нижний Новгород

2024

Фонд оценочных средств по дисциплине «Программные продукты как изделия медицинского назначения» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 09.04.02 «Информационные системы и технологии», профилю «Информационные системы и технологии в здравоохранении».

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Программные продукты как изделия медицинского назначения»

Компетенция	Результаты обучения и индикаторы достижения компетенций	Виды занятий	Оценочные средства
ПК-1	способен осуществлять интеллектуальный анализ данных и управление знаниями по тематике проекта		
	Знать: ИД-5 _{ПК-1.5} программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения. Уметь: ИД-12 _{ПК-1.12} применять на практике программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения. Владеть: ИД-20 _{ПК-1.20} навыками по применению на практике программных и технических средств, связанных с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.	Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	Контрольная работа Реферат Собеседование
ПК-2	способен разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области информационных систем		
	Знать: ИД-4 _{ПК-2.4} правила разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения. Уметь: ИД-12 _{ПК-2.12} разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения. Владеть: ИД-20 _{ПК-2.20} навыками разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.	Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	Контрольная работа Реферат Собеседование

Текущий контроль по дисциплине «Программные продукты как изделия медицинского назначения» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Программные продукты как изделия медицинского назначения» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Критерии оценивания	Шкала оценивания	
	Не зачтено	Зачтено

Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристики сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

3. Оценочные средства

3.1. Текущий контроль

Перечень вопросов

1. Оборот изделий медицинского назначения в РФ.
2. Порядок прохождения регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.
3. Этические вопросы при разработке программного обеспечения предназначенного для медицинских целей.
4. Основные проблемы при регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.
5. Нормативная документация, регулирующая оборот изделий медицинского назначения.
6. Основы нормативного и технического регулирования ИИ.
7. Номенклатурная классификация медицинских изделий.
8. Особенности регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.
9. Разработка технической документации на программный продукт.
10. ГОСТы.
11. Руководство по эксплуатации для медицинских изделий.
12. Подготовка документов для подачи в этический комитет.
13. Проведение технических и клинических испытаний.

14. Пострегистрационный мониторинг.
15. Внесение изменений в программное обеспечение, зарегистрированное как медицинское изделие.

Перечень тем рефератов

1. Программное обеспечение медицинского назначения
2. Виды и классы программного обеспечения медицинского назначения в разных странах
3. Гаджеты для медицинского применения
4. Виды и классы гаджетов для медицинского применения в разных странах
5. Медицинское программное обеспечение в России
6. Требования к документации медицинского ПО
7. Критерии, по которым ПО в России относят к медицинским изделиям

4.2. Промежуточный контроль

Вопросы для зачета

1. Оборот изделий медицинского назначения в РФ. Порядок прохождения регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.
2. Этические вопросы при разработке программного обеспечения предназначенного для медицинских целей.
3. Основные проблемы при регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.
4. Нормативная документация, регулирующая оборот изделий медицинского назначения. Основы нормативного и технического регулирования ИИ.
5. Номенклатурная классификация медицинских изделий.
6. Особенности регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.
7. Разработка технической документации на программный продукт. ГОСТы.
8. Руководство по эксплуатации для медицинских изделий. Подготовка документов для подачи в этический комитет.
9. Проведение технических и клинических испытаний. Пострегистрационный мониторинг.
10. Внесение изменений в программное обеспечение, зарегистрированное как медицинское изделие.

Тестовые вопросы

<i>Тестовые вопросы и варианты ответов</i>	<i>Компетенция, формируемая тестовыми вопросами</i>
1). Какое ПО можно отнести к категории, предназначенной для медицинского использования. а). ПО управляющее работой оборудования и следящее за его функционированием;	ПК-1

б). ПО получающее от оборудования диагностические данные, накапливающее их и производящее расчеты в автоматическом режиме; с). ПО для мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий); д). административно-хозяйственное ПО поликлиники; е). мобильные приложения для пациентов по здоровому образу жизни.	
2). Может ли быть размещено ПО медицинского назначения на смартфоне? а). Да; б). Нет; с). Ни в коем случае; д). запрещено на законодательном уровне; е). не знаю.	ПК-1
3). Какими видами документов пользуются для определения относится ли ПО к продуктам медицинского предназначения или нет? а). доверенностями; б). ГОСТами; с). Договорами; д). Распоряжениями; е). Ходатайствами.	ПК-2
4). Для каких целей может быть использовано специализированное медицинское ПО? а). для расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.); б). для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования; с). передачи данных на системы планирования и терапии; д). для контроля функционирования локальной сети учреждения; е). для контроля функционирования корпоративной компьютерной сети.	ПК-1
5). Для каких целей используется специализированное медицинское ПО? а). обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.); б). для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде); с). для оцифровывания аналоговых данных, получаемых при диагностике; д). для передачи важных сообщений подчинённым; е). для передачи срочных отчётов руководителям.	ПК-1
6). Считается ли ПО для 3D моделирования медицинским изделием, если оно используется для моделирования частей тела пациентов? а). нет; б). не знаю; с). да; д). ни в коем случае; е). запрещено на законодательном уровне.	ПК-1
7). Считается ли ПО медицинским изделием, если оно используется для связи диагностического и лечебного оборудования?	ПК-1

