



Компонент образовательной программы

Образовательная программа утверждена

Решением Ученого совета

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Протокол от 22.01.2025 г. № 1

Рабочая программа дисциплины

**ПРОГРАММНЫЕ ПРОДУКТЫ КАК ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ**

по направлению подготовки

09.04.02 Информационные системы и технологии

направленность (профиль): **Информационные системы и технологии в
здравоохранении**

(квалификация выпускника: магистр)

Форма обучения: очная

Москва
2025

1. Код и наименование дисциплины (модуля): Б1.В.Э.1.2
Программные продукты как изделия медицинского назначения.

2. Уровень высшего образования: магистратура.

3. Направление подготовки: 09.04.02 Информационные системы и технологии, направленность (профиль): Информационные системы и технологии в здравоохранении.

4. Цель изучения дисциплины (модуля): приобретение обучающимися знаний и навыков, необходимых для разработки и регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения

5. Задачи дисциплины (модуля):

1. Изучение особенностей разработки программного обеспечения как изделия медицинского назначения.

2. Изучение особенностей регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.

3. Практическое освоение разработки технической документации на программный продукт.

6. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП: дисциплины (модули), часть, формируемая участниками образовательных отношений, элективные дисциплины (модули), 2 курс обучения, 4 семестр.

7. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

В результате освоения программы магистратуры у выпускника должны быть сформированы: профессиональные компетенции.

В результате освоения указанной программы магистратуры выпускник должен обладать следующими компетенциями:

универсальными компетенциями:

профессиональными компетенциями:

– способен разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области информационных систем (ПК-2);

8. Планируемые результаты обучения

Магистр должен:

Знать:

- программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения;

- правила разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.

Уметь:

- применять на практике программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения;
- разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.

Владеть:

- навыками по применению на практике программных и технических средств, связанных с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения;
- навыками разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.

Карта формирующих компетенций (или их частей) дисциплины (модуля)

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемый результат обучения по дисциплине		
			Знать	Уметь	Владеть
1.	Способен разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области информационных систем (ПК-2)	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3	программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.	Применять на практике программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.	навыками по применению на практике программных и технических средств, связанных с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.

9. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся:

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 зачетные единицы, всего 72 часа, из которых 36 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (18 часов – лекционные занятия, 18 часов - практические занятия, мероприятие промежуточной аттестации – зачет), 36 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

10. Форма обучения: очная.

11. Применяемые образовательные технологии для различных видов учебных занятий и для контроля освоения обучающимися запланированных результатов обучения:

В процессе реализации дисциплины применяются следующие образовательные технологии:

- лекционно-практические (учебный материал сконцентрирован в блоки и преподносится как единое целое);
- коммуникативные (обучаемый выступает в роли активного, сознательного, равноправного участника учебного процесса, развивающегося по своим возможностям);
- саморазвивающиеся (основывается на самоорганизации, самоопределении, самоутверждении обучающегося);
- компьютерные (дидактическая система подготовки и трансляции информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер).

12. Форма аттестации

Форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) – зачет.

13. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и виды учебных занятий

№ п/п	Наименование разделов (тем) дисциплины, промежуточная аттестация	Всего часов	Из них:			Форма текущего контроля знаний/ промежуточной аттестации	Код компетенции	Литература для самостоятельной работы
			Лекции	Практические занятия (семинарские)	Самостоятельная работа			
1.	Тема 1. оборот изделий медицинского назначения в РФ	8	2	2	4	Тесты	ПК-2	1-9
2.	Тема 2 Основы нормативного и технического регулирования ИИ	10	2	4	4	Тесты, реферат, собеседование	ПК-2	1-9
3.	Тема 3. Порядок прохождения регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения	9	4	2	3	Тесты	ПК-2	1-9
4.	Тема 4. Этические вопросы при разработке программного обеспечения	9	2	4	3	Тесты, собеседование	ПК-2	1-9

