

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский  
университет имени Н.И. Пирогова»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)**

**Институт биомедицины (МБФ)**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Директор Института**

**Прохорчук Егор Борисович**

**Доктор биологических наук,**

**Член-корреспондент**

**Российской академии наук**

---

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б.1.О.04 Менеджмент научных исследований**

**для образовательной программы высшего образования - программы Магистратуры  
по направлению подготовки (специальности)**

**12.04.04 Биотехнические системы и технологии**

**направленность (профиль)**

**Медицинское приборостроение**

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.04 Менеджмент научных исследований (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Магистратуры по направлению подготовки (специальности) 12.04.04 Биотехнические системы и технологии. Направленность (профиль) образовательной программы: Медицинское приборостроение.

Форма обучения: очно-заочная

Составители:

| № | Фамилия,<br>Имя,<br>Отчество        | Учёная<br>степень,<br>звание | Должность                                       | Место работы                                                                            | Подпись |
|---|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1 | Мачнева<br>Татьяна<br>Вячеславовна  | д-р. мед.<br>наук,<br>доцент | Зав. кафедрой<br>физики и<br>математики<br>ИФМХ | ФГАОУ ВО РНИМУ<br>им. Н.И. Пирогова<br>Минздрава России<br>(Пироговский<br>Университет) |         |
| 2 | Доронина<br>Оксана<br>Александровна | канд.<br>биол. наук          | и.о. директора<br>инжинирингового<br>центра     | ФГАОУ ВО РНИМУ<br>им. Н.И. Пирогова<br>Минздрава России<br>(Пироговский<br>Университет) |         |

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

| № | Фамилия,<br>Имя, Отчество           | Учёная<br>степень,<br>звание | Должность | Место работы                                                                      | Подпись |
|---|-------------------------------------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1 | Брагина<br>Наталья<br>Александровна | д-р. хим.<br>наук            |           | ФГБОУ ВО «МИРЭА -<br>Российский<br>технологический<br>университет» (РТУ<br>МИРЭА) |         |

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт биомедицины (МБФ) (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_).

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19 сентября 2017 г. № 936
2. Общая характеристика образовательной программы;
3. Учебный план образовательной программы;
4. Устав и локальные акты Университета.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## **1. Общие положения**

### **1.1. Цель и задачи освоения дисциплины**

#### **1.1.1. Цель.**

способствование формированию у обучающихся системы знаний и умений в области разработки и производства медицинских изделий

#### **1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:**

- формирование знаний в области оценки эффективности системы менеджмента качества при разработке и производстве медицинских изделий
- изучение правил и способов планирования, оптимального сочетания операционных, текущих и стратегических планов
- формирование практических навыков разработки и реализации бизнес-планов
- изучение систем и показателей планирования при реализации проектов, оценке их эффективности
- развитие мотивации к самостоятельному повышению уровня профессиональных навыков в основной профессиональной области
- формирование представления об особенностях прогнозирования и планирования процессов разработки и производства медицинских изделий
- формирование знаний о сущности, целях, порядке разработки-, внедрения и поддержания системы менеджмента качества при разработке и производстве медицинских изделий
- приобретение теоретических знаний и практических навыков по определению методов и этапов планирования
- выработка умения формулировать основные цели прогноза и плана на основе ряда методов

### **1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Менеджмент научных исследований» изучается в 2 семестре (ах) и относится к обязательной части блока Б.1 дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3.0 з.е.

Для успешного освоения дисциплины настоящей обучающиеся должны освоить, в рамках образовательных стандартов полного среднего образования, следующие дисциплины: Физика; Математика; Иностранный язык; Биология; Информатика.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Промышленный дизайн медицинских изделий; Медицинское материаловедение; Основы технологии медицинского приборостроения; Патентование в области медицины и биотехнологиях; Биомедицинская

оптика; Автоматизация обработки экспериментальных данных; Машинное обучение; Методы стерилизации и утилизации медицинских изделий; Математическое моделирование биологических процессов и систем.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Научно-исследовательская работа; Проектно-конструкторская практика (преддипломная практика).

### 1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 2

| Код и наименование компетенции                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Код и наименование индикатора достижения компетенции                                                                                                                                           | Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</b>                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| УК-1.ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению                                                                 | <b>Знать:</b> Основные источники исходных данных, необходимых для проведения маркетинговых исследований рынка продукции медицинских изделий, на различных этапах жизненного цикла                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                | <b>Уметь:</b> Способен применять современные техники и методики сбора данных, продвинутые методы их обработки и анализа, в том числе использовать интеллектуальные информационно-аналитические системы, при решении управленческих и исследовательских задач                                                                |
|                                                                                                                                                                                                | <b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> Сбор, обработка и обобщение данных о тенденциях и потребностях рынка продукции, несоответствий продукции, действиях конкурентов в рамках продуктового направления производства медицинских изделий.                                                              |
| <b>УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</b>                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| УК-2.ИД2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения | <b>Знать:</b> Принципы управления проектной (распределенной) группой, обеспечивающей техническое, технологическое, финансовое и экономическое сопровождение полного жизненного цикла медицинских изделий.                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                | <b>Уметь:</b> Обобщать и критически оценивать научные исследования в менеджменте и смежных областях, выполнять научно-исследовательские проекты. Принимать обоснованные организационно-управленческие решения, оценивать их операционную и организационную эффективность, социальную значимость, обеспечивать их реализацию |
|                                                                                                                                                                                                | <b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> Организации работы подразделений по техническому, технологическому, финансовому и экономическому                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                               | сопровождению полного жизненного цикла производства медицинских изделий                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</b>                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| УК-3.ИД2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды | <b>Знать:</b> Стандарты организации в области производства медицинских изделий. Основы управления проектами                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                               | <b>Уметь:</b> Руководить проектной и процессной деятельностью в организации с использованием современных практик управления, лидерских и коммуникативных навыков, выявлять и оценивать новые рыночные возможности, разрабатывать стратегии создания и развития инновационных направлений деятельности и соответствующие им бизнес-модели организаций |
|                                                                                                                                                                               | <b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b><br>Разрабатывать последовательность решения поставленной задачи на базе системного подхода                                                                                                                                                                                                |
| <b>УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| УК-5.ИД2 Понимает и воспринимает разнообразие общества в социальноисторическом, этическом и философском контекстах.                                                           | <b>Знать:</b> Актуальную научную и нормативную литературу по специальности, включая зарубежные разработки. Принципы анализа научной информации, включая персональное общение                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                               | <b>Уметь:</b> Проводить квалифицированный анализ разработок в смежных областях и зарубежный опыт по теме. Определять наиболее существенное в зарубежном опыте реализации научных разработок и адаптировать к собственным условиям                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                               | <b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b><br>Навыками и приемами подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников по тематике исследований, разработок.                                                                                                                                                              |
| <b>УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| УК-6.ИД2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы                                                                                                              | <b>Знать:</b> практическим инструментарием персонального менеджмента (самоорганизация; самообладание; самоконтроль и пр.) и методы их реализации                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>совершенствования<br/>собственной деятельности<br/>на основе самооценки по<br/>выбранным критериям</p> | <p><b>Уметь:</b> проектировать организационные структуры, участвовать в разработке стратегий управления ресурсами организации, планировать и осуществлять мероприятия, распределять и делегировать полномочия с учетом личной ответственности за осуществляемые мероприятия</p> |
|                                                                                                           | <p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b><br/>основными методами принятия решений в управлении<br/>операционной (производственной) деятельностью организаций</p>                                                                                            |

## 2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

| Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий /<br>Формы промежуточной аттестации |                                       | Всего<br>часов | Распределение часов<br>по семестрам |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|-------------------------------------|
|                                                                                     |                                       |                | 2                                   |
| Учебные занятия                                                                     |                                       |                |                                     |
| Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:             |                                       | 54             | 54                                  |
| Лекционное занятие (ЛЗ)                                                             |                                       | 32             | 32                                  |
| Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)                                              |                                       | 16             | 16                                  |
| Коллоквиум (К)                                                                      |                                       | 6              | 6                                   |
| Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:                        |                                       | 40             | 40                                  |
| Подготовка к учебным аудиторным занятиям                                            |                                       | 40             | 40                                  |
| Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:                                            |                                       | 2              | 2                                   |
| Зачет (З)                                                                           |                                       | 2              | 2                                   |
| Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)                                                 | в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА       | 96             | 96                                  |
|                                                                                     | в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32 | 3.00           | 3.00                                |

### 3. Содержание дисциплины

#### 3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

##### 2 семестр

| №<br>п/п                                         | Шифр<br>компетенции                                          | Наименование раздела<br>(модуля), темы<br>дисциплины                                                                                                           | Содержание раздела и темы в<br>дидактических единицах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Раздел 1. Менеджмент научных исследований</b> |                                                              |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1                                                | УК-1.ИД2,<br>УК-5.ИД2,<br>УК-2.ИД2,<br>УК-6.ИД2,<br>УК-3.ИД2 | Тема 1. Роль менеджмента<br>в науке и производстве.                                                                                                            | Понятие менеджмента, его роль в науке и производстве. Основные понятия управления производством. Стратегический менеджмент. Персональный менеджмент. Методы исследования в менеджменте. Бизнес-планирование: функции, стандарты, этапы. Разработка бизнес-плана. SWOT-анализ в бизнес-планировании. Инновационный менеджмент. Основные понятия. Современные технологии и методы принятия управленческих решений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2                                                | УК-1.ИД2,<br>УК-5.ИД2,<br>УК-2.ИД2,<br>УК-6.ИД2,<br>УК-3.ИД2 | Тема 2. Внедрение,<br>поддержание и оценка<br>системы менеджмента<br>качества медицинских<br>изделий в зависимости от<br>потенциального риска их<br>применения | Реализация требований межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485–2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования». Законодательные требования к системе менеджмента качества медицинских изделий. Разработка, внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий в рабочем состоянии. Сертификация системы менеджмента качества медицинских изделий. Этапы и особенности прохождения. Номенклатурная классификации медицинских изделий и коды видов медицинских изделий. классификация медицинских изделий по степени риска применения. Методика применения правил классификации. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Файл менеджмента риска медицинского изделия. Анализ, оценка, |

|   |                                                              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                              |                                          | управление, определение и оценивание риска<br>меди изделия                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3 | УК-1.ИД2,<br>УК-5.ИД2,<br>УК-2.ИД2,<br>УК-6.ИД2,<br>УК-3.ИД2 | Тема 3. Основы проектного<br>менеджмента | Проекты и операционная деятельность:<br>основные различия между ними. Базовый<br>жизненный цикл проекта, подсистемы<br>управления, структура работ проекта.<br>Современные подходы и методики управления<br>проектами. Жизненный цикл медицинского<br>изделия. Управление жизненным циклом<br>изделия. |

### **3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися**

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

#### 4. Тематический план дисциплины.

##### 4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

| №<br>п<br>/п                                            | Виды<br>учебных<br>занятий /<br>форма<br>промеж.<br>аттестации | Период обучения (семестр)<br>Порядковые номера и<br>наименование разделов.<br>Порядковые номера и<br>наименование тем разделов.<br>Темы учебных занятий. | Количество<br>часов<br>контактной<br>работы | Виды<br>контроля<br>успеваемости | Формы<br>контроля<br>успеваемости и<br>промежуточной<br>аттестации |    |    |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----|----|
|                                                         |                                                                |                                                                                                                                                          |                                             |                                  | КП                                                                 | ОУ | ОП |
| 1                                                       | 2                                                              | 3                                                                                                                                                        | 4                                           | 5                                | 6                                                                  | 7  | 8  |
| <b>2 семестр</b>                                        |                                                                |                                                                                                                                                          |                                             |                                  |                                                                    |    |    |
| <b>Раздел 1. Менеджмент научных исследований</b>        |                                                                |                                                                                                                                                          |                                             |                                  |                                                                    |    |    |
| <b>Тема 1. Роль менеджмента в науке и производстве.</b> |                                                                |                                                                                                                                                          |                                             |                                  |                                                                    |    |    |
| 1                                                       | ЛЗ                                                             | Понятие менеджмента, его<br>роль в науке и производстве.<br>Основные понятия управления<br>производством. Часть 1                                        | 2                                           | Д                                | 1                                                                  |    |    |
| 2                                                       | ЛЗ                                                             | Понятие менеджмента, его<br>роль в науке и производстве.<br>Основные понятия управления<br>производством. Часть 2                                        | 2                                           | Д                                | 1                                                                  |    |    |
| 3                                                       | ЛЗ                                                             | Стратегический менеджмент.<br>Персональный менеджмент                                                                                                    | 2                                           | Д                                | 1                                                                  |    |    |
| 4                                                       | ЛПЗ                                                            | Стратегический менеджмент.<br>Персональный менеджмент.                                                                                                   | 2                                           | Т                                | 1                                                                  |    | 1  |
| 5                                                       | ЛЗ                                                             | Методы исследования в<br>менеджменте. Часть 1                                                                                                            | 2                                           | Д                                | 1                                                                  |    |    |
| 6                                                       | ЛЗ                                                             | Методы исследования в<br>менеджменте. Часть 2                                                                                                            | 2                                           | Д                                | 1                                                                  |    |    |
| 7                                                       | ЛЗ                                                             | Бизнес-планирование:<br>функции, стандарты, этапы.<br>Разработка бизнес-плана.<br>SWOT-анализ в бизнес-<br>планировании                                  | 2                                           | Д                                | 1                                                                  |    |    |
| 8                                                       | ЛПЗ                                                            | Бизнес-планирование:<br>функции, стандарты, этапы.<br>Разработка бизнес-плана.                                                                           | 2                                           | Т                                | 1                                                                  |    | 1  |

