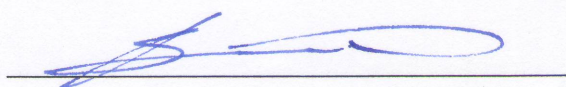


**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский  
государственный университет  
имени Н.Г. Чернышевского»**

Факультет нано- и биомедицинских технологий

**СОГЛАСОВАНО**

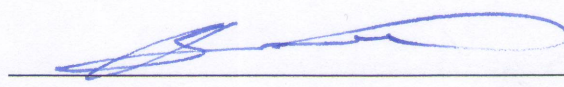
Зав. кафедрой материаловедения,  
технологии и управления качеством,  
д.ф.-м.н., профессор С.Б. Вениг



« 16 » марта 2016 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Декан факультета нано- и  
биомедицинских технологий,  
д.ф.-м.н., профессор С.Б. Вениг



« 16 » марта 2016 г.

**Фонд оценочных средств**

текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Стандартные и сертификационные испытания, проведение испытаний на  
биосовместимость

Направление подготовки

22.04.01 Материаловедение и технологии материалов

Профиль подготовки

Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения

Квалификация (степень) выпускника  
магистр

Форма обучения  
очная

Саратов, 2016

# 1. Карта компетенций

Контролируемые компетенции (шифр компетенции)	Планируемые результаты обучения (знает, умеет, владеет, имеет навык)
Компетенции ОПК-4,5,6,8 формируются (или реализуются) в части осознанной компетентности, основанной на способности самостоятельно развивать базовые знания теоретических и прикладных наук при моделировании, теоретическом и экспериментальном исследовании материалов и процессов в профессиональной деятельности	<b>Знает:</b> современные подходы и методы научного познания мира; основные положения и методы социальных, гуманитарных и экономических наук в приложении к профессиональным задачам
	<b>Умеет</b> проводить экспертизу процессов, материалов, методов испытаний; применять знания, полученные в ходе изучения фундаментальных базовых дисциплин; разрабатывать технико-экономическое обоснование инновационных решений в профессиональной деятельности с учетом последствий для общества, экономики и экологии
	<b>Владеет:</b> методами экспериментального анализа, методами экспертизы процессов и материалов
Компетенция ПК-10 формируется (или реализуется) в части готовности применять инженерные знания для разработки и реализации проектов, удовлетворяющих заданным требованиям, в том числе требованиям экономической эффективности, технической и экологической безопасности	<b>Умеет:</b> вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов
	<b>Владеет:</b> методами организации технологических процессов производства и обработки наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, оценки и управления качеством продукции, оценивания экономической эффективности технологических процессов
	<b>Знает:</b> технологические особенности производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения с заданными технологическими и функциональными свойствами
СПК-3 способностью понимать физические и химические процессы, протекающие в материалах при их	<b>Умеет:</b> контролировать соответствие разрабатываемых проектов и технической документации заданию, стандартам, техническим условиям, техническим регламентам и другим нормативным документам; вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства

получении, обработке и модификации; использовать на практике знания о методах исследования, анализа, диагностики и моделирования свойств биосовместимых материалов, проводить комплексные исследования, стандартные и сертификационные испытания СПК-5 способность и готовность к разработке материалов для фармацевтики и медицины на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов;	наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов
	<b>Владеет:</b> основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов; методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и специальных программных продуктов
	<b>Знает:</b> основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий; технические средства для измерения основных параметров технологических процессов и для контроля качества наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов.

## 2. Показатели оценивания планируемых результатов обучения

Семестр	Шкала оценивания. Баллы рейтинга, нормированные на максимальный балл, выставаемый на зачете. %			
	2 (0 – 59 баллов)	3 (60 -70 баллов)	4 (71-85 баллов)	5 (85-100 баллов)
2 семестр	<p>Студент - имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе, а также допускает принципиальные ошибки при изложении материала..</p> <p>Студент <b>не знает:</b> основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий, <b>или допускает грубые ошибки.</b></p> <p><b>Не умеет:</b> вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых</p>	<p>Студент- ответ которого содержит: поверхностные знания важнейших разделов программы; затруднения с использованием научно-понятийного аппарата и терминологии</p> <p>Студент <b>знает:</b> основы сертификации, включая виды сертификации, <b>но не знает</b> , основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий</p> <p><b>умеет:</b> вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов; <b>но допускает грубые ошибки.</b></p> <p><b>Не свободно владеет</b> основными методами</p>	<p>Студент- ответ которого свидетельствует: о полном знании материала по программе; о знании рекомендованной литературы, а также содержит в целом правильное, но не всегда точное и аргументированное изложение материала</p> <p>Студент <b>знает:</b> основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий</p> <p><b>умеет:</b> вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в</p>	<p>Студент- ответ которого содержит: глубокое знание программного материала, знание концептуально-понятийного аппарата; знание монографической литературы по предмету, а также свидетельствует о способности связывать теорию с практикой.</p> <p>Студент <b>знает:</b> основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий</p> <p><b>умеет:</b> вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов; контролировать</p>

