

БАЗОВАЯ ЧАСТЬ ПРОГРАММЫ

1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «О безопасности изделий медицинского назначения»							УК-1, ПК-5	П/А
1.1	Понятие о безопасности изделий медицинского назначения	2	2	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
1.2	Классификация изделий медицинского назначения в зависимости от потенциального риска медицинского применения в т.ч. Для диагностики in vitro	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
1.3	Требования, предъявляемые к изделиям медицинского назначения, оборудование	2	2	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
1.4	Определения, применяемые для правил идентификации и классификации изделий медицинского назначения	2	2	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
1.5	Нормативные документы	2	2	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
Трудоемкость учебного модуля		12	12	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	П/А
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ									
2.	Рабочая программа вариативного учебного модуля 2 «Введение в надлежащую лабораторную практику GLP» (для основного контингента)							УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	П/А
2.1	Понятия и введение в надлежащую лабораторную практику GLP	3	3	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
2.2	Нормативные и регламентирующие доклинические исследования (ДКИ) документы в России и за рубежом	5	5	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
2.3	Основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
2.4	Устройство и организационная структура испытательного центра для ДКИ	4	2	-	2	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.5	Эксплуатация и калибровка оборудования центра в соответствии с принципами GLP, современные барьерные технологии и системы содержания	1	-	-	1	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.6	Этапы и план ДКИ изделий медицинского назначения. Характеристика объектов исследования и тест-систем	3	1	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.7	Процедуры документирования и архивирования ДКИ, заключительный отчет	3	1	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.8	Внешняя служба по обеспечению качества ДКИ, стандартные операционные процедуры (СОПЫ) как внутренняя система качества	3	2	-	1	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.9	Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL и ABSL: animal biosafety levels в ДКИ	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.10	Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании биомедицинских исследований на современном этапе	1	1	-	-	-	-	УК-1, УК-2	Т/К
Трудоемкость учебного модуля		28	19	-	9	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	П/А
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ									
2.	Рабочая программа вариативного учебного модуля 2 «Особенности надлежащей лабораторной практики GLP» (для смежных специальностей)							УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	П/А
2.1	Введение в надлежащую лабораторную практику GLP	3	3	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
2.2	Нормативные и регламентирующие доклинические исследования (ДКИ) документы в России и за рубежом	2	2	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
2.3	Основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)	3	3	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
2.4	Устройство и организационная структура	2	1	-	1	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К

	испытательного центра для ДКИ								П/А
2.5	Эксплуатация и калибровка оборудования центра в соответствии с принципами GLP, современные барьерные технологии и системы содержания	4	2	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.6	Этапы и план ДКИ изделий медицинского назначения. Характеристика объектов исследования и тест-систем	2	1	-	1	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.7	Процедуры документирования и архивирования ДКИ, заключительный отчет	2	1	-	1	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.8	Внешняя служба по обеспечению качества ДКИ, стандартные операционные процедуры (СОПЫ) как внутренняя система качества	2	2	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К
2.9	Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL и ABSL: animal biosafety levels в ДКИ	4	2	-	2	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.10	Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании биомедицинских исследований на современном этапе	4	2	-	2	-	-	УК-1, УК-2	Т/К П/А
Трудоемкость учебного модуля		28	19	-	9	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	П/А

ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ

3.	Рабочая программа вариативного учебного модуля 3 «Введение в надлежащую клиническую практику GCP» (для основного контингента)							УК-1, ПК-1, ПК-5	П/А
3.1	Введение в надлежащую клиническую практику GCP	3	3	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
3.2	Нормативные и регламентирующие клинические исследования (КИ) документы в России и за рубежом	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
3.3	Документация в КИ (первичная документация, индивидуальная регистрационная карта регистрация данных). Документооборот и архивирование	5	3	-	2	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
3.4	Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)	4	3	-	1	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
3.5	Этапы разработки изделий медицинского назначения	4	2	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К
3.6	Контроль качества и мониторинг КИ. Компетентные органы (КО) и Независимый этический комитет (НЭК)	4	2	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К
3.7	Безопасность в КИ. Требования к ведению отчетности по безопасности и неблагоприятных событиях в КИ	4	2	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К
Трудоемкость учебного модуля		28	19	-	9	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К

ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ

3.	Рабочая программа вариативного учебного модуля 3 «Особенности надлежащей клинической практики GCP» (для смежных специальностей)							УК-1, ПК-1, ПК-5	П/А
3.1	Введение в надлежащую клиническую практику GCP	4	4	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
3.2	Нормативные и регламентирующие клинические исследования (КИ) документы в России и за рубежом	3	3	-	-	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К
3.3	Документация в КИ (первичная документация, индивидуальная регистрационная карта регистрация данных). Документооборот и архивирование	3	1	-	2	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К П/А

3.4	Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)	4	3	-	1	-	-	УК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.5	Этапы разработки изделий медицинского назначения	4	2	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.6	Контроль качества и мониторинг КИ. Компетентные органы (КО) и Независимый этический комитет (НЭК)	4	2	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.7	Безопасность в КИ. Требования к ведению отчетности по безопасности и неблагоприятных событиях в КИ	6	4	-	2	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
Трудоемкость учебного модуля		28	19	-	9	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		4	-	4	-	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Э
Общая трудоемкость освоения программы		72	50	4	18	-	-	-	-

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 2017 г. протокол №9
Председатель совета
Мельникова Л.В.

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ОБУЧАЮЩЕГО
СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА ПО ТЕМЕ
«ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В
ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»**

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

Задачи:

- овладеть навыками применения в работе прогрессивных методов труда, проявления такта и доброжелательности в отношении к сотрудникам;
- овладения навыками адекватного проведения и контроля за разработкой, производством, тестированием и внедрением изделий медицинского назначения;
- овладение навыками применения правил GLP и GCP (международного этического и научного стандарта планирования и проведения исследований с участием лабораторных животных и человека в качестве субъектов), предназначенных для обеспечения достоверности результатов доклинических и клинических испытаний, безопасности и охраны прав и здоровья людей, принимающих участие в испытаниях в качестве субъектов, а также освоение порядка оформления и представления результатов исследований;
- овладение навыками поиска, хранения, переработки, преобразования и распространения информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов биомедицинской технологии;
- овладение навыками организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления изделий медицинского назначения в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GLP, GCP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);
- совершенствование навыков оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- овладение навыками разработки и внедрения стандартных операционных процедур (СОП) на основные производственные процессы;
- совершенствование навыков работы с системой контроля качества испытания - проведения независимых инспекций, ключевых фаз исследования, протокола, данных и отчетности;

- овладение навыками применения стандартов, регламентирующих разработку и функционирование системы менеджмента качества GLP и GCP;
- овладение навыками разработки и внедрения стандартных операционных процедур (СОП) на основные производственные процессы;
- совершенствование навыков проведения оценки документации, необходимой для производства изделий медицинского назначения для доклинических и клинических исследований;
- совершенствование навыков составления плана-графика работ по наработке серий для доклинических и клинических исследований.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** специалист организации здравоохранения и общественного здоровья;
- **по смежным специальностям:** врачи ЛПМО, специалисты клинической лабораторной диагностики, биологи, инженеры, научные сотрудники, специалисты учреждений Роспотребнадзора и других организаций.

Трудоемкость обучения: 18 академических часов.

Описание ОСК:

- GLP и GCP (международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием лабораторных животных и человека в качестве субъектов);

Симуляционное оборудование:

- Оборудование для проведения удалённого симуляционного курса (веб-камеры, монитор, компьютер, стенды);
- Оборудование и инвентарь, используемое по профилям специальностей;
- Демонстрационные материалы;
- Компьютерные программы;
- Технические паспорта на медицинские изделия.

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ ПРОГРАММЫ (для основного контингента)					
2.4	Устройство и организационная структура испытательного центра для ДКИ	2	- навыки формирования организационной структуры и устройства испытательного центра для ДКИ - навыки к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений в соответствии с правилами организации производства и контроля качества. - навыки к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями предприятия по обеспечению	УК-1, ПК-5	Т/К П/А

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
			качества изделий медицинского назначения и контролю его изменений - умение проведения оценки качества формирования организационной структуры и устройства испытательного центра для ДКИ - умение организовывать и планировать исследования в учреждении; - умение составлять и поддерживать каталог всех испытаний исследовательской организации - умение документировать назначение руководителей исследования.		
2.5	Эксплуатация и калибровка оборудования центра в соответствии с принципами GLP, современные барьерные технологии и системы содержания	1	- навыки потребной эксплуатации и калибровки оборудования центра в соответствии с принципами GLP - навыки рутинной проверки общелабораторного оборудования - навыки организации барьерных технологий и систем содержания. - навыки контролировать соблюдение правил эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим медицинским персоналом	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.6	Этапы и план ДКИ изделий медицинского назначения. Характеристика объектов исследования и тест-систем	2	- умение составлять расписание аудитов ключевых фаз исследования GLP и GCP. - умение аудировать отчет по исследованию и данные по правилам GLP и GCP - умение составлять график процедур исследования - умение организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления изделий медицинского назначения в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GLP, GCP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.7	Процедуры документирования и архивирования ДКИ, отчет заключительный	2	- умение документировать отклонения и поправки в соответствии с требованиями GLP и GCP - умение проводить заключительный отчет - умение оценивать заключительный отчет	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.8	Внешняя служба по обеспечению качества ДКИ, стандартные операционные процедуры (СОПы) как	1	- умение контролировать поддержание и выполнение программы СОП. - навыки составления СОП - навыки по разработке и внедрению стандартных операционных процедур (СОП) на основные производственные процессы.	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А

