



КГУ

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «КГУ»)

9 28.04.2026

УТВЕРЖДАЮ  
Директор Института цифровых  
технологий и экономики  
\_\_\_\_\_ Р.Р. Закиева  
«28» октября 2025 г.

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДЭ.01.02.04 Нормативно-техническая документация медицинского  
назначения

*(Код и наименование дисциплины в соответствии с РУП)*

Направление  
подготовки

12.03.01 Приборостроение

Направленность(и)  
(профиль(и))

Медицинская инженерия и цифровые технологии

Квалификация

Бакалавр

г. Казань, 2025



# 1. Цель, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

(Цель и задачи освоения дисциплины, соответствующие цели ОП)

Целью освоения дисциплины Б1.В.ДЭ.01.02.04 Нормативно-техническая документация медицинского назначения является привить студентам навыки и умения использования нормативных документов в своей профессиональной деятельности

Задачами дисциплины являются:

- Изучение нормативных документов медицинского назначения;
- овладение навыками оформления и форматирования документов

Компетенции и индикаторы, формируемые у обучающихся:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора
ПК-3 Способен производить технико-экономический расчет проектов разработки систем медицинского назначения	ПК-3.2 Составляет разделы технического задания на разработку медицинских систем

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Предшествующие дисциплины (модули), практики, НИР, др.: «Материаловедение», «Прикладная схемотехника», «Теория автоматического управления», «Основы теории надежности», «Физические основы получения информации».

Последующие дисциплины (модули), практики, НИР, др.: «Системы управления медицинскими интеллектуальными приборными комплексами», Производственная практика (преддипломная), выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

## 3. Структура и содержание дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

Для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего ЗЕ	Всего часов	Семестр(ы)		
			7		
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ	2	72	72		
КОНТАКТНАЯ РАБОТА*	-	35	35		
АУДИТОРНАЯ РАБОТА	0,82	30	30		
Лекции	0,38	14	14		
Практические (семинарские) занятия	0,44	16	16		
Лабораторные работы	0	0	0		
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ	1,18	42	42		
Проработка учебного материала	1,18	42	42		
Промежуточная аттестация:			3		

### 3.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам и видам занятий

Разделы дисциплины	Всего часов	Распределение трудоемкости по видам учебной работы				Формы и вид контроля	Индексы индикаторов формируемых компетенций
		лекции	лаб. раб.	пр. зан.	сам. раб.		
Раздел 1	14	4		2	8	ТК1	ПК- 3.2
Раздел 2	16	2		4	10	ТК2	ПК- 3.2
Раздел 3	16	4		4	8	ТК3	ПК- 3.2
Раздел 4	26	4		6	16	ТК3	ПК- 3.2
<b>Зачет</b>	0				0	<b>ОМ</b>	<b>ПК- 3.2 У, ПК- 3.2 З, ПК- 3.2 В.</b>
<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>14</b>		<b>16</b>	<b>42</b>		

### 3.3. Содержание дисциплины

Раздел 1. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Международные системы стандартизации

Тема 1.1. Государственная система стандартизации Российской Федерации (ГСС РФ). Международные и межгосударственные организации стандартизации. Система международных стандартов

Раздел 2. Техническое документирование медицинской деятельности

Тема 2.1. Виды и назначение технической документации

Раздел 3. Единая система конструкторской документации (ЕСКД) в области медицинских технологий

Тема 3.1. Единая система конструкторской документации. Виды и комплектность конструкторских документов медико-биологических систем.

Тема 3.2. Оформление проектно-конструкторской, документации в соответствии со стандартами ЕСКД

Раздел 4. Единая система технологической документации (ЕСТД) в области медицинской техники. Библиографическая запись.

Тема 4.1. Единая система технологической документации. Стадии разработки и виды технологических документов медицинского назначения.

Тема 4.2. Библиографическая запись. Правила составления библиографической записи.

### 3.4. Тематический план практических занятий

Раздел 1.

Изучение порядка разработки стандартов

Изучение видов и категорий стандартов

Раздел 2.

Изучение систем классификации и кодирования технико-экономической информации

Разработка технического задания

Раздел 3.

Требования стандартов ЕСКД к конструкторским документам средств автоматизации

Правила выполнения чертежей, технических рисунков, эскизов и схем автоматизации

Раздел 4.

Правила выполнения текстовых технологических документов. Правила

выполнения графических технологических документов . Библиографическая запись.

