

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Černá** Jméno: **Gabriela** Osobní číslo: **487724**
 Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
 Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
 Studijní obor: **Systemová integrace procesů ve zdravotnictví**
 Název práce: **Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku**

II. HODNOCENÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Kritéria hodnocení práce		Počet bodů
1.	<p>Přístup studenta k řešení úkolu (připravenost, iniciativa, pracovní morálka a samostatnost studenta). (0 – 30)*</p> <p>Plný počet bodů je možné udělit studentovi, který přistupoval ke zpracování diplomové práce dlouhodobě, systematicky, samostatně a s jasnou představou o řešení. Vedoucí DP sníží hodnocení v případě nízké aktivity studenta nebo nesystematické práce, ve které se projevovala nekonceptnost a hledání nejsnazšího řešení.</p>	25
2.	<p>Způsob a úroveň zpracování úkolu, splnění zadání práce. (0 – 30)*</p> <p>Hodnotí se kreativní přístup a schopnost hledat odborné literární zdroje. Plný počet bodů lze přiznat tehdy, když diplomová práce má vysokou úroveň zpracování teoretických východisek, která jsou v souladu s potřebami praktické části. V případě nedostatečného rozpracování teoretických východisek se snižuje hodnocení až o 15 bodů. Nedostatečné rozpracování aplikační části se hodnotí snížením hodnocení až o 15 bodů.</p>	25
3.	<p>Rozsah realizačních prací, aplikovaných vědomostí, publikační a jiné aktivity včetně ocenění v souvislosti s tématem práce. (0 – 30)*</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro <u>konkrétní</u> organizaci a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt se posuzuje zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východisky 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 užitečných vzorů.</p>	25
4.	<p>Formální náležitosti a úprava bakalářské práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 – 10)*</p> <p>Vedoucí DP 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 body).</p>	5
5.	Celkový počet bodů	80

* Slovní hodnocení uveďte v komentáři.

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

** v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte podrobný komentář

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

IV. KOMENTÁŘ

Předložená diplomová práce s názvem "Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku" se zabývá aktuální problematikou v oblasti regulace zdravotnických prostředků a má praktický přínos pro výrobce zdravotnického prostředku Homebalance.

Studentka k práci přistupovala pečlivě a plnila veškerá doporučení vedoucího a konzultanta. Kladně hodnotím především přehledné zpracování tabulek a diagramů v praktické části práce. Naopak drobné nedostatky sleduji v kapitole diskuse, kde bych preferovala důkladnější porovnání zjištěných výsledků s literaturou. V práci se vyskytují některé formální nedostatky. Rovněž bych uvítala větší iniciativu studentky při řešení práce.

I přes zmíněné nedostatky vidím v diplomové práci přínos pro výrobce zdravotnických prostředků při plnění požadavků nové legislativy. Práci hodnotím stupněm B (velmi dobře) a doporučuji k obhajobě.

Jméno a příjmení: Ing. Anna Erfányuková
Organizace: ČVUT v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství
Kontaktní adresa: Nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno

Podpis:

Datum: