

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

«26» апреля 2021 г.
протокол № 4

Председатель совета
Л.В. Мельникова



УЧЕБНЫЙ ПЛАН
дополнительной профессиональной программы повышения
квалификации врачей и специалистов по теме
«Общие вопросы безопасности медицинских изделий»
(срок обучения 18 академических часов)

Цель программы заключается в углубленном изучении теоретических знаний и овладении практическими умениями и навыками, обеспечивающими совершенствование профессиональных компетенций врачей и специалистов для самостоятельной профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** врач-организатор здравоохранения и общественного здоровья

- **по смежным специальностям:**

* врач-генетик, врач-инфекционист, врач-онколог, врач-отоларинголог, врач-офтальмолог, врач-педиатр, врач-рентгенолог, врач-терапевт, врач-травматолог-ортопед, врач-хирург, врач-эндокринолог;

* специалисты с высшим профессиональным (медицинским) образованием, послевузовским профессиональным образованием и (или) дополнительным профессиональным образованием и сертификатом специалиста по специальности в соответствии с Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утверждаемыми в установленном порядке, стаж работы по специальности не менее 5 лет;

* 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 (экономическим, юридическим) образованием и специальной подготовкой по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

* специалисты с высшим профессиональным образованием по специальности «Медико-профилактическое дело», послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности в соответствии с Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утверждаемой в установленном порядке, без предъявления требований к стажу работы.

Трудоемкость обучения: 18 академических часов.

Режим занятий: 6 академических часа в день.

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий.

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контроля	
			Лекции	СЗ/ПЗ	ОСК	Стажировка	ДО			
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ ПРОГРАММЫ										
1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «Термины и определения безопасности медицинских изделий»									
1.1	Терминология в области безопасности медицинских изделий национального законодательства РФ	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К	
1.2	Терминология в области безопасности медицинских изделий ЕАЭС	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К	
1.3	Национальная номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-6	Т/К	
1.4	Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-6	Т/К	
1.5	Нормативное законодательство в области безопасности активных медицинских изделий	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-6	Т/К	
1.6	Нормативное законодательство в области безопасности стерильных медицинских изделий	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К	
1.7	Нормативное законодательство в области безопасности Программного обеспечения в качестве медицинского изделия	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К	
1.8	Нормативное законодательство в области безопасности изделий in vitro	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5	Т/К	
1.9	Нормативное законодательство в области безопасности имплантируемых медицинских изделий	1	1	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5, ПК-6	Т/К	
Трудоемкость рабочей программы учебного модуля 1		9	9	-	-	-	-	УК-1, ПК-1, ПК-5, ПК-6	П/А	

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контроля	
			Лекции	СЗ/ПЗ	ОСК	Стажировка	ДО			
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ										
2.	Рабочая программа вариативного учебного модуля 2 «Файл менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2011» (для основного контингента)									
2.1	Общие требования к менеджменту риска медицинских изделий	1	1	-	-	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К	
2.2	Процесс анализа риска. Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К	
2.3	Идентификация опасностей и определение риска для каждой опасной ситуации	1	1	-	-	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К	
2.4	Уменьшение риска и анализ возможностей управления риском	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-8	Т/К П/А	
2.5	Анализ соотношения риск/польза. Выполнение мер по управлению риском	1	1	-	-	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-8	Т/К П/А	
2.6	Оценивание остаточного риска. Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском. Производственная и постпроизводственная информация	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А	
2.7	Правила составления Отчета по менеджменту риска	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А	
Трудоемкость рабочей программы учебного модуля 2		7	3	-	4	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А	
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ										
2.	Рабочая программа вариативного учебного модуля 2 «Файл менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2011» (для смежных специальностей)									
2.1	Общие требования к менеджменту риска медицинских изделий	1	1	-	-	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К	
2.2	Процесс анализа риска. Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия	1	1	-	-	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К	

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции	СЗ/ПЗ	ОСК	Стажировка	ДО		
2.3	Идентификация опасностей и определение риска для каждой опасной ситуации	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К
2.4	Уменьшение риска и анализ возможностей управления риском	1	1	-	-	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-8	Т/К П/А
2.5	Анализ соотношения риск/польза. Выполнение мер по управлению риском	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-8	Т/К П/А
2.6	Оценивание остаточного риска. Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском. Производственная и постпроизводственная информация	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А
2.7	Правила составления Отчета по менеджменту риска	1	-	-	1	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А
Трудоемкость учебного модуля		7	3	-	4	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		2	-	-	2	-	-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-6, ПК-8	Зачет
Общая трудоемкость освоения программы		18	12	-	6	-	-		

