

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ИНКЛЮЗИВНОГО ВЫСШЕГО  
ОБРАЗОВАНИЯ**

**«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ГУМАНИТАРНО -  
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Факультет Прикладной математики и информатики  
Кафедра Прикладной математики и информатики по областям

УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по учебно-  
методической работе  
Хакимов Р.М.



«30»августа 2021г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
СТАНДАРТИЗАЦИЯ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ В СФЕРЕ  
БИОИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

образовательная программа направления подготовки  
09.04.03 Прикладная информатика  
Блок Б1.В.06 «Дисциплины (модули)», часть, формируемая участниками  
образовательных отношений

Профиль подготовки  
Интеллектуальные биоинформационные технологии

Квалификация (степень) выпускника  
Магистр

Форма обучения: очная

Курс 1 семестр 1

Москва  
2021



## ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ

### 1.1. Цели и задачи изучения дисциплины

**Цель освоения дисциплины:** формирование у студентов знаний о деятельности по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.

**Задачи изучения дисциплины:**

- ознакомление студентов с понятиями «Лицензирование» и «Стандартизация» и основными положениями законодательства РФ, регламентирующими деятельность по лицензированию и деятельность по стандартизации в сфере биоинформационных технологий;
- ознакомление студентов с организационной структурой систем стандартизации и лицензирования; органами, осуществляющими функции стандартизации и лицензирования и их полномочиями;
- ознакомление студентов с процедурами стандартизации и лицензирования;
- изучение организационно-технических мероприятий, проводимых на предприятии в ходе подготовки и проведения лицензирования и (или) стандартизации;
- формирование знаний об обязанностях ответственных лиц на предприятии за лицензирование и за стандартизацию биоинформационных технологий.

### 1.2. Требования к результатам освоения дисциплины

*Изучение данной дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:*

Код и содержание компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций
ПК-6 Способен применять современные методы и инструментальные средства прикладной информатики для автоматизации и информатизации решения прикладных задач различных классов и создания ИС	ПК-6.1 Знает различные методы решения задач при создании экономических информационных систем; методы проектирования автоматизированных и информационных систем для решения прикладных задач; информационные технологии, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.
	ПК-6.2 Знает различные методы решения задач при создании экономических информационных систем; методы проектирования автоматизированных и информационных систем для решения прикладных задач; информационные технологии, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.
	ПК-6.3 Владеет методами описания информационных систем; навыками сбора, формализации и обработки информации; навыками использования инструментальных средств прикладной информатики создания высоконагруженных информационных систем; классами, пакетами и возможностями автоматизированных средств обеспечения; навыками работы с информационными технологиями, применяемыми на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.

1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы направления подготовки 09.04.03 «Прикладная информатика (уровень магистратуры)»

Учебная дисциплина «Стандартизация и лицензирование в сфере биоинформационных технологий» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений части блока Б1. «Дисциплины (модули)». Изучение учебной дисциплины «Стандартизация и лицензирование в сфере биоинформационных технологий» базируется на знаниях, умениях и навыках, полученных обучающимися при изучении дисциплин уровня бакалавриата.

Изучение учебной дисциплины «Стандартизация и лицензирование в сфере биоинформационных технологий» необходимо для изучения дисциплин «Современные методы разработки биомедицинских систем», «Методы и модели обработки биомедицинских данных», Биомедицинские информационные системы (продвинутый уровень)» и «Системы поддержки принятия решений врача».

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Объем дисциплины и виды учебной работы в соответствии с формами обучения  
 Объем дисциплины «Стандартизация и лицензирование в сфере биоинформационных технологий» составляет 6 з.е./216 часов:

Вид учебной работы	Всего, часов	Очная форма
		Курс, часов
	Очная форма	1 курс 1 семестр
<b>Аудиторная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий), всего в том числе:</b>	<b>40</b>	<b>40</b>
<b>Лекции</b>	<b>12</b>	<b>12</b>
В том числе, практическая подготовка (ЛПП)		
<b>Практические занятия</b>	<b>28</b>	<b>28</b>
В том числе, практическая подготовка (ПЗПП)	<b>8</b>	<b>8</b>
<b>Лабораторные занятия</b>		
В том числе, практическая подготовка (ЛРПП)		
<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	<b>140</b>	<b>140</b>
В том числе, практическая подготовка (СРПП)	<b>42</b>	<b>42</b>
<b>Промежуточная аттестация (подготовка и сдача), всего:</b>		
Контрольная работа		
Курсовая работа		
Зачет		
Экзамен	<b>36</b>	<b>36</b>
Итого:	216	216
Общая трудоемкость учебной дисциплины (в часах, зачетных единицах)	часов (63.е.)	часов (63.е.)

2.2. Содержание дисциплины по темам (разделам)

№ п/п	Наименование раздела (темы)	Содержание раздела (тематика занятий)	Формируемые компетенции (индекс)
1.	<b>Раздел 1.</b> Современные международные и российские стандарты по управлению процессом разработки биоинформационных технологий.	Основные понятия, термины и определения. История развития в стандартизации и лицензирования в сфере информационных технологий. Сравнительный анализ международных и российских стандартов в сфере разработки биоинформационных технологий.	ПК-6
2.	<b>Раздел 2.</b> Методы, средства и приемы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.	Основные понятия. Современные методы, средства и приемы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.	ПК-6
3.	<b>Раздел 3.</b> Организация работ по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.	Основные информационные технологии, применяемые при лицензировании и стандартизации в сфере биоинформационных технологий. Планирование и общие процедуры организации работ по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий. Состав участников процессов стандартизации и лицензирования и их основные функции.	ПК-6

2.3. Разделы дисциплин и виды занятий

Очная форма обучения

№ раз-дела	Наименование темы дисциплины	Аудиторная работа				Внеаудиторная работа		Объем в часах	
		Л	в том числе ЛПП	ПЗ	в том числе ПЗПП	СР	в том числе СРПП	Всего	в том числе ПП
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Современные международные и российские стандарты по управлению процессом разработки биоинформационных технологий	4		4	2	40	14	48	12
2	Методы, средства и приемы стандартизации и	4		12	2	50	14	66	12

	лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.								
3	Организация работ по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.	4	12	4	50	14	66	12	
	Экзамен						36		
	<b>Итого:</b>	<b>12</b>	<b>28</b>	<b>8</b>	<b>140</b>	<b>42</b>	<b>216</b>	<b>50</b>	

#### 2.4. Планы теоретических (лекционных) занятий

№	Наименование тем лекций	Кол-во часов в 1 семестре
<b>1 семестр</b>		
<b>РАЗДЕЛ 1. Современные международные и российские стандарты по управлению процессом разработки биоинформационных технологий</b>		
1.	История развития в стандартизации и лицензирования в сфере информационных технологий. Сравнительный анализ международных и российских стандартов в сфере разработки биоинформационных технологий.	4
<b>РАЗДЕЛ 2. Методы, средства и приемы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.</b>		
1.	Современные методы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.	2
2.	Современные средства и приемы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.	2
<b>РАЗДЕЛ 3. Организация работ по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.</b>		
1.	Основные информационные технологии, применяемые при лицензировании и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	2
2.	Планирование и общие процедуры организации работ по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	2

#### 2.5. Планы практических (семинарских) занятий

№	Наименование практических занятий	Кол-во часов в 1 семестре
<b>1 семестр</b>		
<b>РАЗДЕЛ 1. Современные международные и российские стандарты по управлению процессом разработки биоинформационных технологий.</b>		
1.	Изучение и анализ международных и российских стандарты в сфере разработки биоинформационных технологий	4
<b>РАЗДЕЛ 2. Методы, средства и приемы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции.</b>		

1.	Анализ методов и средств стандартизации и лицензирования, применяемых на этапе разработки биоинформационных систем.	4
2.	Анализ методов и средств стандартизации и лицензирования, применяемых на этапе производства биоинформационных систем.	4
3.	Анализ методов и средств стандартизации и лицензирования, применяемых на этапах испытаний и эксплуатации биоинформационных систем.	4
<b>РАЗДЕЛ 3. Организация работ по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.</b>		
1.	Анализ информационных технологий, применяемых при лицензировании и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.	4
2.	Разработка плана работ по организации процедур лицензирования и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.	4
3.	Определение состава рабочих групп участников процессов стандартизации и лицензирования с формулированием их основных функций.	4

2.6. Планы лабораторных работ – не предусмотрено.

2.7. Планы самостоятельной работы обучающегося по дисциплине (модулю).

№	Название разделов и тем	Виды самостоятельной работы	Трудоемкость	Формируемые компетенции	Формы контроля
1.	Современные международные и российские стандарты по управлению процессом разработки биоинформационных технологий	История развития в стандартизации и лицензирования в сфере информационных технологий	40	ПК-6	Устный опрос
2.	Методы, средства и приемы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции	Методы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции за рубежом.	50	ПК-6	Устный опрос
3.	Организация работ по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	Организационные структуры органов лицензированию и стандартизации в России и за рубежом. Маркировка продукции в России и за рубежом.	50	ПК-6	Устный опрос

2.8. Планы практической подготовки

Очная форма обучения

№	Наименование тем и элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью	Форма проведения (ЛПП, ПЗПП, ЛРПП, СРПП)	Кол-во часов 1 семестре
1.	Современные международные и российские стандарты по управлению процессом разработки биоинформационных технологий	ПЗПП	2
		СРПП	14
2.	Методы, средства и приемы стандартизации и лицензирования, применяемые на этапах разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции	ПЗПП	2
		СРПП	14
3.	Организация работ по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	ПЗПП	4
		СРПП	14
	Итого:	ПЗПП	8
		СРПП	42

### **3. ОСОБЕННОСТИ ОБУЧЕНИЯ ЛИЦ С ОВЗ (ПОДА)**

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом индивидуальных психофизических особенностей, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида.

Для получения обучающимися, имеющими ограниченные физические возможности, качественного образования должны выполняться следующие важные условия: обучающийся должен иметь возможность беспрепятственно посещать образовательное учреждение и использовать в своём обучении дистанционные образовательные технологии.

Для обучения и контроля обучающихся с нарушениями координации движений предусмотрено проведение тестирования с использованием компьютера.

Во время аудиторных занятий обязательно использование средств обеспечения наглядности учебного материала с помощью мультимедийного проектора. Скорость изложения материала должна учитывать ограниченные физические возможности студентов.

### **4. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**Учебно-методическое обеспечение дисциплины для организации самостоятельной работы студентов** (содержит перечень основной литературы, дополнительной литературы, программного обеспечения и Интернет-ресурсы).

В распоряжении преподавателей и обучающихся имеется основное необходимое материально-техническое оборудование, Интернет-ресурсы, доступ к полнотекстовым электронным базам, книжный фонд библиотеки Московского государственного гуманитарно-экономического университета.

### **5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

#### **5.1 Перечень основной литературы**

1. Брюхомицкий, Ю. А. Биометрические технологии идентификации личности: учебное пособие / Ю. А. Брюхомицкий; Южный федеральный университет. - Ростов-на-Дону; Таганрог: Издательство Южного федерального университета, 2017. - 263 с. - ISBN 978-5-9275-2454-9. - Текст: электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1021574>
2. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник / А.А. Иванов, А.И. Ковчик, А.С. Столяров; под общ. ред. В.В. Ефремова. — Москва: ИНФРА-М, 2019. — 523 с. — (Военное образование). - Текст: электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1015886>

#### **5.2 Перечень дополнительной литературы**

1. Сергеев, А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация в 2 ч. Часть 2. Стандартизация и сертификация : учебник и практикум для вузов / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 325 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03645-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/470350>

2. *Атрошенко, Ю. К.* Метрология, стандартизация и сертификация. Сборник лабораторных и практических работ : учебное пособие для вузов / Ю. К. Атрошенко, Е. В. Кравченко. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 176 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-01312-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/470244>