Библиографическое описание

### **3.5. Тематический план лабораторных работ** Данный

вид работы не предусмотрен учебным планом

### **3.6. Курсовой проект**

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

#### 4. Оценивание результатов обучения

Оценивание результатов обучения по дисциплине осуществляется в рамках текущего контроля и промежуточной аттестации, проводимых по балльно-рейтинговой системе (БРС).

Шкала оценки результатов обучения по дисциплине:

Код компетенции	Код индикатора компетенции	Запланированные результаты обучения по дисциплине	Уровень сформированности индикатора компетенции			
			Высокий	Средний	Ниже среднего	Низкий
			от 85 до 100	от 70 до 84	от 55 до 69	от 0 до 54
			Шкала оценивания			
			отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
			зачтено			не зачтено
ПК-3	ПК-3.2 Составляет разделы технического задания на разработку медицинских систем	знать:				
		методы составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	демонстрирует знание методов составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	демонстрирует знание методов составления разделов технического задания на разработку медицинских систем, допуская небольшие неточности	демонстрирует знание методов составления разделов технического задания на разработку медицинских систем, допуская ошибки	Не может продемонстрировать знание составления разделов технического задания на разработку медицинских систем
		Составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем	умеет составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем	умеет составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем, допуская небольшие неточности	умеет составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем, допуская ошибки	Не умеет составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем

		владеть:				
		навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	владеет навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	Владеет навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем, допуская небольшие неточности	владеет навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем, допуская ошибки	не навыкам и составления разделов технического задания на разработку медицинских систем

Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации приведены в Приложении к рабочей программе дисциплины.

Полный комплект заданий и материалов, необходимых для оценивания результатов обучения по дисциплине, хранится на кафедре разработчика.

## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 5.1. Учебно-методическое обеспечение

#### 5.1.1. Основная литература

1. Пачкин, С. Г. Проектирование систем автоматизации: учебное пособие / С. Г. Пачкин, Р. В. Котляров. — Кемерово: КемГУ, 2021 — Часть 1 — 2021. — 174 с. — ISBN 978-5-8353-2801-7. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/186350>
2. Вербицкий, Р. А. Спецификация по 3D-модели сборочной единицы в САПР «КОМПАС-3D»: учебно-методическое пособие / Р. А. Вербицкий, А. В. Ефремов, А. Л. Золкин. — Москва: РТУ МИРЭА, 2023. — 52 с. — ISBN 978-5-7339-2077-1. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/398336>.

#### 5.1.2. Дополнительная литература

1. Черепяхин, А. А., Нормативное обеспечение процесса проектирования: монография / А. А. Черепяхин, Т. В. Петрова. — Москва: Русайнс, 2020. — 159 с. — ISBN 978-5-4365-0785-9. — URL: <https://book.ru/book/934709>.

### 5.2. Информационное обеспечение

#### 5.2.1. Электронные и интернет-ресурсы

№ п/п	Наименование электронных и интернет-ресурсов	Электронный адрес
1	Электронно-библиотечная система «Лань»	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>

2	Электронно-библиотечная система «ibooks.ru»	<a href="https://ibooks.ru/">https://ibooks.ru/</a>
3	Электронно-библиотечная система «book.ru»	<a href="https://www.book.ru/">https://www.book.ru/</a>
4	Портал "Открытое образование"	<a href="http://npoed.ru">http://npoed.ru</a>

### 5.2.2. Профессиональные базы данных / Информационно-справочные системы

№ п/п	Наименование	Краткое описание	Режим доступа
1	eLIBRARY.RU	Крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки и техники	<a href="http://www.elibrary.ru">www.elibrary.ru</a> Доступ свободный Необходима индивидуальная регистрация в локальной сети вуза
2	eLIBRARY.ru (Архив журналов РАН)	Российская академия наук и издательство «Наука» открыли свободный доступ к архивам журналов РАН на платформе eLIBRARY.ru	<a href="https://elibrary.ru/titlerefgroup.asp?titlerefgroupid=3">https://elibrary.ru/titlerefgroup.asp?titlerefgroupid=3</a> Доступ свободный Необходима индивидуальная регистрация в локальной сети вуза
3	Russian Science Citation Index (RSCI)	В рамках поддержки национального проекта «Наука» и решения задачи по повышению уровня отечественных научных журналов РАН, совместно с компаниями Clarivate Analytics и НЭБ (eLibrary) был создан российский индекс цитирования, Russian Science Citation Index, или «русская полка» журналов на платформе Web of Science.	<a href="http://clarivate.ru">clarivate.ru</a> Доступ свободный
4	Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам"	Ресурс обеспечивает свободный доступ к интегральному каталогу образовательных интернет-ресурсов, к электронной библиотеке учебно-методических материалов для общего и профессионального образования	<a href="http://window.edu.ru/">http://window.edu.ru/</a> Доступ свободный

### 5.2.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование программного обеспечения	Способ распространения (лицензионное/свободно)	Реквизиты подтверждающих документов
1	Браузер Google Chrome	Система поиска информации в сети интернет	Свободная лицензия Неискл. право. Бессрочно

2	Windows 7 Профессиональная (Starter)	Пользовательская операционная система	ЗАО "СофтЛайнТрейд" №2011.25486 от 28.11.2011 Неискл. право. Бессрочно
3	Adobe Acrobat	Пакет программ для создания и просмотра файлов формата PDF	Свободная лицензия Неискл. право. Бессрочно
4	LMS Moodle	ПО для эффективного онлайн-взаимодействия преподавателя и студента	Свободная лицензия Неискл. право. Бессрочно
5	MatLab	Пакет прикладных программ для решения задач технических вычислений	Academic new Product From 10 to 24 Group Licenses (per License): договор №2013.39442, лицензиар – ЗАО «Софт Лайн Трейд», тип (вид) лицензии – неискл. право, срок действия лицензии - бессрочно.

## 6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Наименование вида учебной работы	Наименование учебной аудитории, специализированной лаборатории	Перечень необходимого оборудования и технических средств обучения
Лекции	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа	Специализированная учебная мебель, технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории (мультимедийный проектор, компьютер (ноутбук), экран), демонстрационное оборудование, учебно-наглядные пособия
Практические занятия	Компьютерный класс с выходом в Интернет А-323	Специализированная учебная мебель, интерактивная доска, проектор, компьютер в комплекте с монитором (16 шт.), лицензионное программное обеспечение
Самостоятельная работа	Компьютерный класс с выходом в Интернет В-600а	Специализированная учебная мебель на 30 посадочных мест, 30 компьютеров, технические средства обучения (мультимедийный проектор, компьютер (ноутбук), экран), видеокамеры, программное обеспечение
	Читальный зал библиотеки	Специализированная мебель, компьютерная техника с возможностью выхода в Интернет и обеспечением доступа в ЭИОС, экран, мультимедийный проектор, программное обеспечение

## 7. Особенности организации образовательной деятельности для лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

Лица с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) и инвалиды имеют возможность беспрепятственно перемещаться из одного учебно-лабораторного

корпуса в другой, подняться на все этажи учебно-лабораторных корпусов, заниматься в учебных и иных помещениях с учетом особенностей психофизического развития и состояния здоровья.

Для обучения лиц с ОВЗ и инвалидов, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, обеспечены условия беспрепятственного доступа во все учебные помещения. Информация о специальных условиях, созданных для обучающихся с ОВЗ и инвалидов, размещена на сайте университета [www//kgeu.ru](http://www//kgeu.ru). Имеется возможность оказания технической помощи ассистентом, а также услуг сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Для адаптации к восприятию лицами с ОВЗ и инвалидами с нарушенным слухом справочного, учебного материала по дисциплине обеспечиваются следующие условия:

- для лучшей ориентации в аудитории, применяются сигналы оповещения о начале и конце занятия (слово «звонок» пишется на доске);
- внимание слабослышащего обучающегося привлекается педагогом жестом (на плечо кладется рука, осуществляется нерезкое похлопывание);
- разговаривая с обучающимся, педагогический работник смотрит на него, говорит ясно, короткими предложениями, обеспечивая возможность чтения по губам.

Компенсация затруднений речевого и интеллектуального развития слабослышащих обучающихся проводится путем:

- использования схем, диаграмм, рисунков, компьютерных презентаций с гиперссылками, комментирующими отдельные компоненты изображения;
- регулярного применения упражнений на графическое выделение существенных признаков предметов и явлений;
- обеспечения возможности для обучающегося получить адресную консультацию по электронной почте по мере необходимости.

