


Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

«28» октября 2019 г. протокол № 9

Председатель совета

 Л.В. Мельникова

(подпись) (ФИО)



8. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации специалистов по теме «Использование изделий медицинского назначения в лабораторных и клинических исследованиях согласно правилам GLP и GCP»

(общая трудоемкость освоения программы 72 академических часа)

Целью программы заключается в получении врачами организаторами здравоохранения и общественного здоровья, а также врачами и специалистами смежных специальностей теоретических знаний, в развитии практических умений и навыков в вопросах разработки, изготовления, хранения, тестирования, внедрения и маркетинга изделий медицинского назначения, согласно правилам GLP и GCP, в условиях современного рынка и функционирования медицинской и научной организации в системе менеджмента качества, порядка разработки, внедрения и использования СОП соответствующих бизнес-процессов организации в рамках имеющейся квалификации.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** врач-организатор здравоохранения и общественного здоровья;
- **по смежным специальностям:** врач-акушер-гинеколог, врач-анестезиолог-реаниматолог, врач-аллерголог-иммунолог, врач-гастроэнтеролог, врач-гематолог, врач-генетик, врач-гериатр, врач-дерматовенеролог, врач-диабетолог, врач-диетолог, врач-детский кардиолог, врач-детский онколог, врач-детский уролог-андролог, врач-детский хирург, врач-детский эндокринолог, врач-инфекционист, врач-кардиолог, врач-клинический фармаколог, врач-клинический лабораторный диагност, врач-колопроктолог, врач-косметолог, врач-лабораторный генетик, врач по лечебной физкультуре и спортивной медицине, врач-мануальный терапевт, врач-медико-социальной эксперт, врач-нейрохирург, врач-неонатолог, врач-невролог, врач-нефролог, врач общей врачебной практики (семейный врач), врач-остеопат, врач-онколог, врач-оториноларинголог, врач-ортодонт, врач-офтальмолог, врач-

патологоанатом, врач-педиатр, врач-психиатр, врач-психиатр-нарколог, врач-психотерапевт, врач по авиационной и космической медицине, врач по водолазной медицине, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, врач-пластический хирург, врач-профпатолог, врач-пульмонолог, врач-радиолог, врач-радиотерапевт, врач-рентгенолог, врач-ревматолог, врач-рефлексотерапевт, врач скорой медицинской помощи, врач-сексолог, врач-сердечно-сосудистый хирург, врач-судебно-медицинский эксперт, врач-судебно-психиатрический эксперт, врач-сурдолог-оториноларинголог, врач-стоматолог, врач-стоматолог-терапевт, врач-стоматолог-ортопед, врач-стоматолог-хирург, врач-стоматолог детский, врач-терапевт, врач-токсиколог, врач-торакальный хирург, врач-травматолог-ортопед, врач-трансфузиолог, врач-ультразвуковой диагност, врач-уролог, врач-физиотерапевт, врач-фтизиатр, врач-функциональный диагност, врач-хирург, врач-челюстно-лицевой хирург, врач-эндокринолог, врач-эндоскопист.

- специалист с высшим профессиональным образованием (академическая квалификация: магистр или специалист) по специальности «Биология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология», «Фармация» и дополнительным профессиональным образованием в соответствии с направлением профессиональной деятельности без предъявления требований к стажу работы;

– специалист имеющий высшее профессиональное образование по специальности: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовское профессиональное образование и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшее профессиональное (экономическое, юридическое) образование и специальную подготовку по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

– специалист административно-хозяйственной службы ЛПМО и организаций госсанэпидслужбы.

Трудоемкость обучения: 72 академических часа.

Режим занятий: 6 академических часов в день, 6 дней в неделю.

Форма обучения: очная (с отрывом от работы).

№	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Формы обучения					форм	инте	орма
			Лекции	СЗ/ПЗ	ОСК	Стажировк	ДО			
Рабочая программа учебного модуля 1 «О безопасности изделий медицинского назначения»							УК-1, ПК-1- 13		П/А	
1.1	Понятие о безопасности изделий медицинского назначения	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-1- 13	Т/К	
.2	Классификация изделий медицинского назначения в зависимости от потенциального риска медицинского применения в т.ч. для диагностики in vitro	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-1- 13	Т/К	
.3	Требования, предъявляемые к изделиям медицинского назначения, оборудование	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-1- 13	Т/К	
.4	Определения, применяемые для правил идентификации и классификации изделий медицинского назначения	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-1- 13	Т/К	
.5	Нормативные документы	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-1- 13	Т/К	
Трудоёмкость учебного модуля		20	20	-	-	-	-	УК-1, ПК-1- 13	П/А	
Рабочая программа вариативного учебного модуля 2 «Введение в надлежащую лабораторную практику GLP»							УК-1, ПК-1- 13		П/А	
.1	Понятия и введение в надлежащую лабораторную практику GLP	2	2	-	-	--	--	УК-1, ПК-1- 13	Т/К	
.2	Нормативные и регламентирующие доклинические исследования (ДКИ) документы в России и за рубежом	2	2	-	-	--	--	УК-1, ПК-1- 13	Т/К	
.3	Основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)	2	2	-	-	--	--	УК-1, ПК-1- 13	Т/К	

.4	Устройство и организационная структура испытательного центра для ДКИ	2	-	1/1	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.5	Эксплуатация и калибровка оборудования центра в соответствии с принципами GLP, современные барьерные технологии и системы содержания	3	-	1/2	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.6	Этапы и план ДКИ изделий медицинского назначения. Характеристика объектов исследования и тест-систем	2	-	1/1	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.7	Процедуры документирования и архивирования ДКИ, заключительный отчет	3	-	1/2	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.8	Внешняя служба по обеспечению качества ДКИ, стандартные операционные процедуры (СОПЫ) как внутренняя система качества	2	-	1/1	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.9	Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL и ABSL: animal biosafety levels в ДКИ	3	-	1/2	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.10	Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинге биомедицинских исследований на современном этапе	2	2	-	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
Трудоемкость учебного модуля		23	4	6/9	-	-	-	УК-1, ПК-1-13	П/А
Рабочая программа вариативного учебного модуля 3 «Введение в надлежащую клиническую практику GCP»								УК-1, ПК-1-13	П/А
.1	Введение в надлежащую клиническую практику GCP	2	2	-	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.2	Нормативные и регламентирующие клинические исследования (КИ) документы в России и за рубежом	3	3	-	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.3	Документация в КИ (первичная документация, индивидуальная регистрационная карта регистрация данных). Документооборот и архивирование	2	-	1/3	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К

.4	Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)	4	-	2/2	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.5	Этапы разработки изделий медицинского назначения	4	-	2/2	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.6	Контроль качества и мониторинг КИ. Компетентные органы (КО) и Независимый этический комитет (НЭК)	4	-	2/2	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
.7	Безопасность в КИ. Требования к ведению отчетности по безопасности и неблагоприятных событиях в КИ	3	-	1/2	-	--	--	УК-1, ПК-1-13	Т/К
Трудоемкость учебного модуля		23	5	8/11	-	-	-	УК-1, ПК-1-13	П/А
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		6	-	-	-	-	-	УК-1, ПК-1-13	П/А
Общая трудоемкость освоения программы		72	29	14/20	-	-	-		