

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерств здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Кафедра физики и математики ИФМХ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ

УТВЕРЖДЕНО
на заседании кафедры физики и
математики ИФМХ
29 мая 2025 г., протокол №10
зав. кафедрой, д.м.н. Мачнева Т.В.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по учебной дисциплине

МЕНЕДЖМЕНТ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

12.04.04 Биотехнические системы и технологии
(код и наименование направления подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Москва 2025

Фонд оценочных средств составлен в соответствии с требованиями ФГОС по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, обсужден на заседании кафедры физики и математики ИФМХ 29 мая 2025 г., протокол №10.

**ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ
АТТЕСТАЦИИ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ МЕНЕДЖМЕНТ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**
основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры
по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии
код наименование

№	Контролируемые разделы дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или её части)	Оценочные средства	Способ контроля
1	Менеджмент научных исследований	УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6	Тестовый контроль Задания открытого типа	Текущий

ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Индекс компетенции и её содержание	Дескрипторы		
		знать	уметь	владеть практическим опытом (трудовыми действиями):
1	<p>УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.</p> <p>УК-1. ИД2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.</p>	<p>- Принципы GLP и контрольных мероприятий при её осуществлении, включая стандартные операционные процедуры. Актуальную нормативную базу для планирования и реализации исследовательских проектов.</p>	<p>- Составлять планы обеспечения исследовательской работы над проектом на основании использования информации в сетевых источниках и используя бенчмаркинг.</p>	<p>- Решения сложных и нестандартных ситуаций на основе передовых приёмов планирования и адаптации условий проведения конкретного испытания обязательным требованиям к дизайну доклинического испытания в зависимости от группы медикамента.</p>

2	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.</p> <p>УК-2. ИД2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.</p>	<p>- принципы и регламентирующие документы системы надлежащей лабораторной практики, корректного формирования групп исследования, публикационного стиля планирования.</p>	<p>- составить текущий и перспективный план конкретного биомедицинского проекта и произвести расчёт материально-технического, кадрового и временного компонента.</p>	<p>- навыками составления план-графиков и чек-листов выполнения биомедицинских исследований и испытаний, дизайна исследования.</p>
3	<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.</p> <p>УК-3. ИД2. Планирует и</p>			

	<p>корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды.</p>	<p>- виды биомедицинских исследований в соответствии с уровнем доказательности, методические основы испытаний лекарственных веществ.</p>	<p>- составлять дизайн конкретного доклинического испытания в соответствии с требованиями нормативных документов и особенностей испытываемой субстанции.</p>	<p>- адаптации условий проведения конкретного испытания обязательным требованиям к дизайну доклинического испытания в зависимости от группы медикамента.</p>
4	<p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.</p> <p>УК-5. ИД2. Понимает и воспринимает разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах.</p>	<p>- Актуальную научную и нормативную литературу по специальности, включая зарубежные разработки. Принципы анализа научной</p>	<p>- Проводить квалифицированный анализ разработок в смежных областях и зарубежный опыт по теме. Определять наиболее существенное в зарубежном опыте реализации научных разработок и адаптировать к собственным условиям.</p>	<p>- Составления и анализа систематических обзоров по тематике исследований, распознавания ценной информации в публикациях. Подготовки, написания и публикации научных статей в отечественных и зарубежных изданиях. Общения с</p>

		<p>информации, включая персональное общение. Этические нормы и принципы использования лабораторных животных, приёмы и практику взаимодействия с сотрудниками и руководством для эффективной реализации исследовательских проектов.</p>		<p>редакциями, взаимодействия с рецензентами для успешного прохождения манускрипта.</p>
5	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.</p> <p>УК-6. ИД2. Определяет приоритеты профессионального</p>	<p>- Принципы, процедуры и</p>	<p>- Составлять планы диссертационных исследований,</p>	<p>- Написания элементов и целых квалификационных</p>

	<p>роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.</p>	<p>нормативную базу актуальные для выполнения и защиты квалификационных и аккредитационных работ исследователя. Принципы планирования, выполнения и защиты диссертационных работ.</p>	<p>рассчитывать время, материальную базу и кадровые потребности для их успешного выполнения. Владеть приёмами качественной и рациональной статистической обработки данных диссертационного исследования. Проектировать собственную траекторию научного роста и траектории подчинённых.</p>	<p>работ. Ведения научных дискуссий при докладах. защите проекта или квалификационной работы, создания презентаций. Анализа и оценки научных результатов любого объёма с использованием наукометрических индикаторов и баз данных.</p>
--	--	---	--	--

КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ПО ДИСЦИПЛИНЕ МЕНЕДЖМЕНТ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

№	Индекс компетенции	Наименование контрольных мероприятий	
		Тестирование	Решение заданий открытого типа
		Наименование материалов оценочных средств	
		Тестовые задания	Задания открытого типа
1	УК-1	4 - 12	1-21, 24-38
2	УК-2	7 - 8	1-3, 6-15, 18-32
3	УК-3	1-6, 9-12	1-3, 9-38
4	УК-5	1, 7, 8	1-3, 6-15, 20-24, 28-38
5	УК-6	7 - 10	6-15, 20-24, 28-38

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ
знаний, умений, навыков, характеризующие этапы формирования
компетенций в процессе освоения по дисциплине
МЕНЕДЖМЕНТ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

ВЫБЕРИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ И УКАЖИТЕ ЕГО В ВИДЕ
НОМЕРА. НАПРИМЕР: 2

1. Что такое СОП? Выберите правильный ответ.

- 1) стандартная операционная процедура
- 2) система оценки пациентов
- 3) специальное отделение производства
- 4) санитарно-очистные правила.

Эталон ответа: стандартная операционная процедура

Компетенция: УК-3, УК-5

2. Что такое «циклы Кондратьева»? Выберите правильный ответ.

- 1) периодические изменения климата, влияющие на экономику.
- 2) долгосрочные (40–60 лет) волны технологического развития, связанные с научными открытиями
- 3) циклы смены политических режимов в истории
- 4) закономерности демографического роста.

Эталон ответа: долгосрочные (40–60 лет) волны технологического развития, связанные с научными открытиями.

Компетенция: УК-3

3. Какая технология стала ключевой для 3-го технологического уклада (1900–1950 гг.). Выберите правильный ответ.

- 1) паровые двигатели
- 2) компьютеры и интернет
- 3) электричество, нефть, массовое производство
- 4) биотехнологии

Эталон ответа: электричество, нефть, массовое производство

Компетенция: УК-3

4. Какой принцип лежит в основе теории «созидательного разрушения» Шумпетера? Выберите правильный ответ.

- 1) старые технологии постепенно улучшаются
- 2) новые технологии полностью заменяют устаревшие, разрушая прежние рынки
- 3) экономика развивается без кризисов
- 4) государство должно контролировать все инновации

Эталон ответа: новые технологии полностью заменяют устаревшие, разрушая прежние рынки

Компетенция: УК-1, УК-3

5. Что такое «догоняющая модернизация»? Выберите правильный ответ.

- 1) отказ от технологий в пользу традиций
- 2) заимствование готовых технологий у лидеров для ускоренного развития
- 3) создание принципиально новых продуктов
- 4) повторение ошибок прошлых циклов

Эталон ответа: заимствование готовых технологий у лидеров для ускоренного развития

Компетенция: УК-1, УК-3

6. Какой стандарт является основным для управления рисками в производстве МИ? Выберите правильный ответ.

- 1) ГОСТ ISO 14971-2021
- 2) ГОСТ Р ИСО 9001-2015
- 3) ГОСТ Р ИСО 14001-2016
- 4) ГОСТ Р ИСО 45001-2020

Эталон ответа: ГОСТ ISO 14971-2021

Компетенция: УК-1, УК-3

7. Что является ключевым KPI для прикладных научных проектов? Выберите правильный ответ.

- 1) число публикаций в Nature
- 2) создание работающего прототипа или технологии
- 3) количество проведенных экспериментов
- 4) объем освоенного бюджета

Эталон ответа: создание работающего прототипа или технологии

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-5, УК-6

8. Выберите главную цель управления в фундаментальной науке.

- 1) быстрое внедрение разработок в производство
- 2) получение новых знаний без обязательного практического применения
- 3) увеличение продаж продукта
- 4) снижение себестоимости исследований

Эталон ответа: получение новых знаний без обязательного практического применения

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-5, УК-6

9. Для чего применяют SWOT-анализ в управлении проектами? Выберите правильный ответ.

- 1) для расчета ROI проекта
- 2) для оценки стратегических перспектив и рисков
- 3) для составления графика работ

4) для подбора персонала

Эталон ответа: для оценки стратегических перспектив и рисков

Компетенция: УК-1, УК-3, УК-6

10. Что НЕЛЬЗЯ определить с помощью SWOT? Выберите правильный ответ.

1) конкурентные преимущества

2) точные сроки окупаемости проекта

3) потенциальные риски

4) направления для роста

Эталон ответа: точные сроки окупаемости проекта

Компетенция: УК-1, УК-3, УК-6

11. Что такое «миссия компании»? Выберите правильный ответ.

1) финансовый план на 5 лет

2) краткое описание ее предназначения и ценностей

3) перечень продуктов и услуг

4) отчет о прибылях и убытках

Эталон ответа: краткое описание ее предназначения и ценностей

Компетенция: УК-1, УК-3

12. Какой из перечисленных элементов НЕ является частью стратегического менеджмента? Выберите правильный ответ.

1) анализ внешней среды

2) оперативное управление текущими расходами

3) формулирование долгосрочных целей

4) оценка внутренних ресурсов компании

Эталон ответа: оперативное управление текущими расходами

Компетенция: УК-1, УК-3

Критерии оценки тестирования обучающихся

«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
Количество положительных ответов 91% и более максимального балла теста	Количество положительных ответов от 81% до 90% максимального балла теста	Количество положительных ответов от 71% до 80% максимального балла теста	Количество положительных ответов менее 70% максимального балла теста

ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. R&D (Research and Development) в менеджменте, процесс научных исследований и разработок, направленный на создание новых продуктов, технологий или улучшение существующих, повышает данное свойство компании.

Задание: назовите свойство компании, которое повышается с помощью R&D (Research and Development) в менеджменте, процесса научных исследований и разработок, направленный на создание новых продуктов, технологий или улучшение существующих.

Эталон ответа: конкурентоспособность

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5

2. Примером применения R&D в медицине является разработка данных продуктов (фармацевтика).

Задание: назовите продукты, которые разрабатываются при применении R&D в медицине (фармацевтика).

Эталон ответа: лекарства

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5

3. В R&D применяются два вида исследований: фундаментальные и данный вид.

Задание: назовите второй вид исследований в R&D

Эталон ответа: прикладные

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5

4. В чем разница между менеджментом и управлением: менеджмент - это деловое управление, а управление – это данный вид воздействия на систему.

Задание: назовите вид воздействия на систему при управлении.

Эталон ответа: любое

Компетенция: УК-1

5. Существует четыре метода менеджмента: организационный, административный; социально-психологический и данный.

Задание: назовите метод менеджмента, наряду с организационным, административным; социально-психологическим.

Эталон ответа: экономический

Компетенция: УК-1

6. Этот вид деятельности направлен на получение и применение новых знаний.

Задание: назовите вид деятельности, направленный на получение и применение новых знаний.

Эталон ответа: наука

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-5, УК-6

7. Так называют новый либо усовершенствованный продукт, способствующий повышению производительности труда и (или) созданию новых рынков товаров, работ, услуг.

Задание: Как называют новый либо усовершенствованный продукт, способствующий повышению производительности труда и (или) созданию новых рынков товаров, работ, услуг.

Эталон ответа: инновация

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-5, УК-6

8. в науке – это управление исследованиями, разработками (R&D) и инновациями для достижения научных и практических целей.

Задание: Вставьте пропущенное слово в начале следующего утверждения: «..... в науке – это управление исследованиями, разработками (R&D) и инновациями для достижения научных и практических целей».

Эталон ответа: менеджмент

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-5, УК-6

9. Выделяют 5 этапов проекта: инициация, данный этап, выполнение, мониторинг и контроллинг, завершающая фаза.

Задание: назовите пятый этап проекта наряду с инициацией, выполнением, мониторингом и контроллингом, завершающей фазой.

Эталон ответа: планирование

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

10. Данный способ методологии – это линейный и последовательный подход к управлению проектами, где каждая фаза должна быть полностью завершена перед переходом к следующей.

Задание: Назовите способ методологии, являющийся линейным и последовательным подходом к управлению проектами, где каждая фаза должна быть полностью завершена перед переходом к следующей.

Эталон ответа: водопад

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

11. Данный способ методология – это гибкий подход к управлению проектами и управления рисками.

Задание: Назовите способ методологии, являющийся гибким подходом к управлению проектами и управления рисками.

