

**Оценочные средства для проведения аттестации  
по дисциплине «Спецразделы клинической инженерии»  
для обучающихся 2025, 2026 года поступления  
по образовательной программе  
12.04.04 Биотехнические системы и технологии,  
направленность (профиль) Биомедицинская инженерия  
(магистратура),  
форма обучения очная  
на 2026-2027 учебный год**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н):

**ПК-1.1.1 Знает методы анализа и оценки современных научных и практических данных, методы исследований и методы создания математических и компьютерных моделей, создания инновационных технологий производства и технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий**

| Результаты освоения ОП<br>(компетенции)                                                                                                                                                     | Индикаторы достижения компетенции                                                                                                                                                                                                                                                     | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-1. Способность к формализации комплекса технических требований к медицинским изделиям на основании современных методов проектирования, расчета и моделирования характеристик медицинских | ПК-1.1.1 Знает методы анализа и оценки современных научных и практических данных, методы исследований и методы создания математических и компьютерных моделей, создания инновационных технологий производства и технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий | з-1. Знает методы анализа и оценки современных научных и практических данных, методы исследований и методы и компьютерных моделей биотехнических систем, способы и принципы функционирования медицинских изделий |

|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
| изделий и технологий |  |  |
|----------------------|--|--|

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Тип задания                               | Содержание задания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Правильный ответ                                                                                                                                                                                                   | Для какого вида контроля предназначен |    |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----|-----|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                    | ТК                                    | СР | ПА  |
| 1. | Модуль 1. Введение в биотехнические системы и технологии.<br>Модульная единица 1. Понятие функциональной системы. Виды и способы описания представления систем: функциональное, морфологическое и информационное описание, критерии оценки сложности системы. Медицинские приборы. Устройство, принцип работы.<br>Модуль 2. Структурно-технологические особенности БТС для диагностики и лечения.<br>Модульная единица 2. Системы непрерывного контроля за состоянием пациента. БТС экологического назначения. БТС лечебно-профилактического назначения. Место и роль человека в биотехнической | <b>1. Выбор одного правильного ответа</b> | Выберите один верный ответ. Медицинское изделие — это:<br>1) медицинская одежда<br>2) одноразовые медицинские продукты<br>3) любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и программное обеспечение, применяемые в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации или изменения физиологических функций организма | 3) любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и программное обеспечение, применяемые в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации или изменения физиологических функций организма | да                                    | да | нет |
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>ИЛИ</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                       |    |     |
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>2. Вопросы с развёрнутым ответом</b>   | Какой государственный орган РФ регистрирует медицинские изделия?                                                                                                                                                                                                                                                                             | Росздравнадзор                                                                                                                                                                                                     | да                                    | да | нет |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| <p>системе. Человек-оператор (ЧО) в биотехнической системе (БТС). Основные направления исследований человеческого фактора. Основы проектирования биотехнических систем и технологий (основы проектирования БТС и БТТ диагностического характера, принципы проектирования программного комплекса, проектирование БТС и БТТ терапевтического назначения, проектирование искусственных органов и систем жизнеобеспечения. Анализ и синтез инновационных медицинских изделий.</p> |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

**ПК-1.2.1 Умеет проводить поиск и анализ научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта по разработке биотехнических систем и медицинских изделий, представлять информацию в систематизированном виде и использовать ее для создания методов и программ экспериментальных исследований, проведению медико-биологических исследований с использованием технических средств**

| Результаты освоения ОП (компетенции)       | Индикаторы достижения компетенции                                                       | Результаты обучения по дисциплине                                                                        |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-1. Способность к формализации комплекса | ПК-1.2.1 Умеет проводить поиск и анализ научно-технической информации, отечественного и | у-1. Умеет проводить поиск и анализ научно-технической информации, по разработке биотехнических систем и |

|                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| технических требований к медицинским изделиям на основании современных методов проектирования, расчета и моделирования характеристик медицинских изделий и технологий | зарубежного опыта по разработке биотехнических систем и медицинских изделий, представлять информацию в систематизированном виде и использовать ее для создания методов и программ экспериментальных исследований, проведению медико-биологических исследований с использованием технических средств | медицинских изделий, представлять информацию в систематизированном виде и использовать ее для, проведения медико-биологических исследований с использованием технических средств |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| № | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Тип задания                               | Содержание задания                                                                                                                                                                                                        | Правильный ответ          | Для какого вида контроля предназначен |     |     |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|-----|-----|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                                                                                                                                                                                                           |                           | ТК                                    | СР  | ПА  |
|   | Модуль 1. Введение в биотехнические системы и технологии.<br>Модульная единица 1.<br>Понятие функциональной системы. Виды и способы описания представления систем: функциональное, морфологическое и информационное описание, критерии оценки сложности системы. Медицинские приборы. Устройство, принцип работы.<br>Модуль 2. Структурно-технологические особенности БТС для диагностики и лечения.<br>Модульная единица 2.<br>Системы непрерывного | <b>1. Выбор одного правильного ответа</b> | Выберите один верный ответ.<br>При анализе научно-технической информации наиболее весомыми являются:<br>1) Метаанализы литературы<br>2) Результаты исследований<br>3) Сообщения об отдельных случаях наблюдаемого явления | 1) Метаанализы литературы | да                                    | да  | нет |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>ИЛИ</b>                                |                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                       |     |     |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>1. Вопросы с развёрнутым ответом</b>   | Как называется сводный анализ, построенный на анализах литературы в области научно-технической информации?                                                                                                                | Метаанализ                | нет                                   | нет | да  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  | <p>контроля за состоянием пациента. БТС экологического назначения. БТС лечебно-профилактического назначения. Место и роль человека в биотехнической системе. Человек-оператор (ЧО) в биотехнической системе (БТС). Основные направления исследований человеческого фактора. Основы проектирования биотехнических систем и технологий (основы проектирования БТС и БТТ диагностического характера, принципы проектирования программного комплекса, проектирование БТС и БТТ терапевтического назначения, проектирование искусственных органов и систем жизнеобеспечения. Анализ и синтез инновационных медицинских изделий.</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

**ПК-2.1.1 Знает методы разработки и исследования способов и принципов создания технологий производства и технического обслуживания биотехнических систем, и медицинских изделий;**

| Результаты освоения ОП<br>(компетенции)                                                                                                                                                                                               | Индикаторы достижения компетенции                                                                                                                                               | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-2. Способность к оценке технологичности конструкторских решений и к разработке технологических процессов сборки, юстировки, контроля качества производства и технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий | ПК-2.1.1 Знает методы разработки и исследования способов и принципов создания технологий производства и технического обслуживания биотехнических систем, и медицинских изделий; | з-1. Знает методы разработки и исследования способов и принципов создания технологий производства и технического обслуживания медицинских изделий; |

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Тип задания                               | Содержание задания                                                                                                                                                                                                               | Правильный ответ                                                 | Для какого вида контроля предназначен |     |     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|-----|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                  | ТК                                    | СР  | ПА  |
| 2. | Модуль 1. Введение в биотехнические системы и технологии.<br>Модульная единица 1. Понятие функциональной системы. Виды и способы описания представления систем: функциональное, морфологическое и информационное описание, критерии оценки сложности системы. Медицинские приборы. Устройство, принцип работы.<br>Модуль 2. Структурно- | <b>1. Выбор одного правильного ответа</b> | Выберите один правильный ответ:<br>Плановое техническое обслуживание медицинских изделий проводится:<br>1) По мере выявления неисправностей<br>2) По заявкам<br>3) По требованиям паспортной документации на медицинское изделие | 3) По требованиям паспортной документации на медицинское изделие | да                                    | да  | нет |
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>ИЛИ</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                  |                                       |     |     |
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>1. Вопросы с</b>                       | Какой документ                                                                                                                                                                                                                   | Техкарта                                                         | нет                                   | нет | да  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                                                          |  |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  | <p>технологические особенности БТС для диагностики и лечения.</p> <p>Модульная единица 2.</p> <p>Системы непрерывного контроля за состоянием пациента. БТС экологического назначения. БТС лечебно-профилактического назначения. Место и роль человека в биотехнической системе. Человек-оператор (ЧО) в биотехнической системе (БТС). Основные направления исследований человеческого фактора.</p> <p>Основы проектирования биотехнических систем и технологий (основы проектирования БТС и БТТ диагностического характера, принципы проектирования программного комплекса, проектирование БТС и БТТ терапевтического назначения, проектирование искусственных органов и систем жизнеобеспечения.</p> <p>Анализ и синтез инновационных медицинских изделий.</p> | <p><b>развёрнутым<br/>ответом</b></p> | <p>определяет порядок технического обслуживания медицинских изделий?</p> |  |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

**УК-3.1.1. Знает принципы подбора эффективной команды и основные условия эффективной командной работы**

| Результаты освоения ОП (компетенции)                                                                                                                                                                                                  | Индикаторы достижения компетенции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты обучения по дисциплине                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-2. Способность к оценке технологичности конструкторских решений и к разработке технологических процессов сборки, юстировки, контроля качества производства и технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий | ПК-2.2.1 Умеет осуществлять поиск и анализ имеющихся технологий производства и технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий, разработка новых технологий с разработкой и исследованием новых способов и принципов создания инновационных технологий производства и технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий | у-1. Умеет осуществлять поиск и анализ имеющихся технологий технического обслуживания медицинских изделий, разработка новых технологий с разработкой и исследованием новых способов и принципов создания инновационных технологий технического обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий |

| №  | Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)                                                                                                                                                                                                      | Тип задания                               | Содержание задания                                                                                                                                                                   | Правильный ответ | Для какого вида контроля предназначен |    |     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|----|-----|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                      |                  | ТК                                    | СР | ПА  |
| 3. | Модуль 1. Введение в биотехнические системы и технологии.<br>Модульная единица 1.<br>Понятие функциональной системы. Виды и способы описания представления систем: функциональное, морфологическое и информационное описание, критерии оценки сложности | <b>1. Выбор одного правильного ответа</b> | Выберите один правильный ответ:<br>Внеплановое техническое обслуживание медицинских изделий проводится:<br>1) По мере выявления неисправностей<br>2) По заявкам<br>3) По требованиям | 2) По заявкам    | да                                    | да | нет |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                              |            |    |    |     |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----|-----|
|  | системы. Медицинские приборы. Устройство, принцип работы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         | паспортной документации на медицинское изделие                                                                                                                               |            |    |    |     |
|  | Модуль 2. Структурно-технологические особенности БТС для диагностики и лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>ИЛИ</b>                              |                                                                                                                                                                              |            |    |    |     |
|  | Модульная единица 2. Системы непрерывного контроля за состоянием пациента. БТС экологического назначения. БТС лечебно-профилактического назначения. Место и роль человека в биотехнической системе. Человек-оператор (ЧО) в биотехнической системе (БТС). Основные направления исследований человеческого фактора. Основы проектирования биотехнических систем и технологий (основы проектирования БТС и БТТ диагностического характера, принципы проектирования программного комплекса, проектирование БТС и БТТ терапевтического назначения, проектирование искусственных органов и систем жизнеобеспечения. Анализ и синтез | <b>1. Вопросы с развёрнутым ответом</b> | Какой документ используется для определения того, что технические характеристики медицинского изделия после ремонта и обслуживания находятся в пределах нормальных значений? | Техпаспорт | да | да | нет |

|  |                                    |  |  |  |  |  |  |
|--|------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  | инновационных медицинских изделий. |  |  |  |  |  |  |
|--|------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

## 2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

1. Медицинские информационные системы, их виды и особенности
2. Методы информационной интеграции медицинских изделий
3. Способы обеспечения информационной безопасности медицинских изделий и их комплексов
4. Структура и стадии процесса проектирования медицинских изделий.
5. Системы автоматизированного проектирования медицинских изделий и их место среди других автоматизированных систем.
6. Современные тенденции развития систем автоматизированного проектирования медицинских изделий: интеграция и интеллектуализация
7. Особенности разработки медицинских изделий, длительно взаимодействующих с телом человека в амбулаторных условиях
8. Роль клинического инженера в организации эффективного внедрения и эксплуатации медицинских изделий, предназначенных для реабилитации и абилитации
9. Порядок описания объекта закупок медицинских изделий.
10. Выбор способов определения поставщиков медицинских изделий (подрядчиков, исполнителей), мониторинг, аудит, контроль в системе контрактных отношений.
11. Основы применения приказов по профилям медицинской помощи.
12. основополагающие принципы и значение стандартов оснащения медицинских организаций
13. Структура и содержание номенклатурной классификации медицинских изделий.
14. Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности.
15. Стандартизация наименований и описаний объектов закупки по каталогу товаров, работ и услуг.
16. Сущность регистрационного удостоверения: основа легального обращения медицинских изделий, закупочный документооборот.
17. Применение стандартов при организации работ и оказании услуг, связанных с обращением медицинских изделий
18. Особенности составления описания объекта закупки на работы и услуги.
19. Правила составления графика оказания услуг и проведения работ с учетом специфики медицинских организаций
20. Приемка и контроль оказанных работ и услуг в условиях медицинской организации, закупочный документооборот
21. Организация взаимодействия медицинских организаций со сторонними сервисными структурами по обслуживанию и ремонту медицинских изделий техники.
22. Контроль системы менеджмента качества в сторонних сервисных службах по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий
23. Организация процессов поставки, приемки и учета медицинских изделий
24. Технология ввода медицинских изделий в эксплуатацию

25. Контроль технического состояния медицинских изделий
26. Метрологическое обеспечение эксплуатации медицинских изделий, являющихся средствами измерений
27. Основные положения по организации системы контроля эффективности и безопасности технического обеспечения медицинской деятельности в медицинских организациях
28. Средства и методы обучения эксплуатирующего персонала безопасной и эффективной эксплуатации и применению медицинских изделий
29. Технология контролируемого вывода из эксплуатации, списания и утилизации медицинских изделий
30. Учетно-отчетные документы по техническому обеспечению деятельности медицинских организаций
31. Характеристики бюджета времени ремонта и обслуживания медицинских изделий
32. Методы группировки видов медицинских изделий по бюджету времени их ремонта и обслуживания
33. Принципы рационализации ремонта и обслуживания медицинских изделий на основании данных об особенностях бюджета времени этих видов деятельности

3. Пример билета для промежуточной аттестации:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дисциплина: Спецразделы клинической инженерии

Магистратура по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, направленность (профиль) Биомедицинская инженерия

Учебный год: 2026 - 2027

#### Билет №1

1. Роль клинического инженера в организации эффективного внедрения и эксплуатации медицинских изделий, предназначенных для реабилитации и абилитации
2. Основные положения по организации системы контроля эффективности и безопасности технического обеспечения медицинской деятельности в медицинских организациях

Заведующий кафедрой

С.А. Безбородов

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

Рассмотрено на заседании кафедры клинической инженерии и технологий искусственного интеллекта, протокол от «19» мая 2026г. № 10.

Заведующий кафедрой



С.А. Безбородов