№ п/п	Наименование разделов (тем) дисциплины, промежуточная аттестация	Всего часов	Из них:			Форма текущего контроля знаний/ промежуточной аттестации	Код компетенции	Литература для самостоятельной работы
			Лекции	Практические занятия (семинарские)	Самостоятельная работа			
	предназначенного для медицинских целей							
5.	Тема 5. Основные проблемы при регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.	11	4	4	3	Тесты	ПК-2	1-9
6.	Тема 6. Руководство по эксплуатации для медицинских изделий	9	4	2	3	Тесты, собеседование	ПК-2	1-9
7.	Работа с основной и дополнительной литературой в библиотеке	8			8	Реферат		1-9
8.	Изучение материала сайтов по темам дисциплины в сети интернет	8			8	Реферат, Зачет		1-9
	ИТОГО	72	18	18	36			

14. Содержание разделов и тем.

Тема 1.оборот изделий медицинского назначения в РФ.

Краткое описание содержания темы: Нормативная документация, регулирующая оборот изделий медицинского назначения. Номенклатурная классификация медицинских изделий

Тема 2. Основы нормативного и технического регулирования ИИ

Краткое описание содержания темы: Нормативная документация, регулирующая ИИ.

Тема 3. Порядок прохождения регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.

Краткое описание содержания темы: Особенности регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения. Разработка технической документации на программный продукт. ГОСТы

Тема 4. Этические вопросы при разработке программного обеспечения предназначенного для медицинских целей.

Краткое описание содержания темы: Подготовка документов для подачи в этический комитет. Проведение технических и клинических испытаний

Тема 5. Основные проблемы при регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.

Краткое описание содержания темы: Пострегистрационный мониторинг. Внесение изменений в программное обеспечение, зарегистрированное как медицинское изделие

Тема 6. Руководство по эксплуатации для медицинских изделий

Краткое описание содержания темы: Структура руководства, основные разделы эксплуатационной документации.

15. Организация самостоятельной работы

При организации самостоятельно работы обучающимся необходимо учитывать следующие особенности взрослых людей:

- осознанное отношение к процессу своего обучения;
- потребность в самостоятельности;
- потребность в осмысленности обучения (для решения важной проблемы и достижения конкретной цели), что обеспечивает мотивацию;
- наличие жизненного опыта – важного источника обучения;
- влияние на процесс обучения профессиональных, социальных, бытовых и временных факторов.

В качестве главного признака самостоятельной деятельности рассматривается не то, что магистр работает без привлечения преподавателя, а то, что каждое действие, выполняемое обучающимся, им осознается, подчиненно цели, которую он сам поставил.

Основной смысл самостоятельной работы состоит в том, чтобы:

- мотивировать магистра к освоению учебного материала;
- повысить ответственность обучающегося за свою учебу;
- формировать у магистра системного мышления на основе самостоятельной работы.

Самостоятельная работа требует упорядочения и системной организации.

Основным видом самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины является изучение литературы и интернет-ресурсов, рекомендуемых в рабочей программе дисциплины, а также, ответы на вопросы для самопроверки и подготовка в промежуточной аттестации,

При работе с литературой целесообразно придерживаться такой последовательности. Сначала прочитать весь заданный текст в быстром темпе. Цель такого чтения заключается в том, чтобы создать общее представление об изучаемом материале, понять общий смысл прочитанного. Затем прочитать вторично, более медленно, чтобы в ходе чтения понять и запомнить смысл каждой фразы, каждого положения и вопроса в целом.

Чтение приносит пользу и становится продуктивным, когда сопровождается записями. Это может быть составление плана прочитанного текста, тезисы или выписки, конспектирование и др. Выбор вида записи зависит от характера изучаемого материала и целей работы с ним. Если содержание материала несложное, легко усваиваемое, можно ограничиться составлением плана. Если материал содержит новую и трудно усваиваемую информацию, целесообразно его законспектировать.