Эталон ответа: спираль

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

12. Если предполагается проведение экспериментов с животными при разработке медицинского изделия, то до начала исследования необходимо проводить экспертизу в данном комитете.

Задание: назовите комитет, в котором необходимо проводить экспертизу, до начала исследования, если предполагается проведение экспериментов с животными при разработке медицинского изделия.

Эталон ответа: этический

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

13. В соответствии с пунктом 37 Порядка испытания с участием человека медицинского изделия, исследования проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного данным государственным органом управления.

Задание: назовите государственный орган управления, который выдаёт разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия в соответствии с пунктом 37 Порядка испытания с участием человека.

Эталон ответа: Росздравнадзор

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

14. Заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний выдается этическим комитетом данного министерства.

Задание: назовите министерство, этический комитет которого выдаёт заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний. (Ответ запишите в виде аббревиатуры).

Эталон ответа: МЗ РФ

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

15. Данные показатели - это количественные метрики, которые оценивают научную продуктивность исследователей, организаций и публикаций.

Задание: назовите показатели, которые являются количественными метриками, которые оценивают научную продуктивность исследователей, организаций и публикаций.

Эталон ответа: наукометрические

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

16. Данный вид менеджмента – это процесс выявления, оценки, контроля и минимизации рисков для достижения целей с минимальными потерями.

Задание: назовите вид менеджмента, который является процессом выявления, оценки, контроля и минимизации рисков для достижения целей с минимальными потерями.

Эталон ответа: риск-менеджмент

Компетенция: УК-1, УК-3

17. Риск-менеджмент применяется на всех этапах жизненного медицинского изделия.

Задание: вставьте пропущенное слово в следующем утверждении: «риск-менеджмент применяется на всех этапах жизненного медицинского изделия».

Эталон ответа: цикла

Компетенция: УК-1, УК-3

18. Система стимулов, побуждающих исследователей эффективно работать, развиваться и достигать научных результатов называется данным термином.

Задание: назовите термин, означающий систему стимулов, побуждающих исследователей эффективно работать, развиваться и достигать научных результатов

Эталон ответа: мотивация

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3

19. ГОСТ Р 58454-2019 (система разработки и постановки продукции на производство) – это ГОСТ, регламентирующий данный вид цикла медицинского изделия.

Задание: назовите вид цикла медицинского изделия, который регламентируется ГОСТ Р 58454-2019 (система разработки и постановки продукции на производство).

Эталон ответа: жизненный

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3

20. План исследования, определяющий структуру, методы и логику научной работы называют данным термином.

Задание: назовите термин, обозначающий план исследования и определяющий структуру, методы и логику научной работы.

Эталон ответа: дизайн

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

21. Количественные и данные могут использоваться при планировании научного исследования (разработки).

Задание: вставьте пропущенное слово в следующем утверждении:

«количественные и данные могут использоваться при планировании научного исследования (разработки)».

Эталон ответа: качественные

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

22. Так называют метод получения эмпирического знания, при котором главное - не вносить при исследовании какие-либо изменения в изучаемую реальность.

Задание: назовите метод получения эмпирического знания, при котором главное - не вносить при исследовании какие-либо изменения в изучаемую реальность.

Эталон ответа: наблюдение

Компетенция: УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

23. Так называют метод получения эмпирического знания, при котором изучаемое явление ставится в особые специфические и варьируемые условия.
Задание: назовите метод получения эмпирического знания, при котором изучаемое явление ставится в особые специфические и варьируемые условия.

Эталон ответа: эксперимент

Компетенция: УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

24. Данный этап НИОКР следует после фундаментальных исследований.
Задание: назовите этап НИОКР, который следует после фундаментальных исследований.

Эталон ответа: прикладные исследования

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

25. После клинических испытаний медицинского оборудования следует этап получения данного вида удостоверения.

Задание: назовите вид удостоверения, который получают после клинических испытаний медицинского оборудования.

Эталон ответа: регистрационное

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3

26. Данный метод используется для анализа конкурентоспособности медицинского оборудования.

Задание: назовите метод, который используется для анализа конкурентоспособности медицинского оборудования.

Эталон ответа: SWOT-анализ

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3

27. Данный инструмент используют для визуализации этапов проекта и сроков.

Задание: назовите инструмент, который используют для визуализации этапов проекта и сроков.