|    |     |                                                                                                                     |   |   |   |  |   |
|----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|--|---|
|    |     | SWOT-анализ в бизнес-планировании. Часть 1                                                                          |   |   |   |  |   |
| 9  | ЛПЗ | Бизнес-планирование: функции, стандарты, этапы. Разработка бизнес-плана. SWOT-анализ в бизнес-планировании. Часть 2 | 2 | Т | 1 |  | 1 |
| 10 | ЛЗ  | Инновационный менеджмент. Основные понятия                                                                          | 2 | Д | 1 |  |   |
| 11 | ЛЗ  | Современные технологии и методы принятия управленческих решений. Часть 1                                            | 2 | Д | 1 |  |   |
| 12 | ЛЗ  | Современные технологии и методы принятия управленческих решений. Часть 2                                            | 2 | Д | 1 |  |   |
| 13 | ЛПЗ | Современные технологии и методы принятия управленческих решений                                                     | 2 | Т | 1 |  | 1 |

**Тема 2. Внедрение, поддержание и оценка системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения**

|   |     |                                                                                                                                                                 |   |   |   |  |   |
|---|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|--|---|
| 1 | ЛЗ  | Реализация требований межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485–2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» | 2 | Д | 1 |  |   |
| 2 | ЛПЗ | Законодательные требования к системе менеджмента качества медицинских изделий                                                                                   | 2 | Т | 1 |  | 1 |
| 3 | ЛЗ  | Разработка, внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий в рабочем состоянии                                                        | 2 | Д | 1 |  |   |
|   |     |                                                                                                                                                                 |   |   |   |  |   |

|   |     |                                                                                                                                                                                            |   |   |   |  |   |
|---|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|--|---|
| 4 | ЛПЗ | Сертификация системы менеджмента качества медицинских изделий. Этапы и особенности прохождения                                                                                             | 2 | Т | 1 |  | 1 |
| 5 | ЛЗ  | Номенклатурная классификации медицинских изделий и коды видов медицинских изделий. классификация медицинских изделий по степени риска применения. Методика применения правил классификации | 2 | Д | 1 |  |   |
| 6 | ЛЗ  | Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Файл менеджмента риска медицинского изделия. Анализ, оценка, управление, определение и оценивание риска медизделия                    | 2 | Д | 1 |  |   |
| 7 | ЛПЗ | Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Файл менеджмента риска медицинского изделия. Анализ, оценка, управление, определение и оценивание риска медизделия                    | 2 | Т | 1 |  | 1 |

### Тема 3. Основы проектного менеджмента

|   |    |                                                                                                                                                   |   |   |   |  |  |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|--|--|
| 1 | ЛЗ | Проекты и операционная деятельность: основные различия между ними. Базовый жизненный цикл проекта, подсистемы управления, структура работ проекта | 2 | Д | 1 |  |  |
| 2 | ЛЗ | Современные подходы и методики управления проектами                                                                                               | 2 | Д | 1 |  |  |
|   |    |                                                                                                                                                   |   |   |   |  |  |

|   |     |                                                                             |   |   |   |   |   |
|---|-----|-----------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| 3 | ЛПЗ | Современные подходы и методики управления проектами                         | 2 | Т | 1 |   | 1 |
| 4 | ЛЗ  | Жизненный цикл медицинского изделия.<br>Управление жизненным циклом изделия | 2 | Д | 1 |   |   |
| 5 | К   | Текущий рубежный (модульный) контроль по Разделу 1: Коллоквиум 1            | 2 | Р | 1 | 1 |   |
| 6 | К   | Текущий рубежный (модульный) контроль по Разделу 2: Коллоквиум 2            | 2 | Р | 1 | 1 |   |
| 7 | К   | Текущий рубежный (модульный) контроль по Разделу 3: Коллоквиум 3            | 2 | Р | 1 | 1 |   |