Различаются четыре типа конспектов:

- план-конспект – это развернутый детализированный план, в котором по наиболее сложным вопросам даются подробные пояснения;
- текстуальный конспект – это воспроизведение наиболее важных положений и фактов источника;
- свободный конспект – это четко и кратко изложенные основные положения в результате глубокого изучения материала, могут присутствовать выписки, цитаты, тезисы; часть материала может быть представлена планом;
- тематический конспект – составляется на основе изучения ряда источников и дает ответ по изучаемому вопросу.

В процессе изучения материала источника и составления конспекта нужно обязательно применять различные выделения, подзаголовки, создавая блочную структуру конспекта. Это делает конспект легко воспринимаемым и удобным для работы.

16. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестации

16.1. Текущий контроль успеваемости

Текущий контроль направлен на систематическую проверку качества (не менее двух раз за период освоения дисциплины) усвоения разделов (тем) дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля успеваемости на усмотрение преподавателя.

Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Перечень вопросов:

- 1.оборот изделий медицинского назначения в РФ.
- 2.Порядок прохождения регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.
- 3.Этические вопросы при разработке программного обеспечения предназначенного для медицинских целей.
- 4.Основные проблемы при регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.

5. Нормативная документация, регулирующая оборот изделий медицинского назначения.
6. Основы нормативного и технического регулирования ИИ.
7. Номенклатурная классификация медицинских изделий.
8. Особенности регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения.
9. Разработка технической документации на программный продукт.
10. ГОСТы.
11. Руководство по эксплуатации для медицинских изделий.
12. Подготовка документов для подачи в этический комитет.
13. Проведение технических и клинических испытаний.
14. Пострегистрационный мониторинг.
15. Внесение изменений в программное обеспечение, зарегистрированное как медицинское изделие.

Перечень тем рефератов:

1. Программное обеспечение медицинского назначения
 2. Виды и классы программного обеспечения медицинского назначения в разных странах
 3. Гаджеты для медицинского применения
 4. Виды и классы гаджетов для медицинского применения в разных странах
 5. Медицинское программное обеспечение в России
 6. Требования к документации медицинского ПО
- Критерии, по которым ПО в России относят к медицинским

Примерные тестовые задания:

ПО может рассматриваться в качестве части изделия медицинского назначения или являться самостоятельным изделием медицинского назначения, если оно служит для:

- a) административных целей в медицинском учреждении;
- b) мониторинга болезней;**
- c) предотвращения болезней;**
- d) фитнеса и поддержания здорового образа жизни;
- e) диагностики болезней.**

16.2. Промежуточная аттестация

Целью промежуточной аттестации является оценка соответствия результатов освоения дисциплины планируемым результатам обучения: указанных в разделах 7 и 8 настоящей рабочей программы дисциплины.

Критерии и шкала оценивания

Критерии оценивания	Шкала оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют.	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенций	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение.	Сформированность компетенций соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий.	Стандартный/высокий.

17. Ресурсное обеспечение

Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Аудитория № 4 (для проведения лекционных, практических занятий, промежуточной аттестации)

Автоматизированное рабочее место (монитор, системный блок, клавиатура, компьютерная мышь) с доступом в Интернет – 1 шт.;

Ноутбук HP EliteBook 840 G3 – 11 шт.;

Доска магнитно-маркерная 100x150 см лаковое покрытие Attache BlackFrame – 1 шт.;

Мультимедийный проектор Epson H311B- 1 шт.;

Экран настенный с электроприводом Digis Electra 160 - 1 шт.;

Веб-камера Logitech HD Webcam C270 со встроенным микрофоном- 1 шт.;

Точка доступа Ubiquiti UniFi AC LR – 1 шт.;
Кресло складное с пюпитром СКП-1 – 20 шт.;
Стол – 2 шт.;
Кресло – 2 шт.