- a). нет; - b). не знаю; - c). да; - d). ни в коем случае; - e). запрещено на законодательном уровне.	
8). Программное обеспечение считается медицинским изделием если оно: - a). встроено в медицинское изделие или входит в состав медицинского изделия; - b). создано программистом с медицинским образованием; - c). создано медицинским работником с дополнительным образованием программиста; - d). передаётся по локальной сети медицинского учреждения; - e). размещено в свободном доступе в Интернете.	ПК-1
9). Если ПО предполагается использовать в медицинских целях, то оно должно подлежать государственной регистрации в: - a). федеральной службе по труду и занятости (Роструд); - b). федеральной службе страхового надзора (Росстрахнадзор); - c). федеральной службе по надзору в сфере природопользования (Росприроднадзор); - d). федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор); - e). министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России).	ПК-2
10). При государственной регистрации ПО как медицинского изделия, производитель должен обязательно подтвердить его - a). количество; - b). форму; - c). качество; - d). эффективность; - e). безопасность.	ПК-2
11). Специализированное ПО считается предназначенным для медицинского применения, если оно: - a). используется в народной медицине; - b). самостоятельно используется в медицинских целях; - c). используется совместно с другими медицинскими изделиями; - d). создано в медицинском учреждении; - e). написано программистом с медицинским образованием.	ПК-1
12). Медицинский прибор, содержащий ПО медицинского назначения, должен функционировать: - a). лабильно; - b). стабильно; - c). надёжно; - d). эффективно; - e). мобильно.	ПК-1
13). ПО и оборудование для телемедицины должно обеспечивать: a). консультации в режиме реального времени;	ПК-1

б). телеобучение, включая трансляцию хирургических операций; с). дистанционный мониторинг состояния пациента; д). дистанционное оказание медицинской помощи пациенту в домашних условиях; е). всё перечисленное верно.	
14). Что может являться ПО для медицинского применения? а). системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР); б). электронные медицинские карты (ЭМК); с). медицинские информационные системы (МИС); д). пакеты программ для создания и редактирования офисных документов; е). программы для просмотра мультимедиа.	ПК-1
15). Выберите, что является медицинскими приборно-компьютерными системами (МПКС): а). системы лабораторной диагностики; б). системы обработки медицинских изображений; с). системы функциональной диагностики; д). биотехнические системы замещения жизненно важных функций организма и протезирования; е). всё перечисленное верно.	ПК-1
16). Электронная медицинская карта пациента содержит информацию о: а). вакцинации; б). анализах и медицинских исследованиях; с). выдаче справок и больничных листов; д). перемещениях пациента по медицинскому учреждению; е). родственниках и знакомых пациента.	ПК-2
17). Системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР) предназначены для: а). влияния на выбор врачебного решения; б). более эффективного оказания медицинской помощи; с). формирования клинических рекомендаций для лечения пациента на основе данных имеющихся в отношении него; д). поиска наиболее дешёвого лекарства в ближайших аптеках; е). оптимального пути эвакуации пострадавшего.	ПК-1
18). В медицинской информационной системе (МИС) объединены: а). система автоматизации документооборота для медицинских учреждений; б). данные медицинских исследований в цифровой форме; с). данные мониторинга состояния пациента с медицинских приборов; д). данные о знакомых и родственниках пациента; е). данные о перемещениях пациента внутри страны и за её границами.	ПК-1
19). Медицинское ПО, работающее с изображениями должно обеспечивать: а). автоматизацию процессов получения изображения; б). автоматизацию процессов обработки изображения; с). архивное хранение и доступ к изображениям; д). доступ к географическим информационным системам (ГИС);	ПК-1