Для адаптации к восприятию лицами с ОВЗ и инвалидами с нарушениями зрения справочного, учебного, просветительского материала, предусмотренного образовательной программой по выбранному направлению подготовки, обеспечиваются следующие условия:

- ведется адаптация официального сайта в сети Интернет с учетом особых потребностей инвалидов по зрению, обеспечивается наличие крупношрифтовой справочной информации о расписании учебных занятий;
- педагогический работник, его собеседник (при необходимости), присутствующие на занятии, представляются обучающимся, при этом каждый раз называется тот, к кому педагогический работник обращается;
- действия, жесты, перемещения педагогического работника коротко и ясно комментируются;
- печатная информация предоставляется крупным шрифтом (от 18 пунктов), тотально озвучивается;
- обеспечивается необходимый уровень освещенности помещений;
- предоставляется возможность использовать компьютеры во время занятий и право записи объяснений на диктофон (по желанию обучающихся).

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации для обучающихся с ОВЗ и инвалидов определяется педагогическим работником в соответствии с учебным планом. При необходимости обучающемуся с ОВЗ, инвалиду с учетом их индивидуальных психофизических особенностей дается возможность пройти

промежуточную аттестацию устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п., либо предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.

## **8. Методические рекомендации для преподавателей по организации воспитательной работы с обучающимися.**

Методическое обеспечение процесса воспитания обучающихся выступает одним из определяющих факторов высокого качества образования. Преподаватель вуза, демонстрируя высокий профессионализм, эрудицию, четкую гражданскую позицию, самодисциплину, творческий подход в решении профессиональных задач, в ходе образовательного процесса способствует формированию гармоничной личности.

При реализации дисциплины преподаватель может использовать следующие методы воспитательной работы:

- методы формирования сознания личности (беседа, диспут, внушение, инструктаж, контроль, объяснение, пример, самоконтроль, рассказ, совет, убеждение и др.);

- методы организации деятельности и формирования опыта поведения (задание, общественное мнение, педагогическое требование, поручение, приучение, создание воспитывающих ситуаций, тренинг, упражнение, и др.);

- методы мотивации деятельности и поведения (одобрение, поощрение социальной активности, порицание, создание ситуаций успеха, создание ситуаций для эмоционально-нравственных переживаний, соревнование и др.)

При реализации дисциплины преподаватель должен учитывать следующие направления воспитательной деятельности:

*Гражданское и патриотическое воспитание:*

- формирование у обучающихся целостного мировоззрения, российской идентичности, уважения к своей семье, обществу, государству, принятым в семье и обществе духовно-нравственным и социокультурным ценностям, к национальному, культурному и историческому наследию, формирование стремления к его сохранению и развитию;

- формирование у обучающихся активной гражданской позиции, основанной на традиционных культурных, духовных и нравственных ценностях российского общества, для повышения способности ответственно реализовывать свои конституционные права и обязанности;

- развитие правовой и политической культуры обучающихся, расширение конструктивного участия в принятии решений, затрагивающих их права и интересы, в том числе в различных формах самоорганизации, самоуправления, общественно-значимой деятельности;

- формирование мотивов, нравственных и смысловых установок личности, позволяющих противостоять экстремизму, ксенофобии, дискриминации по социальным, религиозным, расовым, национальным признакам, межэтнической и межконфессиональной нетерпимости, другим негативным социальным явлениям.

*Духовно-нравственное воспитание:*

- воспитание чувства достоинства, чести и честности, совестливости, уважения к родителям, учителям, людям старшего поколения;

- формирование принципов коллективизма и солидарности, духа милосердия и сострадания, привычки заботиться о людях, находящихся в трудной

жизненной ситуации;

- формирование солидарности и чувства социальной ответственности по отношению к людям с ограниченными возможностями здоровья, преодоление психологических барьеров по отношению к людям с ограниченными возможностями;

- формирование эмоционально насыщенного и духовно возвышенного отношения к миру, способности и умения передавать другим свой эстетический опыт.

*Культурно-просветительское воспитание:*

- формирование эстетической картины мира;

- формирование уважения к культурным ценностям родного города, края, страны;

- повышение познавательной активности обучающихся.

*Научно-образовательное воспитание:*

- формирование у обучающихся научного мировоззрения;

- формирование умения получать знания;

- формирование навыков анализа и синтеза информации, в том числе в профессиональной области.

