

Подписано электронной подписью:
Вержицкий Данил Григорьевич
Должность: Директор КГПИ КемГУ
Дата и время: 2025-09-24 00:00:00
471086fad29a3b30e244c728abc3661ab35c9d50210def0e75e03a5b6fdf6436

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«КЕМЕРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Кузбасский гуманитарно-педагогический институт
Факультет физической культуры, естествознания и природопользования

«УТВЕРЖДАЮ»
Декан
В. А. Рябов
«23» января 2025г

Рабочая программа дисциплины

К.М.06.06 Основы медицинской стандартизации и сертификации

Специальность
30.05.03 Медицинская кибернетика

Направленность (профиль)
«Медицинские информационные системы»

Программа специалитета

Квалификация выпускника
Врач-кибернетик

Форма обучения
Очная

Год набора 2026

Новокузнецк 2025

**Лист внесения изменений
в РПД**

Сведения об утверждении:

РПД утверждена Учёным советом факультета физической культуры, естествознания и природопользования
протокол Учёного совета факультета № 7 от 23.01.2025 г.

Одобрена на заседании методической комиссии факультета информатики, математики и экономики
протокол методической комиссии факультета № 4 от 16.01.2025г.

Одобрена на заседании обеспечивающей кафедры математики, физики и математического моделирования
протокол №5 от 18.12.2024 г. Зав. кафедрой Решетникова Е.В.

Оглавление

1 Цель дисциплины	4
Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, знания, умения, навыки.....	4
Место дисциплины	4
2 Объём и трудоёмкость дисциплины по видам учебных занятий. Формы промежуточной аттестации.	4
3. Учебно-тематический план и содержание дисциплины.....	5
3.1 Учебно-тематический план	5
4 Порядок оценивания успеваемости и сформированности компетенций обучающегося в текущей и промежуточной аттестации.....	6
5 Материально-техническое, программное и учебно-методическое обеспечение дисциплины.....	7
5.1 Учебная литература.....	7
5.2 Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины.....	7
5.3 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	8
6 Иные сведения и (или) материалы	9
6.1.Примерные темы письменных учебных работ	9
6.2. Примерные вопросы и задания / задачи для промежуточной аттестации	9

1 Цель дисциплины.

В результате освоения данной дисциплины у обучающегося должны быть сформированы компетенции основной профессиональной образовательной программы (далее - ОПОП): ОПК 3.

1.1 Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, знания, умения, навыки

Таблица 1 – Индикаторы достижения компетенций, формируемые дисциплиной

Код и название компетенции	Индикаторы достижения компетенции по ОПОП	Знания, умения, навыки (ЗУВ), формируемые дисциплиной
ОПК 3 Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи.	ОПК 3.1 Использует специализированное диагностическое и лечебное оборудование и медицинские изделия, предусмотренные порядком оказания медицинской помощи	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - задачи метрологического обеспечения профессиональной деятельности; - основные положения теоретической метрологии; - основные положения в области регулирования, стандартизации и сертификации медицинской деятельности, медицинских приборов, изделий и лекарственных средств; - назначение, порядок разработки, оформления, утверждения и применения стандартов, норм и правил медицинской деятельности, медицинских приборов, изделий и лекарственных средств; - порядок осуществления подтверждения соответствия объектов профессиональной деятельности требованиям технических регламентов, правилам и характеристикам, установленным документами по стандартизации. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбирать и применять математические методы, необходимые для обработки результатов измерений; - обрабатывать и анализировать результаты измерений для обоснования принимаемых решений; - разрабатывать нормативно-техническую документацию и оценивать ее соответствие установленными требованиями; - осуществлять подготовку документации к сертификации объектов профессиональной деятельности: медицинских приборов, изделий и лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - опытом работы с нормативными документами при решении задач профессиональной деятельности

1.2 Место дисциплины

Дисциплина включена в модуль «Медицинские технологии и диагностика» ОПОП ВО, обязательная часть. Дисциплина осваивается на 6 курсе в 12 семестре (С).

2 Объём и трудоёмкость дисциплины по видам учебных занятий. Формы промежуточной аттестации.

Таблица 2 – Объем и трудоемкость дисциплины по видам учебных занятий

Общая трудоемкость и виды учебной работы по дисциплине, проводимые в разных формах	Объем часов по формам обучения
	ОФО
1 Общая трудоемкость дисциплины	72
2 Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего)	

Аудиторная работа (всего):	54
в том числе:	
лекции	18
практические занятия, семинары	36
практикумы	
лабораторные работы	
в интерактивной форме	
в электронной форме	
Внеаудиторная работа (всего):	18
в том числе, индивидуальная работа обучающихся с преподавателем	
подготовка курсовой работы/контактная работа	
групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие групповую или индивидуальную работу обучающихся с преподавателем)	
творческая работа (эссе)	
3 Самостоятельная работа обучающихся (всего)	
4 Промежуточная аттестация обучающегося и объём часов, выделенный на промежуточную аттестацию:	
12 семестр – зачет	

3. Учебно-тематический план и содержание дисциплины.

3.1 Учебно-тематический план

Таблица 3 – Учебно-тематический план очной формы обучения

№ неде ли п/п	Разделы и темы дисциплины по занятиям	Общая трудоё мкость (всего час.)	Трудоемкость занятий		Формы текущего контроля и промежуточн ой аттестации успеваемости	
			ОФО			
			Аудиторн. занятия	СРС		
лекц.	практ.					
	<i>1. Задачи метрологического обеспечения профессиональной деятельности</i>	32	8	16	8	Реферат
1	1.1 Основные понятия, связанные с измерениями, объектами и средствами измерений	8	2	4	2	
2	1.2 Математическая обработка результатов измерений	8	2	4	2	
3	1.3 Классы точности средств измерений. Расчет надежности приборов	8	2	4	2	
4	1.4 Основы обеспечения единства измерений	8	2	4	2	
	<i>2. Стандартизация и сертификация медицинского оборудования, лекарственных средств</i>	40	10	20	10	Реферат
5	2.1 Понятие о стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации. Международные и национальные стандарты качества	8	2	4	2	
6	2.2 Нормативные документы по стандартизации и сертификации медицинского оборудования	8	2	4	2	
7	2.3 Подтверждение соответствия медицинского оборудования. Обязательное подтверждение соответствия требованиям технических регламентов: декларирование соответствия и обязательная сертификация	8	2	4	2	

№ неде ли п/п	Разделы и темы дисциплины по занятиям	Общая трудоёмкость (всего час.)	Трудоемкость занятий (час.)		Формы текущего контроля и промежуточной аттестации успеваемости	
			ОФО			
			Аудиторн. занятия	CPC		
лекц.	практ.					
8	2.4 Добровольная сертификация медицинского оборудования	8	2	4	2	
9	2.4 Нормативная документация по стандартизации лекарственных средств	8	2	4	2	
10	2.5 Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственных средств	8	2	4	2	
	Промежуточная аттестация – зачет				Зачет	
	Всего:	72	18	36	18	

4 Порядок оценивания успеваемости и сформированности компетенций обучающегося в текущей и промежуточной аттестации.

Для получения положительной оценки по результатам освоения дисциплины обучающемуся необходимо выполнить все установленные виды учебной работы. Оценка результатов работы обучающегося в баллах (по видам) приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Балльно-рейтинговая оценка результатов учебной работы обучающихся по видам (БРС)

Учебная работа (виды)	Сумма баллов	Виды и результаты учебной работы	Оценка в аттестации	Баллы
Текущая учебная работа в семестре (Посещение занятий по расписанию и выполнение заданий)	100	Лекционные занятия (9 занятий). Практические занятия (18 занятий) CPC, Реферат (2 работы)	1 балл – посещение и конспект 1 лекционного занятия 1 балл – посещение 1 занятия и выполнение работы на 51–65% 2 балла – посещение 1 занятия и существенный вклад на занятии в работу всей группы, самостоятельность и выполнение работы на 66–100% 16 – 20 б. (выполнено 51 – 65% заданий) 21 – 23 б. (выполнено 66 – 85% заданий) 24– 28 б. (выполнено 86 - 100% заданий)	1 – 9 18 – 36 32 – 55
Итого по текущей работе в семестре				51 – 100
Промежуточная аттестация (зачет)	20 (100% /баллов приведенной шкалы)	Решение задачи 1. Решение задачи 2.	5 – 10 баллов 5 – 10 баллов	5 - 10 5 - 10
Итого по промежуточной аттестации (зачету)				(51 – 100% по приведенной шкале) 10 – 20 б.
Суммарная оценка по дисциплине: Сумма баллов текущей и промежуточной аттестации 51 – 100 б.				

Если к моменту проведения зачета/ экзамена студент набирает 51 балл и более

баллов, оценка может быть выставлена ему в ведомость и в зачетную книжку без процедуры принятия зачета/ экзамена. Выставление оценок производится на последней неделе теоретического обучения по данной дисциплине.

В промежуточной аттестации оценка выставляется в ведомость в 100-балльной шкале и в буквенном эквиваленте (таблица 5).

Таблица 5 – Соотнесение 100-балльной шкалы и буквенного эквивалента оценки

Сумма набранных баллов	Уровни освоения дисциплины и компетенций	Экзамен		Зачет
		Оценка	Буквенный эквивалент	Буквенный эквивалент
86 - 100	Продвинутый	5	отлично	Зачтено
66 - 85	Повышенный	4	хорошо	
51 - 65	Пороговый	3	удовлетворительно	
0 - 50	Первый	2	неудовлетворительно	

5 Материально-техническое, программное и учебно-методическое обеспечение дисциплины.

5.1 Учебная литература

Основная учебная литература

1. Лифиц, И. М. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия : учебник и практикум для вузов / И. М. Лифиц. — 15-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025 — 462 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15927-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/559560> — Доступ из локальной сети КГПИ КемГУ свободный, с домашних ПК – авторизованный.

2. Шишмарёв, В. Ю. Технические измерения и приборы : учебник для вузов / В. Ю. Шишмарёв. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 377 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-12536-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/566056> — Доступ из локальной сети КГПИ КемГУ свободный, с домашних ПК – авторизованный.

Дополнительная учебная литература

1. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/543064> — Доступ из локальной сети КГПИ КемГУ свободный, с домашних ПК – авторизованный.

2. Басова, А. В. Медицинское право : учебник для вузов / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20634-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558498> — Доступ из локальной сети КГПИ КемГУ свободный, с домашних ПК – авторизованный.

5.2 Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины.

Учебные занятия по дисциплине проводятся в учебных аудиториях КГПИ КемГУ

Наименование аудитории, оборудование	адрес
410 аудитория. Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского (практического) типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе для организации практической подготовки обучающихся с перечнем основного оборудования: <i>Специализированная (учебная) мебель: доска меловая, кафедра, моноблоки аудиторные.</i>	654079, Кемеровская область, г. Новокузнецк, пр-кт Металлургов, д. 19

<i>Оборудование для презентации учебного материала: компьютер с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду вуза, экран, проектор, акустическая система.</i>	
502 Лаборатория компьютерного моделирования. Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского (практического) типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе для организации практической подготовки обучающихся с перечнем основного оборудования:	654079, Кемеровская область, г. Новокузнецк, пр-кт Металлургов, д. 19
<i>Специализированная (учебная) мебель: доска меловая, кафедра, столы, стулья.</i>	
<i>Оборудование для презентации учебного материала: компьютер с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду вуза, проектор, экран.</i>	
<i>Лабораторное оборудование: компьютеры для обучающихся с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду вуза</i>	
508 аудитория. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с перечнем основного оборудования:	654079, Кемеровская область, г. Новокузнецк, пр-кт Металлургов, д. 19
<i>Специализированная (учебная) мебель: доска меловая, кафедра, столы, стулья.</i>	
<i>Оборудование для презентации учебного материала: компьютер преподавателя с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду вуза, проектор, экран.</i>	
<i>Лабораторное оборудование: компьютеры для обучающихся с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду вуза.</i>	

5.3 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

Электронные библиотечные ресурсы:

1. Электронная полнотекстовая база данных периодических изданий по общественным и гуманитарным наукам ООО «ИВИС», <https://eivis.ru/basic/details> Договор № 427 – П от 13.01.2025 г период подписки с 01.01.2025 г. по 31.12.2025 г., – Доступ из локальной сети КГПИ КемГУ свободный, с домашних ПК – авторизованный.