е). контакт с дактилоскопическими базами данных полиции.	
20). Системы управления лечебным процессом осуществляют дозированное воздействия на пациента такими факторами как: а). эмоциональными; б). финансовыми; с). лекарственными; д). физическими; е). транспортными.	ПК-1
21). Лабораторные информационные системы (ЛИС), предназначены для: а). повышения эффективности организации работы лаборатории; б). сокращения числа ошибок; с). сокращения числа ручных операций; д). хранения историй болезней пациентов; е). хранения базы данных лекарственных средств.	ПК-1
22). Неотъемлемый компонент лабораторной информационной системы (ЛИС) это: а). система эффективного менеджмента; б). устройство дефектологического контроля; с). программно-аппаратный интерфейс; д). программа развития лаборатории; е). всё перечисленное.	ПК-2
23). Биотехнические системы замещения жизненно важных функций организма и протезирования предназначены для: а). поддержания или восстановления естественных функций органов и физиологических систем больного человека; б). для замены утраченных конечностей; с). для замены неудовлетворительно функционирующих органов и систем организма; д). внедрения недостающих биологических компонентов в тела роботов; е). всё перечисленное.	ПК-1
24). Увеличить точность функционирования биоуправляемого протеза конечности позволяет: а). добавление дополнительного сустава; б). введение обратной связи; с). добавление дополнительного элемента питания; д). голосовой интерфейс устройства; е). подключение к Интернету.	ПК-1
25). Что из перечисленного является ПО медицинского предназначения? а). ПО для обмена текстовыми сообщениями между медицинским работником и пациентом; б). ПО для обмена голосовыми сообщениями между медицинским работником и пациентом; с). ПО для обмена фотографическими изображениями между медицинским работником и пациентом; д). ПО для просмотра врачом индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии;	ПК-2

е). ПО для обмена видео-, аудио- записями/потоками и иными данными.	
26). Техническая документация на ПО медицинского назначения должна содержать: а). Наименование ПО, являющегося медизделием, и иную информацию, позволяющую его идентифицировать (например, варианты исполнений, версию ПО) б). Сведения о назначении ПО, являющегося медизделием, и принципах его действия; с). Информацию о потенциальных потребителях (пользователях) ПО; д). Информацию о классификации ПО в отношении класса потенциального риска применения медизделия в соответствии с номенклатурной классификацией МИ, в том числе с указанием значимости результатов интерпретации ПО и условий применения ПО; е). всё перечисленное.	ПК-2
27). Что из перечисленного является примерами ПО медицинского назначения для диагностики? а). ПО для просмотра врачом индивидуальной анатомической 3Д-модели на основе изображений компьютерной томографии; б). ПО для записи результатов осмотра терапевтом; с). ПО для помощи врачу в диагностике злокачественных новообразований; д). ПО для просмотра хирургических операций. е). ПО для помощи врачу в диагностике туберкулезного или вирусного менингита у детей.	ПК-1
28). Что из перечисленного является примерами ПО медицинского назначения для поддержки принятия врачебных решений? а). ПО поддержки принятия врачебных решений при инсульте; б). ПО поддержки принятия врачебных решений по риску развития колоректального рака; с). ПО дистанционного мониторинга состояния здоровья пожилых пациентов; д). ПО для обмена текстовыми и(или) голосовыми сообщениями, электронными документами, фотографическими изображениями, видео-, аудио- записями/потоками и иными данными; е). ПО для помощи врачу в планировании техники проведения хирургических операций.	ПК-1
29). ПО может рассматриваться в качестве части изделия медицинского назначения или являться самостоятельным изделием медицинского назначения, если оно служит для: а). административных целей в медицинском учреждении; б). мониторинга болезней; с). предотвращения болезней; д). фитнеса и поддержания здорового образа жизни; е). диагностики болезней.	ПК-1
30). Если на смартфоне установлено приложение, являющееся ПО медицинского назначения, то: а). сам смартфон становится изделием медицинского предназначения;	ПК-1

б). только само специализированное ПО на смартфоне является изделием медицинского назначения; с). и смартфон, и приложения перестают быть изделиями медицинского назначения; д). если смартфон выключен, то он не изделие медицинского назначения; е). если смартфон утерян, то он не изделие медицинского назначения.	
---	--

Эталоны ответов

<i>Номер тестового задания</i>	<i>Номер эталона ответа</i>
1	a, b, c
2	a
3	b
4	a, b, c
5	a, b, c
6	c
7	c
8	a
9	d
10	c, d, e
11	b, c
12	b, c, d
13	e
14	a, b, c
15	e
16	a, b, c
17	a, b, c
18	a, b, c
19	a, b, c
20	c, d
21	a, b, c
22	c
23	a, b, c
24	b

25	d
26	e
27	a, c, e
28	a, b
29	b, c, e
30	b