



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. Petr Votava

s názvem: Hodnocení bezpečnosti a kvality nových terapeutických přístrojů při vstupu na trh

	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>	30
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 organizaci 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 užitných vzorů.</p>	25
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	90

Návrh otázek k obhajobě

1. Jaký je rozdíl mezi pojmy "uvedení na trh", "dodání na trh" a "zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění"?

2. Je analýza rizik u zdravotnického prostředku jednorázovou analýzou nebo se jedná o kontinuální proces?

3. V metodě CEA byla použita cena za výkon. Uvedte, z jakého zdroje byla použita, jak vzniká a co z této metody vyplývá pro analýzu na jiném (zahraničním) trhu?

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
	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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

Obsáhlá komplexně zpracované práce vykazuje dostatečné porozumění problematice v teoretické rovině i schopnost praktické aplikace nabytých znalostí.

V návrhu metodiky postrádám pouze přímou vazbu na proces posuzování shody, případně vysvětlení bodů 14 a 15 navržené metodiky.

Jistou pochybnost vzbuzuje členění vstupu na trh na samostatné kapitoly pro EC, Českou republiku a UK. Dále také některé nejasnosti ohledně posouzení bezpečnosti a účinnosti při vstupu na trh (při posuzování shody) ve vztahu k obecně pojmenované "kvalitě", která je v práci vyhodnocována. Zejména z tohoto důvodu práci nehodnotím plným počtem bodů, na který mohla aspirovat.

Drobné terminologický výtky si zaslouží označení vládní FDA, pro které je použito označení "společnost", obdobně nepřesně je označen britský NICE.

Jméno a příjmení: Ing. Aleš Martinovský
Organizace: Porta Medica s.r.o.
Kontaktní adresa: Dlouhá 36, Praha 1, 110 00

Podpis:
Datum: