****

**23-26 мая 2022**

**ОНЛАЙН-ОБУЧЕНИЕ**

**Программа повышения квалификации**

**«Мониторинг безопасности медицинских изделий. Порядок проведения»**

**Уважаемые коллеги!**

**ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора приглашает** принять участие в онлайн-обучении по программе **повышения квалификации: «Мониторинг безопасности медицинских изделий. Порядок проведения»**.

Цель программы - формирование у слушателей профессиональных знаний и навыков в области порядка проведения мониторинга безопасности медицинских изделий на территории Российской Федерации и территории ЕАЭС.

Форма обучения: очная (онлайн обучение)

Трудоемкость обучения: 18 академических часов (4 дня)

Сроки обучения: апрель 2022

Стоимость обучения: 24 000 рублей (с учетом НДС)

Режим обучения: с 10.00 до 14.00

Место проведения: онлайн обучение (через дистанционную платформу)

**Лекторы:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Иванова Татьяна Владимировна,**  начальник отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Борисова Елена Васильевна,** заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |

**Содержание программы:**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Мониторинг безопасности медицинских изделий. Порядок проведения» состоит из следующих разделов:

***1. Нормативно-правовые акты, регулирующие мониторинг безопасности медицинских изделий***

Обзор порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 15.09.2020 № 980н.

Обзор порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н.

***2. Мониторинг безопасности медицинских изделий на территории Российской Федерации.***

Сообщение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия: на что обратить внимание. Содержание отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия.

Отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия. Уведомление по безопасности медицинского изделия. Алгоритм действий при выявлении неблагоприятных событий.

Клинический мониторинг медицинского изделия. Отчет по клиническому мониторингу медицинского изделия.

Регуляторные решения, принимаемые по результатам экспертной оценки и анализа неблагоприятных событий, выявленных в ходе мониторинга безопасности медицинских изделий. Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, обращающихся на территории РФ, по сайтам зарубежных регуляторных органов. Типичные нарушения в ходе мониторинга безопасности медицинских изделий. Рекомендации при проведении мониторинга безопасности медицинских изделий. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий: коды типов событий, коды оценки. Структура документа IMDRF по терминологии и кодированию.

***3. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий на территории ЕАЭС.***

Новый аспект правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий ЕАЭС: пострегистрационный клинический мониторинг. Правила мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий ЕАЭС: отличия от действующего национального законодательства.

***4. Регистр пациентов с имплантированными медицинскими изделиями.***

Понятие и определение регистра пациентов. Виды регистров. Основные цели и задачи регистра пациентов. Схема работы и структура кардиорегистра пациентов.

***5. Итоговое тестирование (зачет).***

(!) К освоению программы повышения квалификации допускаются лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

**Для записи в группу необходимо заполнить заявку и выслать на электронный адрес:**[**obuchenie@vniiimt.org**](mailto:obuchenie@vniiimt.org)

На основании Заявки на обучение составляется Договор и выставляется Счет.

**Документы, необходимые для поступления:**

* копия документа, удостоверяющего личность и гражданство, либо иного документа, установленного для иностранных граждан Федеральным законом от 25.07.2002 № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации»;
* копия документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени или отчества, при их смене;
* копия документа о среднем профессиональном и (или) высшем образовании (для лиц, получивших профессиональное образование за рубежом - копия документа иностранного государства об образовании, признаваемого эквивалентным в Российской Федерации документу государственного образца об образовании, со свидетельством об установлении его эквивалентности, либо легализованного в установленном порядке, и приложения к нему, а также перевода на русский язык документа иностранного государства об образовании и приложения к нему, заверенные в установленном порядке по месту работы либо нотариально);
* копия СНИЛС;
* заявление на зачисление;
* согласие на обработку персональных данных;
* фото 3х4 - 1 шт.

После успешного завершения программы слушателям выдается Удостоверение о повышении квалификации.

**Справки и запись на обучение по телефону по телефону:**

8 (495) 645-38-32 (доб. 392)

или по электронной почте [obuchenie@vniiimt.org](mailto:obuchenie@vniiimt.org)

Ведущий специалист учебно-методического отдела Федорова Мария Алексеевна

\*Организатор оставляет за собой право вносить изменения в состав докладчиков.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |