

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.

« 25 » мая 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Программные продукты как изделия медицинского назначения
наименование

направление подготовки 09.04.02 Информационные системы и технологии
шифр, наименование

профиль Информационные системы и технологии в здравоохранении
наименование

Квалификация выпускника:

Магистр

Форма обучения:

очно-заочная

Нижний Новгород
2021

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО, устанавливающими требования, обязательные при реализации программ подготовки в магистратуре по направлению подготовки 09.04.02 «Информационные системы и технологии» высшего образования, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «19» сентября 2017 г. № 917 .

Составители рабочей программы:

Баврина Анна Петровна, к.б.н., доцент, доцент кафедры медицинской физики и информатики

Донченко Екатерина Валерьевна, руководитель отдела инновационного развития и трансфера технологий

Рецензенты:

Иудин Дмитрий Игоревич, д.ф.-м.н., д.б.н., профессор, заведующий кафедрой медицинской физики и информатики ПИМУ

Калинина Наталья Андреевна, к.т.н., доцент кафедры Электроники и сетей ЭВМ НГТУ им. Р.Е. Алексеева

Программа рассмотрена и одобрена на кафедре медицинской физики и информатики протокол № 9, от «15» апреля 2021 г.

Заведующий кафедрой,
Д.ф.-м.н., д.б.н., профессор

« 15 » апрель 2021г.


(подпись)

Иудин Д.И.

СОГЛАСОВАНО:

Декан ФПСВК

« 22 » апрель 2021г.



Израелян Ю.А.

1. Цель и задачи освоения дисциплины. Место дисциплины в структуре образовательной программы

1.1 Целью освоения дисциплины является приобретение обучающимися знаний и навыков, необходимых для разработки и регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения

Поставленная цель реализуется через участие в формировании следующих профессиональных компетенций: ПК-1, ПК-2.

Задачи дисциплины:

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.

В результате изучения дисциплины обучающийся 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.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Программные продукты как изделия медицинского назначения» относится к элективным дисциплинам части Блока 1, формируемой участниками образовательных отношений ООП (Б1.УОО.Э.01.02).

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Дисциплина «Программные продукты как изделия медицинского назначения» базируется на знаниях, полученных в ходе освоения программы бакалавриата или специалитета, дисциплин «Наукометрия и библиометрия», «Основы менеджмента и маркетинга в медицинских организациях», «Управление проектами в области информационных систем».

Является основой для изучения дисциплин «Защита информации в медицинской организации», «Аддитивные технологии в медицине», «Симуляционное оборудование в медицине с элементами виртуальной реальности», прохождения НИР, а также подготовки и защиты ВКР.

2. Требования к результатам освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	ПК-1	способен осуществлять интеллектуальный анализ данных и управление знаниями по тематике проекта	Знать: ИД-5 _{ПК-1.5} Уметь: ИД-12 _{ПК-1.12} Владеть: ИД-20 _{ПК-1.20}	ИД-5 _{ПК-1.5} программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.	ИД-12 _{ПК-1.12} применять на практике программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.	ИД-20 _{ПК-1.20} навыками по применению на практике программных и технических средств, связанных с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.
2.	ПК-2	способен разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области информационных систем	Знать: ИД-4 _{ПК-2.4} Уметь: ИД-12 _{ПК-2.12} Владеть: ИД-20 _{ПК-2.20}	ИД-4 _{ПК-2.4} правила разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.	ИД-12 _{ПК-2.12} разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.	ИД-20 _{ПК-2.20} навыками разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.

2.1 Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций в процессе освоения дисциплины

Компетенция (код)	Индикаторы достижения компетенций	Виды занятий	Оценочные средства
-------------------	-----------------------------------	--------------	--------------------

ПК-1	<p>Знать: ИД-5_{ПК-1.5} программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.</p> <p>Уметь: ИД-12_{ПК-1.12} применять на практике программные и технические средства, связанные с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.</p> <p>Владеть: ИД-20_{ПК-1.20} навыками по применению на практике программных и технических средств, связанных с расчетом, инсталляцией и сопровождением приборов, систем и изделий медицинского назначения.</p>	Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	Контрольная работа Реферат Собеседование
ПК-2	<p>Знать: ИД-4_{ПК-2.4} правила разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.</p> <p>Уметь: ИД-12_{ПК-2.12} разрабатывать и управлять проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.</p> <p>Владеть: ИД-20_{ПК-2.20} навыками разработки и управления проектной и программной документацией в области программных продуктов как изделий медицинского назначения.</p>	Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	Контрольная работа Реферат Собеседование

3. Содержание дисциплины. Распределение трудоемкости дисциплины

3.1 Содержание дисциплины

№	Наименование раздела	Код компетенции	Содержание раздела
1.	Программные продукты как изделия медицинского назначения	ПК-1 ПК-2	Оборот изделий медицинского назначения в РФ. Порядок прохождения регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения. Этические вопросы при разработке программного обеспечения предназначенного для медицинских целей. Основные проблемы при регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения. Нормативная документация, регулирующая оборот изделий

			<p>медицинского назначения. Основы нормативного и технического регулирования ИИ. Номенклатурная классификация медицинских изделий. Особенности регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения. Разработка технической документации на программный продукт. ГОСТы. Руководство по эксплуатации для медицинских изделий. Подготовка документов для подачи в этический комитет. Проведение технических и клинических испытаний. Пострегистрационный мониторинг. Внесение изменений в программное обеспечение, зарегистрированное как медицинское изделие.</p>
--	--	--	--

3.2 Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по годам

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по годам (АЧ)		
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2	3
Аудиторная работа, в том числе					
Лекции	0,2	8		8	
Практические и семинарские занятия	0,5	18		18	
Самостоятельная работа	1,3	46		46	
Промежуточная аттестация					
Зачет/Экзамен				3	
ИТОГО	2	72		72	

3.3. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	СЗ/ПЗ	СРС	всего	
1.	3	Программные продукты как изделия медицинского назначения	8	18	46	72	Контрольная работа Реферат Собеседование

3.4. Распределение лекций по семестрам

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ		
		3	4	5
1.	Оборот изделий медицинского назначения в РФ	2		
2.	Порядок прохождения регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения	2		
3.	Этические вопросы при разработке программного обеспечения предназначенного для медицинских целей	2		
4.	Основные проблемы при регистрации программного	2		

	обеспечения как изделия медицинского назначения.			
	ИТОГО (всего - АЧ)	8		

3.5. Распределение тем семинарских/практических занятий по семестрам

№ п/п	Наименование тем занятий	Объем в АЧ		
		3	4	5
1.	Нормативная документация, регулирующая оборот изделий медицинского назначения	2		
2.	Основы нормативного и технического регулирования ИИ	2		
3.	Номенклатурная классификация медицинских изделий	2		
4.	Особенности регистрации программного обеспечения как изделия медицинского назначения	2		
5.	Разработка технической документации на программный продукт. ГОСТы	2		
6.	Руководство по эксплуатации для медицинских изделий	2		
7.	Подготовка документов для подачи в этический комитет	2		
8.	Проведение технических и клинических испытаний	2		
9.	Пострегистрационный мониторинг. Внесение изменений в программное обеспечение, зарегистрированное как медицинское изделие	2		
	ИТОГО (всего - АЧ)	18		

3.6. Распределение самостоятельной работы (СР) по видам

№ п/п	Форма СР	Вид СР	Код компетенции	Трудоемкость, а.ч.
1	Внеаудиторная	Работа с основной и дополнительной литературой в библиотеке	ПК-1 ПК-2	23
		Изучение материала сайтов по темам дисциплины в сети интернет	ПК-1 ПК-2	23
...	ИТОГО (всего - АЧ)			46

4. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины

4.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Вид	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	3	контроль освоения темы	Программные продукты как изделия медицинского назначения	контрольная работа	2	8
2.	3	контроль освоения темы	Программные продукты как изделия медицинского назначения	реферат	1	7

3.	3	зачет	Программные продукты как изделия медицинского назначения	собеседование	2	5
----	---	-------	--	---------------	---	---

4.2. Примеры оценочных средств (из Фонда оценочных средств)

4.2.1 Текущий контроль

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
7. Критерии, по которым ПО в России относят к медицинским изделиям

4.2.2. Промежуточный контроль

Вопросы для зачета

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

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

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы)

5.1. Перечень основной литературы

№ п/ п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Гражданский Кодекс Российской Федерации 4 часть http://new.fips.ru/documents/npa-rf/kodeksy/grazhdanskiy-kodeks-rossiyskoy-federatsii-chast-chetvertaya.php	Электронный ресурс открытого доступа	
2.	Гражданский Кодекс Российской Федерации: 4 часть Федеральный закон от 18 декабря 2006 г. № 230-ФЗ с изм. на 22.12.2020 // КонсультантПлюс : [сайт]/ - URL : http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64629/ .	Электронный ресурс открытого доступа	
3.	Что такое интеллектуальная собственность? / Всемирная организация интеллектуальной собственности. - Женева: ВОИС, [б.г.]. - 25 с.; Режим доступа: http://www.wipo.int/freepublications/ru/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf [01.03.2018] .	Электронный ресурс открытого доступа	
4.	Международная патентная классификация. Режим доступа: http://new.fips.ru/publication-web/classification/mpk?view=index	Электронный ресурс открытого доступа	

5.2. Дополнительная литература:

№ п/ п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Понимание промышленной собственности. - Женева: ВОИС, 2016. - 24 с.; Режим доступа: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_895_2016.pdf	Электронный ресурс открытого доступа	
2.	Поисковая система Patentscope и CLIR / ВО-ИС. - Женева: ВОИС, 2012. - 4 с. Режим доступа: http://www.wipo.int/freepublications/ru/patents/434/wipo_pub_1434_07.pdf	Электронный ресурс открытого доступа	

3.	Понимание авторского права и смежных. - Женева: ВОИС, 2016. - 36 с. Режим доступа: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_909_2016.pdf	Электронный ресурс открытого доступа	
4.	Глоссарий терминов в области интеллектуальной собственности [Электронный ресурс] Режим доступа: http://new.fips.ru/glossariy/index.php	Электронный ресурс открытого доступа	
5.	Нормативные документы. Режим доступа: http://new.fips.ru/to-applicants/inventions/normativnye-dokumenty.php	Электронный ресурс открытого доступа	
6.	Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли / ВОИС ; ВОЗ ; ВТО. - Женева : ВОИС, 2013. – 257 с. Режим доступа: http://www.who.int/phi/wipo_pub_628.pdf	Электронный ресурс открытого доступа	
7.	Борисов, А. Б. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации части первой, части второй, части третьей, части четвертой (постатейный) с постатейными материалами и практическими разъяснениями / А. Б. Борисов ; Борисов А. Б. - 8-е изд., перераб. и доп. - М. : Книжный мир, 2008. - 1248 с. : тв. - ISBN 978-5-8041-0211-2.	-	3

5.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

5.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено

5.3.2. Доступы, приобретенные университетом

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)» в составе базы данных «Электронная библиотека технического ВУЗа	Учебники и учебные пособия для высшего медицинского и фармацевтического образования	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021

	(ЭБС «Консультант студента»)		ПИМУ)	
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, справочники и др.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	База данных «Электронная библиотечная система «Букап»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводные издания. Коллекция подписных изданий формируется точно.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства. (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ). С компьютеров университета – доступ автоматический.	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2022
4.	Электронная библиотека «Юрайт»	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY»	Электронные медицинские журналы	Доступ – с компьютеров университета.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	Электронный абонемент ЦНМБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова	Электронные копии научных и учебных изданий из фонда ЦНМБ	Доступ к электронному документу предоставляется на определенный	Ограничена выдача (700 док. в год)

			срок по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера	
7.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: Не ограничен
8.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе)	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	Доступ – с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: Не ограничен
9.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе)	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: Не ограничен

5.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	Доступ любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных публикаций, в том числе электронные версии российских научных журналов.	Доступ любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	Доступ любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки				
1.	Электронная коллекция издательства Springer	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета.	Не ограничено
2.	База данных периодических изданий издательства Wiley	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
3.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct	Книги и периодические издания издательства «Elsevier» по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
4.	БД Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
5.	БД Web of Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного	Доступ – с компьютеров университета, с	Не ограничено

		цитирования	любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	
6.	БД Questel Orbit	Патентная база данных компании Questel	Доступ – с компьютеров университета	Не ограничено
Зарубежные ресурсы открытого доступа				
1.	PubMed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	Доступ любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий (свыше 11 тыс. назв.)	Доступ любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB)	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг (свыше 10 тыс.)	Доступ любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

Материально-техническая база (помещения), обеспечивающая реализацию Программы на базе Университета, соответствует действующим санитарно-техническим нормам, а также нормам и правилам пожарной безопасности.

6.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество
1.	Стационарный компьютер	15
2.	Ноутбук	1
3.	Мультимедийный проектор	1

6.3. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

№ п.п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий или пользова телей	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ Договора от Дата договора
--------	-------------------------	------------------------------------	------------------------------	---------------	---------------------------------------	-----------------------------

1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 ИП Ковалев от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	715Ц ООО "Рубикон" от 17.12.2018
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 1000-1499 Node 1 year Educational Renewal License - Лицензия	1500	Средства антивирусной защиты	АО "ЛАБОРАТОРИЯ КАСПЕРСКОГО"	207	04-ЗК АО ЦКТ "МАЙ" от 10.02.2021
4	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
5	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	2221 ООО "Софттекс" от 01.11.2018
6	СПС Консультант Плюс	50	Справочная система	ЗАО "КОНСУЛЬТАНТ ПЛЮС"	212	03-ЗК ООО "Апрель ИНФО" от 09.02.2021
7	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	
8	Secret Net Studio	150	Средство защиты информации от	ООО «Код Безопасности»	3855	800Ц ООО «Софтлайн Проекты»

			несанкционированного доступа			от 31.12.2019
9	Подписка на MS Office Pro на 170 ПК для ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России	170	Офисное приложение	Microsoft		23618/НН1 0030 ООО "Софтлайн Трейд" от 04.12.2020

федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Кафедра
Информационных технологий

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ
в рабочей программе по дисциплине
«Программные продукты как изделия медицинского назначения»

Форма обучения: очно-заочная

направление подготовки **09.04.02 Информационные системы и технологии**
шифр, наименование

профиль **Информационные системы и технологии в здравоохранении**
наименование

№ пп	Наименование раздела	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись исполнителя
1	<i>Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины (п.5.3)</i>	<i>Актуализированы электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины (Приложение 1)</i>	<i>01.09.2022г.</i>	
2	<i>Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (п.6.3)</i>	<i>Актуализирован перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (Приложение 2)</i>	<i>01.09.2022г.</i>	

Утверждено на заседании кафедры
Протокол № 4 от «17» июня 2022 г.

Зав. Кафедрой
Информационных технологий,
к.б.н., доцент


подпись

Баврина А.П.
ФИО

5.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

5.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Кол-во пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды сотрудников ПИМУ (учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты и др.)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

5.3.2. Доступы, приобретенные университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Кол-во пользователей
1.	База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)» в составе базы данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента»): https://www.studentlibrary.ru/	Учебники и учебные пособия для высшего медицинского и фармацевтического образования	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок доступа: до 31.12.2022
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru/	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, справочники и др.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок доступа: до 31.12.2022
3.	База данных «Электронная библиотечная система «Букап»: https://www.books-up.ru/	Учебная и научная медицинская литература российских издательств (коллекция подписных изданий)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок доступа: до 31.05.2022

		формируется точечно). Коллекции изданий вузов- участников проекта «Большая медицинская библиотека».		
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологи и	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок доступа: до 11.02.2023
5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU»: https://www.elibrary.ru/defaultx.asp	Электронные медицинские журналы	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок доступа: до 11.02.2023
6.	Интегрированная информационно- библиотечная система (ИБС) научно- образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек- участников научно- образовательно го медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок доступа: бессрочно
7.	Сетевая электронная библиотека (СЭБ) (на платформе Электронно- библиотечной системы «Лань») (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/books	Коллекции изданий вузов- участников СЭБ различной тематической направленности и (в том числе по медицине и биологии)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок доступа: бессрочно
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе):	Электронные копии изданий (в т.ч. научных	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся	Не ограничено Срок

	http://нэб.рф/	и учебных) по широкому спектру знаний	последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки	доступа: бессрочно
9.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе)	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	Доступ – с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок доступа: бессрочно
10.	Электронные коллекции издательства Springer (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (<i>требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты</i>)	Не ограничено
11.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки):: www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (<i>требуется персональная регистрация из сети университета</i>)	Не ограничено
12.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct (в рамках Национальной подписки): https://www.sciencedirect.com .	Периодические издания издательства Elsevier по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (<i>требуется персональная регистрация из сети университета с использованием</i>	Не ограничено

			корпоративной почты)	
13.	База данных Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено
14.	База данных Questel Orbit	Патентная база данных компании Questel	Доступ – с компьютеров университета	Не ограничено

5.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): https://rucml.ru/pages/femb	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://www.elibrary.ru/defaultx.asp	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных публикаций, в том числе электронные версии российских научных журналов.	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
5.	PubMed:	Поисковая система Национальной	Доступ с любого

	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	компьютера и мобильного устройства
6.	Directory of Open Access Journals: https://www.doaj.org/	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий (свыше 11 тыс. назв.)	Доступ любого компьютера и мобильного устройства
7.	Directory of open access books (DOAB): https://www.doabooks.org/	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг (свыше 10 тыс.)	Доступ любого компьютера и мобильного устройства

6.3. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

<i>№ п.п.</i>	<i>Программное обеспечение</i>	<i>Кол-во лицензий или польза вателей</i>	<i>Тип программного обеспечения</i>	<i>Производитель</i>	<i>Номер в едином реестре российского ПО</i>	<i>№ Договора от Дата договора</i>
1	Программный комплекс CommuniGate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО«СТАЛКЕР СОФТ»	7112	22с-1805 ООО "РПСНАБ" от 23.08.2022
2	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИ И"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
3	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
4	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИ И"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 1000-1499 Node 1 year Educational Renewal License -	1500	Средства антивирусной защиты	АО "ЛАБОРАТОРИЯ КАСПЕРСКОГО"	207	04-ЗК АО ЦКТ "МАЙ" от 10.02.2022

	Лицензия					
6	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
7	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
8	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
9	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	