№ п/ п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
	внутренняя система качества				
2.9	Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL и ABSL: animal biosafety levels в ДКИ	1	- навыки выполнения манипуляций с лабораторными животными и контроля их состояния. - навыки получения образцов от животных и обработки образцов. - умение документировать расчёт и приготовление доз для введения животным	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.3	Документация в КИ (первичная документация, индивидуальная регистрационная карта регистрация данных). Документооборот и архивирование	2	- навыки оформления документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. - умение соблюдения правил ведения документации как гарантии качества и целостности данных (стандартным операционным процедурам, протоколу испытания, первичным данным и отчету). - умение документировать назначение руководителей исследования. - навыки составления форм-бланков первичной документации	УК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.4	Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)	1	- умение использовать принципы GLP и GCP (международного этического и научного стандарта планирования и проведения исследований с участием лабораторных животных и человека в качестве субъектов), предназначенных для обеспечения достоверности результатов доклинических и клинических испытаний, безопасности и охраны прав и здоровья людей, принимающих участие в испытаниях в качестве субъектов, а также освоение порядка оформления и представления результатов исследований. - умение по использованию стандартов, регламентирующих разработку и функционирование системы менеджмента качества GLP и GCP; - умение составлять план-график работ по наработке серий для доклинических и клинических исследований.	УК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.5	Этапы разработки изделий медицинского назначения	2	- навыки к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на производстве, обеспечивающих выпуск изделий медицинского назначения в соответствии	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.6	Контроль качества и мониторинг КИ.	2	- умения по внедрению систему контроля качества испытания - проведения независимых инспекций, ключевых фаз исследования,	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
	Компетентные органы (КО) и Независимый этический комитет (НЭК)		протокола, данных и отчётности. - умение проводить инспекцию ключевых фаз исследования GLP и GCP, инспекцию учреждения в рамках GLP и GCP, инспекцию процесса исследования в рамках GLP и GCP - навыки применения профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества изделий медицинского назначения для оценки значимости и степени риска отклонений и несоответствий процессов и качества изделий медицинского назначения при производстве и контроле серии выпускаемых изделий медицинского назначения - навыки проведения клинико-экономический анализ для определения экономической целесообразности использования изделий медицинского назначения при диагностики, лечении и профилактики - навыки к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительного производства и контроля качества изделий медицинского назначения, разработке мероприятий их устранения - навыки к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на производстве, обеспечивающих выпуск изделий медицинского назначения в соответствии - навыки статистической обработки данных и представления данных в отчёте. - навыки к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений в соответствии с правилами организации производства и контроля качества. - навыки к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями предприятия по обеспечению качества изделий медицинского назначения и контролю его изменений		
3.7	Безопасность в КИ. Требования к ведению отчетности по безопасности и неблагоприятных событиях в КИ	2	- навыки использования информации о методических руководствах OECD по химической безопасности; уметь составлять дизайн исследования в соответствии с требованиями методических руководств OECD по химической безопасности	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
Трудоемкость вариативного учебного модуля		18		-	П/А
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ ПРОГРАММЫ (для смежного контингента)					
2.4	Устройство и организационная структура испытательного центра для ДКИ	1	- навыки формирования организационной структуры и устройства испытательного центра для ДКИ - навыки к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений в соответствии с правилами организации производства и контроля качества. - навыки к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями предприятия по обеспечению качества изделий медицинского назначения и контролю его изменений - умение проведения оценки качества формирования организационной структуры и устройства испытательного центра для ДКИ - умение организовывать и планировать исследования в учреждении; - умение составлять и поддерживать каталог всех испытаний исследовательской организации - умение документировать назначение руководителей исследования.	УК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.5	Эксплуатация и калибровка оборудования центра в соответствии с принципами GLP, современные барьерные технологии и системы содержания	2	- навыки потребной эксплуатации и калибровки оборудования центра в соответствии с принципами GLP - навыки рутинной проверки общелабораторного оборудования - навыки организации барьерных технологий и систем содержания. - навыки контролировать соблюдение правил эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим медицинским персоналом	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.6	Этапы и план ДКИ изделий медицинского назначения. Характеристика объектов исследования и тест-систем	1	- умение составлять расписание аудитов ключевых фаз исследования GLP и GCP. - умение аудировать отчет по исследованию и данные по правилам GLP и GCP - умение составлять график процедур исследования - умение организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления изделий медицинского назначения в соответствии с	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
			международными и отечественными требованиями и стандартами (GLP, GCP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);		
2.7	Процедуры документирования и архивирования ДКИ, отчет заключительный	1	- умение документировать отклонения и поправки в соответствии с требованиями GLP и GCP -умение проводить заключительный отчет -умение оценивать заключительный отчет	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.9	Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL и ABSL: animal biosafety levels в ДКИ	2	- навыки выполнения манипуляций с лабораторными животными и контроля их состояния. - навыки получения образцов от животных и обработки образцов. - умение документировать расчёт и приготовление доз для введения животным	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
2.10	Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании биомедицинских исследований на современном этапе	2	- умение использования информации относительно основ медицинской этики - умение формирования локальных этических комитетов -умение организации проведения этической экспертизы - навыки по взаимодействию с локальными этическими комитетами - навыки следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	УК-1, УК-2	Т/К П/А
3.3	Документация в КИ (первичная документация, индивидуальная регистрационная карта регистрация данных). Документооборот и архивирование	2	- навыки оформления документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. - умение соблюдения правил ведения документации как гарантии качества и целостности данных (стандартным операционным процедурам, протоколу испытания, первичным данным и отчету). - умение документировать назначение руководителей исследования. - навыки составления форм-бланков первичной документации	УК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.4	Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)	1	- умение использовать принципы GLP и GCP (международного этического и научного стандарта планирования и проведения исследований с участием лабораторных животных и человека в качестве субъектов), предназначенных для обеспечения достоверности результатов доклинических и клинических испытаний, безопасности и охраны прав и здоровья людей, принимающих	УК-1, ПК-5	Т/К П/А

