

и лечение, пластическая хирургия, профпатология, пульмонология, радиология, радиотерапия, рентгенология, ревматология, рефлексотерапия, скорая медицинская помощь, сексология, сердечно-сосудистая хирургия, судебно-медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза, сурдология-оториноларингология, стоматология общей практики, стоматология терапевтическая, стоматология ортопедическая, стоматология хирургическая, стоматология детская, терапия, токсикология, торакальная хирургия, травматология и ортопедия, трансфузиология, ультразвуковая диагностика, урология, физиотерапия, фтизиатрия, функциональная диагностика, хирургия, челюстно-лицевая хирургия, эндокринология, эндоскопия, физическая и реабилитационная медицина, гигиена детей и подростков, гигиена питания, гигиена труда, гигиеническое воспитание, дезинфектология, коммунальная гигиена, общая гигиена, паразитология, радиационная гигиена, санитарно-гигиенические лабораторные исследования, социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы, вирусология, бактериология, эпидемиология, медицинская микробиология, фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, фармацевтическая химия и фармакогнозия, медицинская биофизика, медицинская биохимия, сестринское дело.

- специалисты с высшим профессиональным образованием по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовским профессиональным образованием и/или дополнительным профессиональным образованием, сертификатом специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшим профессиональным (фармацевтическим, экономическим, юридическим) образованием и специальной подготовкой по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

- медицинские работники (должности руководителей) (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 N1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»:

- главный врач (начальник) медицинской организации, главный врач (начальник) медицинской организации обособленного подразделения медицинской организации, директор больницы (дома) сестринского ухода, хосписа);

- заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заместитель руководителя (начальника) обособленного подразделения медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность;

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации - врач-специалист.

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации - врач-специалист.

- специалист с высшим немедицинским образованием (экономист, менеджер, физик, инженер-метролог, метролог, техник-метролог, инженер (инженер-электромеханик, инженер-испытатель, инженер по испытаниям, инженер по испытаниям медицинской техники и средств измерений).

Трудоемкость обучения: 36 академических часов.

Режим занятий: 6 академических часов в день.

Форма обучения: очная, с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Совершенство ные компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «Документация на медицинское изделие. Требования к содержанию»									
1.1	Требования НПА к документации на медизделие	8	-	-	-	-	-	8	ПК-1, ПК-2	Т/К⁷
1.1.1	Особенности рег. досье при регистрации по национальным правилам	4	-	-	-	-	-	4	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.1.2	Особенности рег. досье при регистрации по правилам ЕАЭС	4	-	-	-	-	-	4	ПК-1, ПК-2	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 1		8	-	-	-	-	-	8	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.	Рабочая программа учебного модуля 2 «Документация по результатам испытаний медизделия (технические, токсикологические или биологического действия, клинические)»									
2.1.1	Документация по результатам технических испытаний	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.1.2	Документация по результатам токсикологических исследований или исследований на биологическую совместимость	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.1.3	Документация по результатам клинических исследований	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.2.1	Особенности работы с ранее полученными клиническими данными	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.2.2	Особенности работы с дополнительными испытаниями и исследованиями медизделий	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 2		8	-	-	8	-	-		ПК-1, ПК-2	Т/К
3.	Рабочая программа учебного модуля 3 «Особенности составления документации для различных видов медицинских изделий (активные, имплантируемые, стерильные и т.д.)»									
3.1	Документация на активное медицинское изделие	2	2	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.2	Документация на стерильное медизделие	2	2	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.3	Документация на изделие	2	2	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К

¹ Лекционные занятия

² Семинарские занятия

³ Практические занятия

⁴ Обучающий симуляционный курс

⁵ Стажировка

⁶ Дистанционные образовательные технологии

⁷ Текущий контроль.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Совершенство мые компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОГ ⁶		
	многоразового применения и одноразового применения									
3.4	Документация на специальное программное обеспечение	2	2	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 3		8	8	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.	Рабочая программа учебного модуля 4 «Комплект регистрационного досье. Особенности составления для отечественных и зарубежных МИ»									
4.1.1	Основные ошибки в описании медицинского изделия в технической документации	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.1.2	Основные ошибки в описании медицинского изделия в эксплуатационной документации	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.1.3	Основные ошибки в описании медицинского изделия в файле менеджмента риска	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.2.1	Основные ошибки в описании валидации процесса стерилизации МИ (Для стерильных МИ)	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.2.2	Основные ошибки в описании специального программного обеспечения	1	-	-	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.2.3	Правила подачи пострегистрационной отчетности в Росздравнадзор и Минпромторг	1	-	-	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 4		10	-	-	10	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		2	2	-	-	-	-	-		
Общая трудоёмкость освоения программы		36	10	-	18	-	-	8	ПК-1, ПК-2	3⁸

¹⁰Зачет.