Аудитория № 10 (для проведения лекционных, практических занятий, промежуточной аттестации, итоговой аттестации)

Автоматизированное рабочее место (монитор, системный блок, клавиатура, компьютерная мышь) с доступом в Интернет – 15 шт.;
Доска магнитно-маркерная 100x150 см лаковое покрытие Attache BlackFrame – 1 шт.;
Мультимедийный проектор Mitsubishi XD550U - 1 шт.;
Веб-камера Logitech HD Webcam C270 со встроенным микрофоном- 1 шт.;
Точка доступа Ubiquiti UniFi AC LR – 1 шт.;
Экран настенный с электроприводом Digis Electra 160 - 1 шт.;
Стул – 16 шт.;
Кресло – 1 шт.;
Стол – 13 шт.

Аудитория № 8 (для самостоятельной работы)

Автоматизированное рабочее место (монитор, системный блок, клавиатура, компьютерная мышь) с доступом в Интернет – 4 шт.;
Веб-камера Logitech HD Webcam C270 со встроенным микрофоном- 4 шт.;
Точка доступа Ubiquiti UniFi AC LR – 1 шт.;
Стул – 6 шт.;
Стол – 6 шт.

18. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

18.1. Литература

1. Agile: практическое руководство. - Москва: Олимп-Бизнес, 2020. - 182 с.
2. Информационные технологии: учебник / А.А. Хлебников. - М.: Кнорус, 2016. - 465 с.
3. Информационные технологии анализа изображений в задачах медицинской диагностики / Н.Ю. Ильясова, А.В. Куприянов; Под ред. А.С.Бугаева. - М.: Радио и связь, 2012. - 424 с.
4. Информационные технологии в профессиональной деятельности: учебник / В.П. Омельченко, А.А. Демидова. - Электронные текстовые данные. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 416 с.
5. Медицинская информатика: учебник / В.П. Омельченко, А.А. Демидова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 528 с.

6. Медицинская информатика: учебник / Т.В. Зарубина, Б.А. Кобринский, С.С. Белоносов, Липкин Ю.Г. и др.; Под общ. ред. Т.В. Зарубиной, Б.А. Кобринского. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 507 с.

7. Медицинская информатика в общественном здоровье и организации здравоохранения: национальное руководство / гл. ред. Г.Э. Улумбекова, В.А. Медик. - 3-е изд.; Электронные текстовые данные. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1184 с.

8. Методы и практические навыки управления данными в клинических исследованиях : учебное пособие / Е.А. Лукьянова, Т.В. Ляпунова. - М.: Изд-во РУДН, 2008. - 212 с.

9. Организация высокотехнологичной медицинской помощи населению: учебно-методическое пособие / Авт.-сост. Д.И.Кича, А.В.Фомина, А.Р.Белявский и др. - М. : РУДН, 2011. - 48 с.

18.2. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

- Microsoft Office Стандартный 2010
- Microsoft Office 2016 Professional Plus
- Научная электронная библиотека elibrary.ru
- Научная электронная библиотека УНИБЦ (НБ) РУДН library@rudn.ru
- Научная электронная библиотека <https://cyberleninka.ru/>
- Сайт Департамента здравоохранения города Москвы. Режим доступа: <https://mosgorzdrav.ru/>, свободный.
- Официальный интернет-портал правовой информации. Государственная система правовой информации. Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/ips/>, свободный.
- Сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Режим доступа: <https://rospotrebnadzor.ru/documents/documents.php>, свободный.
- Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/>, свободный.
- Сайт ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». Режим доступа: <http://niioz.ru/>, свободный.

Зарубежные ресурсы:

- Реферативная база научных публикаций Web of Science <http://www.webofscience.com>
- База Scopus scopus.com
- Всемирная полнотекстовая база PhD диссертаций Proquest <https://www.proquest.com/>
- Международная база данных научных периодических изданий Jstore <https://www.jstor.org/>