2. Научная электронная библиотека – <http://elibrary.ru>. Доступ к отдельным периодическим изданиям. Доступ к отдельным периодическим изданиям. Договор № SU-365/2025 от 20.12.2024 г. период подписки с 01.01.2025 г. по 31.12.2025 г. – Доступ из локальной сети КГПИ КемГУ свободный, с домашних ПК – авторизованный.

3. Межвузовская электронная библиотека (МЭБ) - <https://icdlib.nspu.ru> КГПИ КемГУ является участником и пользователем МЭБ. Договор № 34 от 30.09.2020 г. (договор бессрочный). – Доступ из локальной сети КГПИ КемГУ свободный, с домашних ПК – авторизованный.

4. Электронная библиотека КГПИ КемГУ – <https://elib.nbikemsu.ru/MegaPro/Web>

Информационные справочные системы:

1. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - <https://www.rosпотребnadzor.ru> – Режим доступа свободный :

2. МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. Национальные проекты «Здравоохранение» и «Демография» – Режим доступа свободный : <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/>

3. Журнал «Здравоохранение РФ» – Режим доступа свободный : <https://www.rfhealth.ru/jour>

4. Всемирная организация здравоохранения – Режим доступа свободный : <https://www.who.int/>

5. Федеральная электронная медицинская библиотека – Режим доступа свободный : <https://femb.ru/>

6. Профессиональная медицинская справочная система – Режим доступа свободный : https://medelement.com/page/opisanie_spravochnoy_sistemy/

7. Новости GMP. [Электронный ресурс]. – Режим доступа свободный : <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

8. Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. – Режим доступа свободный : <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

6 Иные сведения и (или) материалы.

6.1.Примерные темы письменных учебных работ

Темы рефератов:

1. Характеристика технического регламента как основного инструмента технического регулирования.

2. Качество медицинских и фармацевтических товаров. Показатели качества.

3. Стандарты оборудования медицинского кабинета

4. Стандартизация и сертификация в контроле качества лекарственных средств.

Схема принятия декларации о соответствии ЛС

5. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).

6. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств

7. Понятие стандартизации ДЛС и ЛРС. Действующие нормативные документы

8. Требования общих фармакопейных статей (ОФС) к методам контроля качества лекарственных форм (таблетки, мази и т.д.)

9. Требования общих фармакопейных статей (ОФС) к методам контроля качества лекарственного растительного сырья в зависимости от морфологической принадлежности и от действующих БАВ

10. Метрология и ее использование в фарманализе. Критерии качества измерений и их метрологическая характеристика

11. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение

Темы реферата могут быть предложены преподавателем из вышеперечисленного списка, а также обучающимся в порядке личной инициативы по согласованию с преподавателем

6.2. Примерные вопросы и задания / задачи для промежуточной аттестации

Таблица 6 - Примерные теоретические вопросы и практические задания к зачету

Разделы и темы	Примерные теоретические вопросы	Примерные практические задания и (или) задачи
1. Задачи метрологического обеспечения профессиональной деятельности	1. Метрологическая служба: определение, назначение, структура. 2. Расчет надежности медицинских приборов 3. Погрешность измерения медицинских приборов	1. Составить график поверки средств измерений в медицинской организации 2. Определить погрешность измерения тонометра по документам сертификации
2. Стандартизация и сертификация медицинского оборудования, лекарственных средств	1. Государственная система сертификации медицинских товаров 2. Международные и национальные стандарты качества 3. Нормативные документы по стандартизации и сертификации медицинского оборудования 4. Добровольная сертификация оборудования и приборов	1. Определить порядок сертификации медицинского оборудования, производства РФ 2. Определить наличие сертификата соответствия у препарата (найти в реестре)

	5. Декларирование соответствия и обязательная сертификация 6. Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственных средств	
Компетенции	<p>ОПК 3 Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи.</p>	<p>Кейс-задание 1 Используя реестры средств измерений, ФЗ «Об обеспечении единства измерений» №102-ФЗ и нормативные акты министерства здравоохранения, определить, возможно ли эксплуатировать лабораторную технику (по конкретному перечню).</p> <p>Кейс-задание 2 Составить пакет документов для сертификации лекарственного средства.</p>

Составитель: Штейнбрехер О.А., доцент каф ИВТ