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
			участие в испытаниях в качестве субъектов, а также освоение порядка оформления и представления результатов исследований. - умение по использованию стандартов, регламентирующих разработку и функционирование системы менеджмента качества GLP и GCP; - умение составлять план-график работ по наработке серий для доклинических и клинических исследований.		
3.5	Этапы разработки изделий медицинского назначения	2	- навыки к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на производстве, обеспечивающих выпуск изделий медицинского назначения в соответствии	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
3.6	Контроль качества и мониторинг КИ. Компетентные органы (КО) и Независимый этический комитет (НЭК)	2	- умения по внедрению систему контроля качества испытания - проведения независимых инспекций, ключевых фаз исследования, протокола, данных и отчетности. - умение проводить инспекцию ключевых фаз исследования GLP и GCP, инспекцию учреждения в рамках GLP и GCP, инспекцию процесса исследования в рамках GLP и GCP - навыки применения профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества изделий медицинского назначения для оценки значимости и степени риска отклонений и несоответствий процессов и качества изделий медицинского назначения при производстве и контроле серии выпускаемых изделий медицинского назначения - навыки проведения клинико-экономический анализ для определения экономической целесообразности использования изделий медицинского назначения при диагностики, лечении и профилактики - навыки к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительного производства и контроля качества изделий медицинского назначения, разработке мероприятий их устранения - навыки к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на производстве, обеспечивающих выпуск изделий медицинского назначения в соответствии - навыки статистической обработки данных и	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
			представления данных в отчёте. - навыки к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений в соответствии с правилами организации производства и контроля качества. - навыки к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями предприятия по обеспечению качества изделий медицинского назначения и контролю его изменений		
3.7	Безопасность в КИ. Требования к ведению отчетности по безопасности и неблагоприятных событиях в КИ	2	- навыки использования информации о методических руководствах OECD по химической безопасности; уметь составлять дизайн исследования в соответствии с требованиями методических руководств OECD по химической безопасности	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К П/А
Трудоемкость вариативного учебного модуля		18		-	П/А
Промежуточная аттестация		-	-	-	-
Итого		18		-	-