	<p>материалов; <b>Не владеет:</b> основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов</p>	<p>осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов; методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и специальных программных продуктов</p>	<p>том числе волокнистых материалов; <b>но не всегда точно умеет</b> контролировать соответствие разрабатываемых проектов и технической документации заданию, стандартам, техническим условиям, техническим регламентам и другим нормативным документам <b>владеет:</b> основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов; <b>но не достаточно свободно владеет</b> методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и специальных программных продуктов</p>	<p>соответствие разрабатываемых проектов и технической документации заданию, стандартам, техническим условиям, техническим регламентам и другим нормативным документам <b>владеет:</b> основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов; методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и специальных программных продуктов</p>
--	---	--	---	---

### 3. Оценочные средства

#### 3.1 Задания для текущего контроля

##### А) Доклад

###### *Методические указания*

При подготовке к практическим занятиям студенты должны подготовить доклады, в которых они самостоятельно рассматривают тот или иной вопрос в соответствии с индивидуальным заданием преподавателя. Доклад оформляется в виде мультимедийной презентации.

**Критерии оценивания.** Оценка «зачтено» ставится в том случае, если:

- студент представил доклад, соответствующий предъявляемым требованиям к структуре и оформлению
- содержание доклада соответствует заявленной теме, демонстрирует способность студента к самостоятельной исследовательской работе
- доклад содержит самостоятельные выводы студента, аргументированные с помощью данных, представленных в научной литературе.

Оценка «не зачтено» ставится в том случае, если:

- структура и оформление доклада не соответствуют предъявляемым требованиям
- содержание доклада носит реферативный характер
- отсутствуют самостоятельные выводы студента по исследуемой теме.

Уровень выполнения докладов оценивается в баллах, которые затем переводятся в оценку. Баллы выставляются следующим образом: за каждый доклад можно получить от 0 до 10 баллов (самостоятельное выполнение задания и участие в дискуссии на тему доклада)

<b>Отметка</b>	<b>Кол-во баллов</b>
Отлично	25 – 30
Хорошо	19 - 24
Удовлетворительно	12 - 18
Неудовлетворительно	менее 12

##### **Примерные темы докладов**

**Раздел дисциплины: Биосовместимость материалов и методы ее оценки.**  
Понятие биоматериала, биоинертности и биосовместимости материалов. Методология выбора программы оценки биосовместимости. Типы тестов для

оценки биосовместимости. Характеристика биоматериалов. Категории материалов по характеру контакта материала с организмом. Категории материалов по продолжительности контакта материала с организмом. Биологические свойства материалов (показатели биосовместимости, гигиенические свойства, органолептические). Санитарно-химические исследования. Условия проведения санитарно-химических исследований и оценка результатов.

**Раздел дисциплины: Стандартизация и сертификация.** Основные положения государственной системы стандартизации. Система стандартизации в Российской Федерации. Международная стандартизация. Правовые основы сертификации. Схемы и системы сертификации. Структура национального стандарта России - ГОСТ Р. Стандарт оценки безопасности ISO 10993/EN 30993.

**Раздел дисциплины: Токсикологические испытания in vitro и in vivo.**

Токсикологические испытания. Экспресс-методы оценки действия вытяжек из материалов на культуры клеток, тканей и другие биологические объекты in vitro. Альтернативные модели в токсикологических исследованиях и способы оценки токсического действия. Токсикологические исследования на животных. Цель, принципы, этапы, продолжительность токсикологических исследований. Испытания in vivo: определение острой токсичности для материалов медицинского назначения, определение местного раздражающего действия; определение сенсibiliзирующего действия; определение реакции окружающей ткани на им-плантацию материала (изделия) - "имплантационный тест"; изучение общетоксического действия материалов (изделий); определение отдаленных последствий воздействия полимерных материалов (изделий) на организм (канцерогенного, тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного эффектов).

**Раздел дисциплины: Контроль качества испытаний, системы международ-ных и национальных стандартов.**

Стандарты менеджмента качества испытаний материалов медицинского назначения ISO 13485. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (2010). Оценка точности исследований. Аттестация методик выполнения исследований. Система контроля качества в испытательных лабораториях

## **Б) Лабораторные задания**

*Методические указания.* Целью лабораторных заданий является закрепление теоретического материала, рассмотренного на лекционных занятиях. Студент учиться применять теоретические знания к разрешению

конкретных ситуаций. Для выполнения лабораторных работ рекомендуется повторить теоретический материал по теме конкретной работы. Отчет по лабораторной работе выполняется в письменном виде в течение отведенного рабочей программой времени на данную тему.