**Вносимые изменения и утверждения на новый учебный год**

№ п/п	№ раздела внесения изменений	Дата внесения изменений	Содержание изменений	«Согласовано» Зав. каф. реализующей дисциплину	«Согласовано» председатель УМК института (факультета), в состав которого входит
1	2	3	4	5	6
1					
2					
3					



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «КГУ»)

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**  
**по дисциплине**

Б1.В.ДЭ.01.02.04 Нормативно-техническая документация медицинского  
назначения

*(Наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)*

Направление  
подготовки

12.03.01 Приборостроение

Направленность(и)  
(профиль(и))

Медицинская инженерия и цифровые технологии

Квалификация

Бакалавр

Оценочные материалы по дисциплине Б1.В.ДЭ.01.02.04  
 Нормативно-техническая документация медицинского назначения,  
 предназначены для оценивания результатов обучения на соответствие  
 индикаторам достижения компетенций.

Оценивание результатов обучения по дисциплине осуществляется в рамках  
 текущего контроля (ТК) и промежуточной аттестации, проводимых по балльно-  
 рейтинговой системе (БРС).

### 1. Технологическая карта

#### Семестр 5

Наименование раздела	Формы и вид контроля	Рейтинговые показатели									
		I текущий контроль	Дополнительные баллы к ТК1	II текущий контроль	Дополнительные баллы к ТК2	III текущий контроль	Дополнительные баллы к ТК3	IV текущий контроль	Дополнительные баллы к ТК4	Итого	Промежуточная аттестация
Раздел 1. Государственная система стандартизации РФ Международные системы стандартизации	<b>ТК1</b>	<b>10</b>	<b>0-5</b>							<b>10-15</b>	<b>10-15</b>
Письменный опрос		4									
Защита практической работы		3									
Опрос по разделу		3									
Раздел 2. Техническое документирование медицинской деятельности	<b>ТК2</b>			<b>10</b>	<b>0-5</b>					<b>10-15</b>	<b>10-15</b>
Письменный опрос				4							
Защита практической работы				3							
Опрос по разделу				3							
Раздел 3. Единая система конструкторской документации (ЕСКД) в области медицинских технологий	<b>ТК3</b>					<b>10</b>	<b>0-5</b>			<b>10-15</b>	<b>10-15</b>
Письменный опрос						4					
Защита практической работы						3					
Опрос по разделу						3					
Раздел 4. Единая система технологической документации (ЕСТД) в области медицинской техники. Библиографическая запись.	<b>ТК4</b>							<b>10</b>	<b>0-5</b>	<b>10-15</b>	<b>10-15</b>
Письменный опрос								4			

Защита практической работы								3			
Опрос по разделу								3			
<b>Промежуточная аттестация (зачет)</b>	<b>ОМ</b>										<b>0-40</b>
Задание промежуточной аттестации											0-15
В письменной форме по билетам											0-25

## 2. Оценочные материалы текущего контроля и промежуточной аттестации

Шкала оценки результатов обучения по дисциплине:

Код компетенции	Код индикатора компетенции	Запланированные результаты обучения по дисциплине	Уровень сформированности индикатора компетенции			
			Высокий	Средний	Ниже среднего	Низкий
			от 85 до 100	от 70 до 84	от 55 до 69	от 0 до 54
			Шкала оценивания			
			отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
			зачтено			не зачтено
ПК-3	ПК-3.2 Составляет разделы технического задания на разработку медицинских систем	знать:	демонстрирует знание методов составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	демонстрирует знание методов составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	демонстрирует знание методов составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	Не может продемонстрировать знание составления разделов технического задания на разработку медицинских систем
		уметь:				

		Составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем	умеет составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем	умеет составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем, допуская небольшие неточности	умеет составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем, допуская ошибки	Не умеет составлять разделы технического задания на разработку медицинских систем
владеть:						
		навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	владеет навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем	Владеет навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем, допуская небольшие неточности	владеет навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем, допуская ошибки	не владеет навыками составления разделов технического задания на разработку медицинских систем

Оценка **«отлично»** выставляется за выполнение за верно выполненные задания практических занятий и письменных опросов; глубокое понимание особенностей применения информационных технологий в медицине; демонстрацию навыков решения типовых и системных задач, связанных с профессиональной деятельностью; полные и содержательные ответы на вопросы экзаменационного билета.

Оценка **«хорошо»** выставляется за большинство верно выполненных заданий практических занятий и письменных опросов; хорошее владение методами применения информационных технологий в медицине; достаточно полные и содержательные ответы на вопросы экзаменационного билета.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется при 60% верно выполненных заданий практических занятий и письменных опросов; среднее понимание особенностей применения информационных технологий в медицине; посредственные способности применения информационных технологий в медицине; посредственные ответы на вопросы экзаменационного билета.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется за слабое и неполное выполнение заданий практических занятий и тестов; отсутствие понимания особенностей применения информационных технологий в медицине; неспособность применять информационные технологии в медицине; отсутствие ответов на вопросы экзаменационного билета.

### 3. Перечень оценочных средств

Краткая характеристика оценочных средств, используемых при текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине:

Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Описание оценочного средства
Конспектирование учебного материала	Краткое текстовое представление переработанной информации	Перечень разделов
Практическое задание (ПЗ)	Средство оценки умения применять полученные теоретические знания в практической ситуации. Задание направлено на оценивание компетенций по дисциплине, содержит четкую инструкцию по выполнению или алгоритм действий	Комплект заданий
Опрос по разделам (темам)	Знание основных понятий темы/раздела/дисциплины	Перечень определений основных понятий темы/дисциплины

#### **4. Перечень контрольных заданий или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины**

##### **Для текущего контроля ТК1:**

Проверяемая компетенция: ПК-3

1. Что такое «Государственная система стандартизации Российской Федерации» (ГСС РФ) и какие основные цели и задачи она преследует? 2. Какой федеральный закон является основополагающим документом в области стандартизации в России? Назовите его ключевые положения. 3. Что такое «предварительный национальный стандарт» (ПНСТ) и в чем его основное отличие от национального стандарта (ГОСТ Р)? 4. Какие виды документов по стандартизации существуют в РФ согласно закону «О стандартизации»? 5. Какова роль Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) в системе национальной стандартизации? 6. В чем заключается ключевое различие между понятиями «технический регламент» и «национальный стандарт» (ГОСТ Р) в правовом поле РФ? 7. Что такое «добровольное подтверждение соответствия» и «обязательное подтверждение соответствия»? Какую роль в них играют стандарты? 8. Как проходит процесс разработки и утверждения национального стандарта (ГОСТ Р)? Назовите основные стадии. 9. Что означает маркировка продукции знаком «ГОСТ Р»? 10. Какие три крупнейших международных организации по стандартизации образуют «Всемирную кооперацию по стандартизации»? Чем каждая из них занимается? 11. Что такое стандарты ISO и в каких основных областях они применяются? Приведите примеры наиболее известных стандартов. 12. Как происходит процесс принятия международного стандарта ISO? 13. Как Россия участвует в работе международных организаций по стандартизации, таких как ISO и IEC? 14. Что такое «адаптированный международный стандарт» и как он обозначается в российской системе? 15. Каковы преимущества для российского производителя от применения международных стандартов (ISO, МЭК) при выходе на внешний рынок? 16. Что такое гармонизация стандартов и почему она важна для международной торговли и устранения технических барьеров?

##### **Для текущего контроля ТК2:**

Проверяемая компетенция: ПК-3

1. Что понимается под техническим документированием медицинской деятельности и какие основные нормативные документы (ФЗ, Приказы Минздрава) его регламентируют? 2. В чем заключается ключевое различие между первичной медицинской документацией (например, медицинская карта) и отчетной (статистической) документацией? 3. Каковы современные требования к ведению медицинской документации: правила внесения записей, исправления ошибок, заверения записей? 4. Что такое «протоколы (стандарты) лечения» и какую роль они играют в унификации и стандартизации технического документирования? 5. Каков порядок и сроки хранения различных видов медицинской документации (первичной, отчетной, учетной)?

6. Что такое «Медицинская информационная система» (МИС) и как она интегрируется с процессами технического документирования? 7. Какие новые требования к документированию возникли с развитием телемедицинских технологий (например, оформление телемедицинской консультации)? 8. Каковы основные угрозы безопасности конфиденциальной медицинской информации в электронном виде и как они минимизируются? 9. Как современные стандарты (например, МЭС) и классификаторы (МКБ-10) влияют на унификацию и машиночитаемость медицинской документации? 10. Каков обязательный минимальный комплект технической документации, сопровождающий медицинское изделие при его поставке в медицинскую организацию согласно законодательству РФ? 11. В чем заключается ключевое различие между Руководством по эксплуатации и Руководством по монтажу, пуску и вводу в эксплуатацию медицинского оборудования? 12. Какую юридическую силу имеет Паспорт медицинского изделия и какие сведения в нем указываются для обеспечения прослеживаемости и идентификации оборудования? 13. Что такое Протоколы поверки и калибровки и как их наличие в технической документации влияет на допуск оборудования к клиническому применению? 14. Какую роль в технической документации играет График планово-предупредительного ремонта (ППР) и кто на его основе формирует план эксплуатационных мероприятий? 15. Какие разделы Руководства по эксплуатации являются наиболее критичными для медперсонала, непосредственно работающего с оборудованием, и почему?

### **Для текущего контроля ТКЗ:**

Проверяемая компетенция: ПК-3

1. Что представляет собой Единая система конструкторской документации (ЕСКД) и какие основные цели ее внедрения при создании медицинских изделий и оборудования? 2. Какие основные классификаторы и обозначающие системы в рамках ЕСКД используются для идентификации медицинских изделий и их составных частей? 3. Какой основной межгосударственный стандарт (ГОСТ) устанавливает общие положения и классификацию стандартов ЕСКД, обязательные и для медицинской отрасли? 4. В чем заключается ключевое различие между спецификацией и ведомостью в конструкторской документации на медицинский аппарат? 5. Как правила ЕСКД регламентируют оформление чертежей оригинальных деталей медицинского оборудования, изготавливаемых из биосовместимых материалов (например, титана, медицинской стали)? 6. Каков порядок присвоения обозначения конструкторскому документу на медицинское изделие согласно стандартам ЕСКД? Приведите пример структуры такого обозначения. 7. Какие особенности необходимо учитывать при выполнении чертежей сборочных единиц для стерилизуемого медицинского инструмента или аппарата? 8. Как в конструкторской документации по ЕСКД указываются требования к материалам, контактирующим с биологическими средами (кровь, ткани), и их биосовместимости? 9. Как с помощью ЕСКД классифицируется и кодируется оснастка и инструмент, используемый для производства и ремонта медицинской техники? 10. Каковы правила оформления эксплуатационной документации (например, Руководства по эксплуатации, Формуляра) в соответствии с стандартами ЕСКД и ЕСД? 11. Как в конструкторской документации отражаются требования к стерилизуемым медицинским изделиям одноразового использования? 12. Какие виды документов входят в состав «Основного комплекта конструкторских документов» для серийно выпускаемого медицинского изделия?

13. Как ЕСКД взаимодействует с Единой системой технологической документации (ЕСТД) на этапах подготовки производства медицинского оборудования? 14. Каким образом стандарты ЕСКД учитывают необходимость маркировки медицинских изделий в соответствии с требованиями технических регламентов (например, ТР ТС 010/2011)? 15. Как в конструкторской документации по ЕСКД оформляются требования к программному обеспечению, являющемуся составной частью медицинского изделия (например, встроенное ПО диагностического прибора)?

#### **Для текущего контроля ТК4:**

Проверяемая компетенция: ПК-3

1. Какова основная цель применения Единой системы технологической документации (ЕСТД) при производстве и ремонте медицинской техники? 2. Какие основные виды технологических документов, регламентированных ЕСТД, являются обязательными для процесса изготовления серийного медицинского изделия? 3. Какие особенности должны быть учтены в технологической документации ЕСТД для сборки стерилизуемых медицинских изделий, чтобы обеспечить их последующую эффективную стерилизацию? 4. Как в маршрутной карте (МК) ЕСТД на сборку медицинского аппарата отражаются операции по контролю критических параметров безопасности? 5. Каковы особенности оформления операционных карт (ОК) ЕСТД для монтажа электронных компонентов в медицинской аппаратуре? 6. Как технологические процессы, документированные по правилам ЕСТД, обеспечивают прослеживаемость материалов, используемых в изделиях, контактирующих с организмом человека (биосовместимые пластмассы, сплавы)? 7. Каким образом ЕСТД взаимодействует с Единой системой конструкторской документации (ЕСКД) на этапах подготовки производства нового медицинского изделия? 8. Как в технологической инструкции (ТИ) ЕСТД регламентируется процесс проведения входного контроля специфических материалов для медицины? 9. В чем заключаются ключевые отличия в составе технологической документации ЕСТД для производства медицинской техники серийного выпуска и для организации ее ремонта в условиях медицинского учреждения?

#### **Для промежуточной аттестации (зачет):**

Зачет является итоговой формой оценки знаний студентов, приобретенных в результате изучения дисциплины «Нормативно-техническая документация медицинского назначения».