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

| № п/п | Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) | Виды работы обучающихся (ВРО)         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1     | Контроль присутствия (КП)                                                                     | Присутствие                           |
| 2     | Опрос устный (ОУ)                                                                             | Выполнение задания в устной форме     |
| 3     | Опрос письменный (ОП)                                                                         | Выполнение задания в письменной форме |

#### 4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

2 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос устный

## 5. Структура рейтинга по дисциплине

### 5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

2 семестр

| Виды занятий                     |     | Формы текущего контроля успеваемости/виды работы |    | Кол-во контролей | Макс. кол-во баллов | Соответствие оценок рейтинговым баллам *** |     |      |      |        |
|----------------------------------|-----|--------------------------------------------------|----|------------------|---------------------|--------------------------------------------|-----|------|------|--------|
|                                  |     |                                                  |    |                  |                     | ТК                                         | ВТК | Отл. | Хор. | Удовл. |
| Лабораторно-практическое занятие | ЛПЗ | Опрос письменный                                 | ОП | 8                | 304                 | В                                          | Т   | 38   | 25   | 13     |
| Коллоквиум                       | К   | Опрос устный                                     | ОУ | 3                | 702                 | В                                          | Р   | 234  | 156  | 78     |
| Сумма баллов за семестр          |     |                                                  |    |                  | 1006                |                                            |     |      |      |        |

### 5.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 2 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

| Оценка  | Рейтинговый балл |
|---------|------------------|
| Зачтено | 600              |

**6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации**

**2 семестр**

**Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта**

1. Определение менеджмента и его роль в науке и производстве
2. Основные функции управления производством и их содержание
3. Особенности стратегического менеджмента
4. Инструменты персонального менеджмента для повышения продуктивности
5. Методы исследования в менеджменте: преимущества и недостатки
6. Этапы бизнес-планирования и структура бизнес-плана
7. SWOT-анализ и его применение в бизнес-планировании
8. Понятие инновационного менеджмента и его ключевые задачи
9. Современные методы принятия управленческих решений и их применение
10. Требования стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 к СМК медицинских изделий
11. Законодательное регулирование СМК медицинских изделий в РФ
12. Процесс внедрения и поддержания СМК медицинских изделий
13. Классификация медицинских изделий по степени потенциального риска
14. Структура и содержание файла менеджмента риска медицинского изделия
15. Методика анализа и управления рисками медицинских изделий
16. Процедура сертификации СМК медицинских изделий
17. Управление жизненным циклом медицинского изделия
18. Различия между проектной и операционной деятельностью
19. Базовый жизненный цикл проекта и его подсистемы управления
20. Современные методики управления проектами (Agile, Waterfall, Scrum и др.)
21. Применение проектного менеджмента в разработке медицинских изделий
22. Этапы жизненного цикла медицинского изделия
23. Факторы успешного управления жизненным циклом изделия

**Зачетный билет для проведения зачёта**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский  
университет  
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

**Зачетный билет № \_\_\_\_\_**

для проведения зачета по дисциплине Б.1.О.04 Менеджмент научных исследований

по программе Магистратуры  
по направлению подготовки (специальности) 12.04.04 Биотехнические системы и  
технологии  
направленность (профиль) Медицинское приборостроение

1. Классификация медицинских изделий по степени потенциального риска
2. Методика анализа и управления рисками медицинских изделий
3. Современные методики управления проектами

Заведующий Мачнева Татьяна Вячеславовна  
Кафедра физики и математики ИФМХ

## **7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины**

### **Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен**

1. внимательно прочитать материал предыдущей лекции;
2. ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям;
3. ознакомиться с электронным образовательным ресурсом прочитанной лекции;
4. внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
5. записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции

### **Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен**

1. внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
2. подготовиться к выступлению на заданную тему, если данное задание предусмотрено по дисциплине;
3. выполнить письменную работу, если данное задание предусмотрено по дисциплине;
4. подготовить доклад, презентацию или реферат, если данное задание предусмотрено по дисциплине.
5. работы с учебной, учебно-методической и научной литературой, электронными образовательными ресурсами (например, просмотр видеолекций или учебных фильмов), конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации, её конспектирование и реферирование, перевод текстов, составление профессиональных глоссариев;
6. решения ситуационных задач, выполнения письменных заданий и упражнений;
7. подготовки тематических сообщений и выступлений

### **Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен**

изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в семестре

### **При подготовке к зачету необходимо**

учебный материал по темам и (или) разделам дисциплины в семестре

### **Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя**

закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, выполнение учебных заданий, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации

## 8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

### 8.1. Перечень литературы по дисциплине:

| №<br>п<br>/п | Наименование, автор, год и место издания                                                                                    | Используется при изучении разделов | Количество экземпляров в библиотеке | Электронный адрес ресурсов                                                                                                                                                                                |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | 2                                                                                                                           | 3                                  | 4                                   | 5                                                                                                                                                                                                         |
| 1            | Инновационный менеджмент: учебник для магистров, обучающихся по направлению подготовки «Менеджмент», Горфинкель В. Я., 2017 | Менеджмент научных исследований    | 0                                   | <a href="https://www.iprbookshop.ru/109188.html">https://www.iprbookshop.ru/109188.html</a>                                                                                                               |
| 2            | Информационный менеджмент: учебное пособие для вузов, Гринберг А. С., Король И. А., 2017                                    | Менеджмент научных исследований    | 0                                   | <a href="https://www.iprbookshop.ru/81776.html">https://www.iprbookshop.ru/81776.html</a>                                                                                                                 |
| 3            | Организация и планирование исследовательской работы: учебное пособие, Зыкова Е. В., Островский О. В., Веровский В. Е., 2020 | Менеджмент научных исследований    | 0                                   | <a href="https://www.books-up.ru/ru/read/organizaciya-i-planirovanie-issledovatelskoj-raboty-12509267/">https://www.books-up.ru/ru/read/organizaciya-i-planirovanie-issledovatelskoj-raboty-12509267/</a> |
| 4            | Методология научных исследований: учебник для вузов, Мокий М. С., Никифоров А. Л., Мокий В. С., 2023                        | Менеджмент научных исследований    | 0                                   | <a href="https://urait.ru/book/metodologiya-nauchnyh-issledovaniy-510937">https://urait.ru/book/metodologiya-nauchnyh-issledovaniy-510937</a>                                                             |
| 5            | Основы персонализированной медицины: медицина XXI века, Джайн К. О., Шарипов К. О., 2020                                    | Менеджмент научных исследований    | 0                                   | <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423503437.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423503437.html</a>                                                                         |

### 8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. PubMed
2. [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)
3. ЭБС «Консультант студента» [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)

4. ЭБС «Лань» <https://e.lanbook.com/>
5. ЭБС «ЮРАЙТ» <https://urait.ru/>
6. Российская государственная библиотека <https://www.rsl.ru/>
7. Государственная публичная научно-техническая библиотека России <https://www.gpntb.ru>

**8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)**

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением
3. MTS Link

#### 8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

| №<br>п<br>/п | Наименование оборудованных учебных аудиторий                                                                                                                                                                                   | Перечень специализированной мебели, технических средств обучения                                                                                                           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения | Доска интерактивная, Стулья, Столы, Доска маркерная, Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет»                                                     |
| 2            | Учебные аудитории для проведения промежуточной аттестации                                                                                                                                                                      | Доска интерактивная, Доска маркерная, Стулья, Столы                                                                                                                        |
| 3            | Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации           | учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду |

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован

печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

\_\_\_\_\_ для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) \_\_\_\_\_ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « \_\_\_\_\_ » на \_\_\_\_\_ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры \_\_\_\_\_ (Протокол № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_).

Заведующий \_\_\_\_\_ кафедрой \_\_\_\_\_ (подпись)  
\_\_\_\_\_ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

| <b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b> | <b>Сокращённое наименование</b> |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----|
| Контроль присутствия                                                              | Присутствие                     | КП |
| Опрос устный                                                                      | Опрос устный                    | ОУ |
| Опрос письменный                                                                  | Опрос письменный                | ОП |

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

| <b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b> | <b>Сокращённое наименование</b> |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----|
| Лекционное занятие                                                                | Лекция                          | ЛЗ  |
| Лабораторно-практическое занятие                                                  | Лабораторно-практическое        | ЛПЗ |
| Коллоквиум                                                                        | Коллоквиум                      | К   |
| Зачет                                                                             | Зачет                           | З   |

Виды контроля успеваемости

| <b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b> | <b>Сокращённое наименование</b> |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----|
| Текущий дисциплинирующий контроль                                                 | Дисциплинирующий                | Д  |
| Текущий тематический контроль                                                     | Тематический                    | Т  |
| Текущий рубежный контроль                                                         | Рубежный                        | Р  |
| Промежуточная аттестация                                                          | Промежуточная аттестация        | ПА |