Уровень выполнения лабораторных заданий оценивается в баллах, которые затем переводятся в оценку. Баллы выставляются следующим образом: за каждое задание можно получить от 0 до 4 баллов (самостоятельное выполнение задания и участие в дискуссии на тему);

Оценка соответствует следующей шкале:

<i>Отметка</i>	<i>Кол-во баллов</i>
Отлично	13 – 15
Хорошо	10 – 13
Удовлетворительно	8 – 10
Неудовлетворительно	менее 7

1. Санитарно-химические исследования. Освоение методик санитарно-химического исследования полимеров.

Цель: формирование у студентов комплекса профессиональных знаний и умений, необходимых для проведения санитарно-химических исследований биосовместимых материалов и их свойств.

Задачи: формирование и углубление знаний о проведении стандартных и сертификационных испытаний материалов и продукции;

2. Проведение тестирования безопасности новых материалов *in vitro* с использованием клеточных культур. Оценка цитотоксических свойств новых материалов (МТТ-тест).

Цель: формирование у студентов комплекса профессиональных знаний и умений, необходимых в области сертификации и стандартизации, номенклатуры биосовместимых материалов и их свойств.

Задачи: формирование и углубление знаний об организации осуществление метрологической проверки основных средств измерений, реагентов, сырья и конечных продуктов фармакологии в соответствии с международной системой требований и стандартов;



3. Методы анализа биологических материалов в токсикологии на альтернативных моделях. Оценка безопасности новых материалов с использованием альтернативных моделей в качестве тест-объекта.  
Цель: формирование у студентов понимания основ и роли стандартизации, сертификации для обеспечения безопасности и качества медицинских и фармацевтических материалов.  
Задачи: формирование умений использовать нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, качеству, стандартизации и сертификации изделий и процессов в технологических процессах и операциях
4. Токсикологические исследования *in vivo*. Оценка безопасности новых материалов с использованием интегральных тестов на лабораторных животных  
Цель: формирование у студентов понимания основ и роли стандартизации, сертификации для обеспечения безопасности и качества медицинских и фармацевтических материалов  
Задачи: формирование и углубление знаний о проведении стандартных и сертификационных испытаний материалов и продукции.

### **3.2 Промежуточная аттестация**

#### **Методические указания.**

Промежуточная аттестация по дисциплине «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» проводится в виде зачета. Учебным планом по направлению подготовки «Материаловедение и технологии материалов», Профиль подготовки "Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения"

предусмотрена одна промежуточная аттестация по всем разделам данной дисциплины. Подготовка студента к прохождению промежуточной аттестации осуществляется в период лекционных, лабораторных и практических занятий, а также во внеаудиторные часы в рамках самостоятельной работы студента. Во время самостоятельной подготовки студент пользуется конспектами лекций, основной и дополнительной литературой по дисциплине (см. перечень литературы в рабочей программе дисциплины).

**Критерии оценивания.** Во время зачета студент должен дать развернутый ответ на вопросы, изложенные в билете. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы по всему изучаемому курсу. Во время ответа студент должен продемонстрировать знания по всему изучаемому материалу. Студент должен уметь разделять факты и их интерпретацию, уметь аргументировать свои утверждения. Полнота ответа определяется показателями оценивания планируемых результатов обучения (раздел 1).

## Вопросы для проведения аттестации по итогам освоения дисциплины (в форме теоретического зачета)

1. Что такое биосовместимость и биоинертность?
2. Перечислите основные требования к биосовместимому и биоинертному материалу. Приведите примеры.
3. Что понимают под биологическими свойствами материала?
4. Расскажите о категориях, разделяющих биоматериалы по длительности контакта с организмом и по характеру контакта с организмом.
5. Почему необходимо проведение доклинических (технических, биологических) испытаний, и невозможно ограничиться только клиническими испытаниями (наблюдениями)?
6. Какие уровни должна включать программа токсикологических испытаний материалов медицинского назначения?
7. В чем заключаются санитарно-гигиенические испытания биологических материалов?
8. Перечислите группы требований, которым должны отвечать материалы медицинского назначения.
9. Какие экспресс-методы оценки биологических материалов проводятся *in vitro*.
11. Альтернативные модели для токсикологической оценки биологических материалов.
12. Расскажите о видах токсикологических испытаний *in vivo* и группах материалов биологического назначения, подлежащих различным видам токсикологических исследований
13. Расскажите о системах международных и национальных стандартов. Расшифруйте сокращения ИСО (МС), ГОСТ Р.
14. Расскажите о стандарте оценки безопасности ISO 10993/EN 30993.
15. Перечислите критерии оценки качества испытаний материалов медицинского назначения.
14. Перечислите основные нормативные документы по контролю качества испытаний материалов медицинского назначения.

ФОС для проведения промежуточной аттестации одобрен на заседании кафедры материаловедения, технологии и управления качеством (протокол № 5 от 14.01 2016 года).

Авторы:

зав.кафедрой патологической анатомии СГМУ  
д.м.н., профессор Мас Г.Н. Маслякова

ассистент кафедры физики полупроводников  
к. ф.-м. н. Рев Е.М.Ревзина