Зачет проводится в письменной форме с дальнейшим собеседованием. Студент выбирает билет, содержащий 2 вопроса из перечня вопросов. Билеты формируются преподавателем перед зачетно-экзаменационной сессией.

#### **Вопросы к зачету**

1. Понятия технологии, технологического процесса, инновационных технологий, биотехнологий.
2. Схема технологического процесса. Основные черты частного технологического процесса.
3. Медицинские технологии. Основные задачи и принципы.

4. Этапы, связывающие состояние биологического объекта с результатом диагноза. Понятие «симптомокомплекса».
5. Основные конструкторы и основные элементы медицинского технологического процесса.
6. Модель медицинского технологического процесса и ее основные элементы.
7. Маршрут медицинского технологического процесса и разновидности маршрутизации.
8. Графическое представление медицинских технологических процессов.
9. Схема взаимодействия биообъекта и технических средств исследования.
10. Особенности алгоритма обработки сигналов измерительного преобразователя.
11. Этапы технологической схемы исследований. Целевые функции, последовательности операций и конечный продукт для различных методов медико-биологических исследований.
12. Теория информационно-структурных организаций (теория СИМО). Теория СИМО в биологии.
13. Принципы построения теории СИМО. Система символического описания «сигналов» и «действий».
14. Конструкции (порождающие, порождаемые, конкретизирующие, перерабатывающие) и уровни структур в теории СИМО.
15. Информационно-структурные модели живых систем. Структурно-информационная многоуровневая теория биологической эволюции.
16. Уровни медицинской компьютерной диагностики. Медицинская диагностика как классификационная задача
17. Информационные параметры функционального состояния биологической системы.
18. Метод структурного координатного анализа для оценки состояния биологических систем. Структурная схема и процедуры.
19. «Проблема Гильберта» и теорема Колмогорова применительно к анализу биологических систем.
20. Нейронные сети и нейросетевые технологии в компьютерном моделировании биологических систем.
21. Нейрон как автомат в задачах по сбору данных о состоянии организма.
22. Персептрон в задачах распознавания медико-биологических изображений.
23. Решение задачи классификации и идентификации в задачах медицинской диагностики.
24. Построение диагностических решений на основе вэйвлет-анализа медико-биологических данных.
25. Единое медицинское информационное пространство (ЕИМП). Архитектура ЕИМП.
26. Госпитальная информационная система (ГИС) как базовый структурный элемент ЕИМП. Структура ГИС.
27. Типовые медицинские информационные системы (МИС), как структурные единицы ГИС.
28. Модели и технологии построения баз данных в ГИС.
29. Описание типовой структуры модели базы данных для АРМ врача.
30. Информационно-аналитическое обеспечение управления региональным здравоохранением. Требования к схемам информационного обеспечения.
31. Структурно-функциональная классификация медицинской информации на

уровне региона.

32. Системы поддержки принятия решений (СППР) в территориальном здравоохранении. Задачи и требования.

33. Программная система «Менеджер хранилища данных» для организации централизованного хранилища медицинской информации.

34. Структура управления и внешние потоковые процессы медицинского учреждения.

35. Разновидности информационных потоков в информационной системе медучреждения.

36. Системная модель логистического управления медицинским учреждением.

37. Информационная служба медицинского учреждения клинического типа.

Принципы организации.

38. Структура отдела АСУ медицинского учреждения и должностные обязанности сотрудников.

40. Структура региональной информационно-аналитической медицинской системы (РИАМС). Состав программных комплексов, задачи, пользователи, примененные системные решения.

41. Автоматизированная медицинская информационная система (АМИС) лечебно-профилактического учреждения. Структура автоматизированной лабораторной медицинской информационной системы (АЛИС), принципы работы, функции.

42. Автоматизированная медицинская информационная система для создания баз данных историй болезни и амбулаторных карт.

43. Электронная медицинская карта (ЭМК) пациента. Разделы, правовая база. Автоматизированная медицинская информационная система для автоматизации учетно-финансовой деятельности административно-хозяйственных служб лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ).

44. Содержание термина «телемедицина». Возникновение и эволюция телемедицины. Задачи и проблемы телемедицины. Телемедицина и глобальные компьютерные сети (Интернет).

45. Структура и принципы построения телемедицинского комплекса.

Внутренние и внешние потоки телемедицинского центра. Структура настольных телемедицинских программно-аппаратных комплексов. Аудио-, видеостандарты, сетевые протоколы.