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

«26» апреля 2021 г.
протокол № 4

Председатель совета
Л.В. Мельникова



**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА ПО ТЕМЕ «ФАЙЛ
МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ ISO
14971-2011»**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей и специалистов по теме «Общие вопросы безопасности медицинских изделий»

Задачи:

- изучить процесс менеджмента риска медицинских изделий;
- изучить этапы документированного процесса системы менеджмента качества;
- изучить меры по управлению риском, необходимые для уменьшения риска до допустимого уровня;
- изучить различные способы управления риском;
- изучить правила составления отчета об анализе рисков;
- изучить методику идентификации опасных ситуаций.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** врач-организатор здравоохранения и общественного здоровья
- **по смежным специальностям:**
врач-генетик, врач-инфекционист, врач-онколог, врач-отоларинголог, врач-офтальмолог, врач-педиатр, врач-рентгенолог, врач-терапевт, врач-травматолог-ортопед, врач-хирург, врач-эндокринолог;
- специалисты с высшим профессиональным (медицинским) образованием, послевузовским профессиональным образованием и (или) дополнительным профессиональным образованием и сертификатом специалиста по специальности в соответствии с Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утверждаемыми в установленном порядке, стаж работы по специальности не менее 5 лет;
- 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 (экономическим, юридическим) образованием и специальной подготовкой по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

- специалисты с высшим профессиональным образованием по специальности «Медико-профилактическое дело», послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности в соответствии с Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утверждаемой в установленном порядке, без предъявления требований к стажу работы.

Трудоемкость обучения: 4 академических часа.

Описание ОСК:

- Организация работы по безопасности медицинских изделий на рабочих местах.

Симуляционное оборудование:

- Оборудование для проведения удалённого симуляционного курса (веб-камеры, монитор, компьютер, стенды);

- Оборудование и инвентарь, используемые по профилям специальностей;

- Демонстрационные материалы;

- Компьютерные программы;

- Техническая документация 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)					
2.2	Процесс анализа риска. Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия	1	- навыки выстраивания процесса менеджмента риска медицинских изделий; - навыки формирования элементов процесса менеджмента риска; - навыки формирования этапов документированного процесса системы менеджмента качества; - умение выполнять обязанности высшего руководства при управлении рисками медицинского изделия.	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К
2.4	Уменьшение риска и анализ возможностей управления риском	1	- навыки идентификации мер по управлению риском, необходимым для уменьшения риска до допустимого уровня; - навыки использования различных способов в порядке приоритетов для управления риском: внутренняя безопасность, защитные меры и информация о безопасности.	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-8	Т/К П/А

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
2.6	Оценивание остаточного риска. Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском. Производствен- ная и постпроизводст- венная информация	1	- навыки документирования и поддержки в рабочем состоянии отчета об анализе рисков.	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А
2.7	Правила составления Отчета по менеджменту риска	1	- навыки верификации всех мер по управлению риском.	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А
Итого		4		УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ ПРОГРАММЫ (для смежного контингента)					
2.3	Идентификация опасностей и определение риска для каждой опасной ситуации	1	- навыки идентификации опасностей; - навыки ранжирования опасностей медицинского изделия; - навыки владения методикой идентификации каждой опасной ситуации	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5	Т/К
2.5	Анализ соотношения риск/польза. Выполнение мер по управлению риском	1	- навыки определения новых опасностей и опасных ситуаций; - навыки определения влияния выполненных мер по управлению риском на риски, определенные для ранее идентифицированных опасных ситуаций	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-8	Т/К П/А
2.6	Оценивание остаточного риска. Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском. Производствен- ная и	1	- навыки документирования и поддержки в рабочем состоянии отчета об анализе рисков	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые профессиональные умения и навыки	Формируемые компетенции	Форма контроля
	постпроизводст- венная информация				
2.7	Правила составления Отчета по менеджменту риска	1	- навыки верификации всех мер по управлению риском	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А
Итого		4		УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-5, ПК-8	Т/К П/А