### 5.3 Программное обеспечение

1. Сетевой компьютерный класс, оснащенный современной техникой
2. Офисный программный пакет (например, Microsoft Office 2003 или более поздних версий).
3. Web-браузер Mozilla Firefox или Google Chrome
4. Экран для проектора

### 5.4 Электронные ресурсы

1. Электронная библиотека «Знаниум»: <https://znanium.com/>
2. Электронная библиотека «Юрайт»: <https://urait.ru/>
3. Научная электронная библиотека «Elibrary.ru»: <https://www.elibrary.ru/defaultx.asp>

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование оборудованных учебных кабинетов, лабораторий	Перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Лекционная аудитория	Персональный компьютер, мультимедийный проектор
2.	Компьютерный класс	Персональные компьютеры (IBM PC-совместимые) под управлением ОС Microsoft Windows, компьютерная сеть, доступ в сеть Интернет

## 7. ОЦЕНКА КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ИЗУЧАЕМОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

№	Критерии оценки			
	«неудовлетворительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«отлично»
<b>ЗНАТЬ</b>				
1	Студент не способен самостоятельно выделять основные методы и средства лицензирования и стандартизации в сфере биоинформационных технологий. Не знает сведений о деятельности по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.	Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в усвоении материала. Имеет несистематизированные знания о деятельности по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.	Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает эволюцию развития приемов и методов лицензирования и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	Студент знает, понимает, выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Показывает глубокое знание и понимание эволюции развития приемов и методов лицензирования и стандартизации в сфере биоинформационных технологий.
<b>УМЕТЬ</b>				
2	Студент не умеет планировать деятельность по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	Студент испытывает затруднения при планировании деятельности по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	Студент умеет планировать деятельность по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	Студент умеет планировать деятельность по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий и формировать состав рабочих групп.
<b>ВЛАДЕТЬ</b>				
3	Студент не владеет навыками планировать деятельность по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	Студент владеет основными навыками планировать деятельность по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	Студент владеет навыками планировать деятельность по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий	Студент владеет знаниями всего изученного материала; владеет навыками по лицензированию и стандартизации в сфере биоинформационных технологий
	Компетенции или их части не сформированы.	Компетенции или их части сформированы на базовом уровне.	Компетенции или их части сформированы на среднем уровне.	Компетенции или их части сформированы на высоком уровне.

## 8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Интерактивные образовательные технологии, используемые в аудиторных занятиях и самостоятельной работе обучающихся – не предусмотрены.

## 9. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

### 9.1. Организация входного, текущего и промежуточного контроля обучения

Входное тестирование – не предусмотрено.

Текущий контроль – устный опрос.

Промежуточная аттестация – экзамен.

### 9.2. Тематика рефератов, проектов, творческих заданий, эссе и т.п.

Не предусмотрены.

### 9.3. Курсовая работа

Не предусмотрено.

### 9.4. Вопросы к зачету

### 9.5. Вопросы к экзамену

Понятие, сущность и принципы стандартизации и лицензирования.

2. Содержание процедур стандартизации и лицензирования.

3. Организационно-технические мероприятия, проводимые на предприятии в ходе подготовки и проведения лицензирования и (или) стандартизации.

4. Основные обязанности ответственных лиц на предприятии за лицензирование и за стандартизацию биоинформационных технологий.

5. Нормативная документация, применяющаяся в процессе стандартизации и лицензирования.

6. Принципы формирования информационной среды для обеспечения стандартизации и лицензирования в медико-технической сфере.

7. Органы, осуществляющие функции стандартизации и лицензирования и их полномочия.

8. Федеральные законы и правительственные постановления в области стандартизации и лицензирования.

9. Пути развития информационных систем для обеспечения процессов стандартизации и лицензирования.

10. Принципы формирования организационной структуры для обеспечения процесса стандартизации в медико-технической сфере.

11. История развития отечественной системы стандартизации и лицензирования.

12. Зарубежные системы стандартизации и лицензирования.

### 9.6. Контроль освоения компетенций

Вид контроля	Контролируемые темы (разделы)	Компетенции, компоненты которых контролируются
Устный опрос	1,2,3	ПК-6

