



České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství
Katedra biomedicínské techniky, nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno
tel.: +420 224 359 901, www.fbmi.cvut.cz
e-mail: nikola.lukacova@fbmi.cvut.cz

Studijní program „Biomedicínská a klinická technika“
studijní obor „Systémová integrace procesů v zdravotnictví“

OPONENTSKÝ POSUDEK DIPLOMOVÉ PRÁCE

studenta: Bc. Kateřina Kratochvílová

s názvem: Metodické doporučení pro pre-market hodnocení zdravotnických technologií v podmínkách České republiky

	Kritéria hodnocení diplomové práce	Počet bodů
1.	<p>Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 - 30)</p> <p>Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.</p>	20
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 - 30)</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p>	25
3.	<p>Rozsah realizačních prací (SW, HW), aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 - 30)</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní <u>organizaci</u> a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východiskami a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či užitých vzorů.</p>	5
4.	<p>Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 - 10)</p> <p>Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2-4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem - 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování - 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 bod).</p>	10
5.	Celkový počet bodů	60

Návrh otázek k obhajobě

1. Je navržený postup aplikovatelný i pro prostředky s nižší třídou klasifikace zdravotnického přístroje jako je IIa či I?

2. Jaký je rozdíl v nákladech pokud organizace, která produkt vyvíjí, má certifikovaný plný systém kvality oproti organizaci, která nemá plný systém kvality?

3. Prosím o vysvětlení proč je v práci jako plnění QMS použita v teoretické části norma ISO 13485 a v praktické norma ISO 9001?

Celkové hodnocení úrovně vypracování diplomové práce:

Hodnocení**:	A (výborně)	B (velmi dobře)	C (dobře)	D (uspokojivě)	E (dostatečně)	F (nedostatečně)
Počet bodů:	100 - 90	89 - 80	79 - 70	69 - 60	59 - 50	< 50
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

** v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte komentář

Diplomovou práci hodnotím výše uvedeným klasifikačním stupněm a doporučuji/~~nedoporučuji~~ k obhajobě.

Komentář

Práce celkově působí spíše jako definice pre-market hodnocení a teoretický soupis postupů pro pre-market hodnocení.

V praktické části se objevuje jiným způsobem sepsaná teoretická část.

Praktická část je více teoretický popis možností hodnocení než praktická aplikace.

Jméno a příjmení: Ing. Zuzana Heinzová

Organizace:

Kontaktní adresa:

Podpis:

Datum: