

Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Внедрение, поддержание и оценка системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» 36 ак. часов; форма обучения заочная.

№ №	Наименование модулей I.	Всего часов	Аудиторные часы в том числе					Внеаудиторные часы в том числе						ПК	Форма контроля
								с ДОТ и ЭО					Без ДОТ и ЭО		
			ЛЗ	СЗ	ПЗ	СО	Стажировка	ВСЕГО часов	ЛЗ (асинхронно)	СЗ (синхронно)	ПЗ (асинхронно)	СО	СР		
1.	Обеспечение реализации требований законодательства Российской Федерации к государственной регистрации медицинских изделий	6	-	-	-	-	-	4	4	-	-	-	2	1	-
2.	Законодательные требования к системе менеджмента качества медицинских изделий	4	-	-	-	-	-	2	2	-	-	-	2	1	-
3.	Реализация требований межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485–2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»	8	-	-	-	-	-	6	6	-	-	-	2	1-2	-
4	Разработка, внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий в рабочем состоянии	4	-	-	-	-	-	2	2	-	-	-	2	2	-
5.	Сертификация системы менеджмента качества медицинских изделий. Этапы и особенности прохождения	10	-	-	-	-	-	8	8	-	-	-	2	3	-
II.	Итоговая аттестация	4	-	-	-	-	-	4	-	4	-	-	-		ИА/Зачет
III.	Всего по программе	36	-	-	-	-	-	26	22	4	-	-	10		36