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
Минздрава России
«25» января 2023 г.

протокол № 1

Заместитель председателя совета
Г.Х. Романенко



**8.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН С ПРИМЕНЕНИЕМ
ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ТЕМЕ
«МЕДИЦИНСКИЙ ПИСАТЕЛЬ ПО МЕДИЗДЕЛИЯМ»**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
специалистов по теме «Медицинский писатель по медизделиям»

Задачи:

- совершенствовать и сформировать знания основных нормативных документов, касающихся клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- совершенствовать и сформировать навыки применения методов организации работы при написании документов, входящих в состав регистрационного досье на медицинское изделие;
- совершенствовать и сформировать навыки применения методов осуществления контроля при написании документов, входящих в состав регистрационного досье на медицинское изделие;
- совершенствовать и сформировать знания требований нормативно-технической документации при написании документов, входящих в состав регистрационного досье на медицинское изделие.
- совершенствовать и сформировать навыки работы с нормативными документами при написании документов, входящих в состав регистрационного досье на медицинское изделие;
- совершенствовать и сформировать навыки работы с технической документацией при написании документов, входящих в состав регистрационного досье на медицинское изделие;
- понимать особенности планирования клинических исследований медицинских изделий с участием человека;

- совершенствовать и сформировать навыки составления гипотез и дизайна клинических исследований;

- совершенствовать и сформировать умения осуществлять контроль при написании документов, входящих в состав регистрационного досье на медицинское изделие;

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** организация здравоохранения и общественное здоровье;

- **по смежным специальностям:** акушерство и гинекология, анестезиология-реаниматология, аллергология и иммунология, гастроэнтерология, гематология, генетика, гериатрия, дерматовенерология, диетология, детская кардиология, детская онкология, детская урология-андрология, детская хирургия, детская эндокринология, инфекционные болезни, кардиология, клиническая фармакология, клиническая лабораторная диагностика, колопроктология, косметология, лабораторная генетика, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, медико-социальная экспертиза, нейрохирургия, неонатология, неврология, нефрология, общая врачебная практика (семейная медицина), остеопатия, онкология, оториноларингология, ортодонтия, офтальмология, патологическая анатомия, педиатрия, психиатрия, психиатрия-наркология, психотерапия, авиационная и космическая медицина, водолазная медицина, рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, пластическая хирургия, профпатология, пульмонология, радиология, радиотерапия, рентгенология, ревматология, рефлексотерапия, скорая медицинская помощь, сексология, сердечно-сосудистая хирургия, судебно-медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза, сурдология-оториноларингология, стоматология общей практики, стоматология терапевтическая, стоматология ортопедическая, стоматология хирургическая, стоматология детская, терапия, токсикология, торакальная хирургия, травматология и ортопедия, трансфузиология, ультразвуковая диагностика, урология, физиотерапия, фтизиатрия, функциональная диагностика, хирургия, челюстно-лицевая хирургия, эндокринология, эндоскопия, физическая и реабилитационная медицина, гигиена детей и подростков, гигиена питания, гигиена труда, гигиеническое воспитание, дезинфектология, коммунальная гигиена, общая гигиена, паразитология, радиационная гигиена, санитарно-гигиенические лабораторные исследования, социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы, вирусология, бактериология, эпидемиология, медицинская микробиология, фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, фармацевтическая химия и фармакогнозия, медицинская биофизика, медицинская биохимия, сестринское дело.

- специалисты с высшим профессиональным образованием по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовским профессиональным образованием и/или дополнительным профессиональным образованием, сертификатом специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшим профессиональным (фармацевтическим, экономическим, юридическим) образованием и специальной подготовкой по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

- медицинские работники (должности руководителей) (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 N1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»:

- главный врач (начальник) медицинской организации, главный врач (начальник) медицинской организации обособленного подразделения медицинской организации, директор больницы (дома) сестринского ухода, хосписа);

- заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заместитель руководителя (начальника) обособленного подразделения медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность;

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации - врач-специалист.

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации - врач-специалист.

- специалист с высшим немедицинским образованием (экономист, менеджер, физик, инженер-метролог, метролог, техник-метролог, инженер (инженер-электромеханик, инженер-испытатель, инженер по испытаниям, инженер по испытаниям медицинской техники и средств измерений).

Трудоемкость обучения: 8 академических часов.

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Совершенствуемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час.	форма и вид ДОТ	акад. час.	форма и вид ДОТ
1.1.1	Особенности рег. досье при регистрации по национальным правилам	4	ПК-1, ПК-2	-	-	4	Вебинар (лекция)
1.1.2	Особенности рег. досье при регистрации по правилам ЕАЭС	4	ПК-1, ПК-2	-	-	4	Вебинар (лекция)
Итого		8	ПК-1, ПК-2	-	-	8	