



**Компонент образовательной программы**

Образовательная программа утверждена

Решением Ученого совета

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Протокол от 22.01.2025 г. № 1

Аннотация к рабочей программе 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

**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.
2.	Способен осуществлять интеллектуальный анализ данных и управление знаниями по тематике проекта (ПК-5)	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Правила разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.	разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.	Навыками разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.

### **9. 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.

## **10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:**

### **10.1. 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.

## **10.2. 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](http://scopus.com)
- Всемирная полнотекстовая база PhD диссертаций Proquest <https://www.proquest.com/>
- Международная база данных научных периодических изданий Jstore <https://www.jstor.org/>