Эталон ответа: диаграмма Ганта

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3

28. Данный документ защищает техническое решение в области медицинского оборудования.

Задание: назовите документ, который защищает техническое решение в области медицинского оборудования.

Эталон ответа: Патент на изобретение

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

29. Такой период времени действует патент в большинстве стран.

Задание: назовите период времени (в годах), в течение которого действует патент в большинстве стран.

Эталон ответа: 20

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

30. Данный государственный орган в России выдает регистрационные удостоверения на медицинское оборудование.

Задание: назовите государственный орган в России, который выдает регистрационные удостоверения на медицинское оборудование.

Эталон ответа: Росздравнадзор

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

31. Принцип такого вида согласия в клинических испытаниях подразумевает добровольное участие пациента после предоставления полной информации.

Задание: назовите вид согласия в клинических испытаниях, который подразумевает добровольное участие пациента после предоставления полной информации.

Эталон ответа: информированное

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

32. Данное изделие предназначено для диагностики, профилактики, лечения заболеваний или реабилитации согласно ГОСТ 58454-2019.

Задание: назовите вид изделия, которое предназначено для диагностики, профилактики, лечения заболеваний или реабилитации согласно ГОСТ 58454-2019.

Эталон ответа: медицинское

Компетенция: УК-1, УК-2, УК-3, УК-5, УК-6

33. Техническая документация на медицинское изделие по ГОСТ 58454-2019 – это, руководство по эксплуатации, методы испытаний.

Задание: вставьте пропущенные слова в следующее утверждение: «техническая документация на медицинское изделие по ГОСТ 58454-2019 – это, руководство по эксплуатации, методы испытаний».

Эталон ответа: технические условия

Компетенция: УК-1, УК-3, УК-5, УК-6

34. Уровни технологической готовности (УГТ) - это метод оценки зрелости

Задание: вставьте пропущенное слово в следующее утверждение: «Уровни технологической готовности (УГТ) - это метод оценки зрелости

Эталон ответа: технологий

Компетенция: УК-1, УК-3, УК-5, УК-6

35. Рынок медицинских изделий - это система экономических отношений между производителями, поставщиками и продукции,

предназначенной для диагностики, лечения, мониторинга и профилактики заболеваний, функционирующая в условиях строгого государственного регулирования.

Задание: вставьте пропущенное слово в следующее утверждение: «рынок медицинских изделий - это система экономических отношений между производителями, поставщиками и продукции, предназначенной для диагностики, лечения, мониторинга и профилактики заболеваний, функционирующая в условиях строгого государственного регулирования».

Эталон ответа: потребителями

Компетенция: УК-1, УК-3, УК-5, УК-6

36. «МИ индивидуального назначения (применения)» можно дать следующее определение – изделие, изготовленное по индивидуальному заказу, к которому предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которое предназначено исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Задание: вставьте пропущенное слово в следующее утверждение: ««МИ индивидуального назначения (применения)» можно дать следующее определение – изделие, изготовленное по индивидуальному заказу, к которому предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которое предназначено исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Эталон ответа: пациента

Компетенция: УК-1, УК-3, УК-5, УК-6

37. Валидированный процесс, используемый для получения продукта, не содержащего жизнеспособных микроорганизмов называют данным термином.

Задание: назовите термин, обозначающий валидированный процесс, используемый для получения продукта, не содержащего жизнеспособных микроорганизмов

Эталон ответа: стерилизация

Компетенция: УК-1, УК-3, УК-5, УК-6

38. В соответствии с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС) производители стерильных медицинских изделий, медицинских изделий классов риска 2б и 3 обязаны внедрить и поддерживать функционирование системы качества (СМК) медицинских изделий в соответствии с «Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения», утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. N 106.

Задание: вставьте пропущенное слово в следующее утверждение: «В соответствии с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

производители стерильных медицинских изделий, медицинских изделий классов риска 2б и 3 обязаны внедрить и поддерживать функционирование системы качества (СМК) медицинских изделий в соответствии с «Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения», утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. N 106».

Эталон ответа: менеджмента

Компетенция: УК-1, УК-3, УК-5, УК-6

Критерии оценки тестирования обучающихся

«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
Количество положительных ответов 90% и более максимального балла теста	Количество положительных ответов от 70% до 89,9% максимального балла теста	Количество положительных ответов от 69.9% до 60% максимального балла теста	Количество положительных ответов менее 60% максимального балла теста