



Компонент образовательной программы

Образовательная программа утверждена

Решением Ученого совета

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Протокол от 21.01.2026 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
- ~ Всемирная полнотекстовая база PhD диссертаций Proquest <https://www.proquest.com/>
- ~ Международная база данных научных периодических изданий Jstore <https://www.jstor.org/>