

Общероссийская общественная организация  
«Российское общество симуляционного обучения в медицине»

РОСОМЕД

**ПРОЕКТ**

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о валидации медицинского**  
**симуляционного оборудования**

Москва, 2018 год

## 1. Общие положения

1.1. Настоящее положение в соответствии с законами Российской Федерации «Об образовании в Российской Федерации» (№ 273-ФЗ от 29 декабря 2012 года) и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (№323-ФЗ от 21.11.2011) определяет цели, принципы, показатели и порядок проведения валидации медицинского симуляционного оборудования (далее – валидации) общероссийским профессиональным объединением в сфере симуляционного обучения – Российским обществом симуляционного обучения в медицине РОСОМЕД (далее – РОСОМЕД).

1.2. Обучение с помощью симуляционных методик имеет целый ряд преимуществ: практический опыт в симуляционной среде приобретает без риска для пациента; повышается эффективность учебного процесса за счет неограниченного повтора выполнения упражнений, разнообразия клинических случаев и уровня их сложности; вид и продолжительность тренинга не зависят от работы клиники и наличия в ней редких или жизнеугрожающих патологий; часть функций преподавателя берет на себя симулятор; объективно оценивается достигнутый уровень практического мастерства и клинического мышления.

1.3. При использовании медицинского симуляционного оборудования не прошедшего всесторонних исследований методики обучения и оценки, существует риск использования учебных пособий, базирующихся на неправильных протоколах диагностики и лечения, имеющих ошибки в анатомии и физиологии, неправдоподобно воспроизводящих тактильные ощущения. Это может создать и закрепить ложные знания, навыки и умения, выработать неправильные алгоритмы диагностики и лечения, что в конечном счете отрицательно скажется на качестве оказываемой медицинской помощи.

1.2. Целью валидации медицинского симуляционного оборудования является повышение качества подготовки медицинских и фармацевтических кадров в образовательных учреждениях, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству образования и науки

Российской Федерации, в негосударственных образовательных учреждениях России и других стран.

## 2. Определения

**2.1. Медицинское симуляционное оборудование** представляет собой модель, имитирующую (симулирующую) внешний вид и/или функцию пациента, части его тела, органа, ткани или отдельную клиническую ситуацию, используемое для медицинского обучения, тренинга, оценки знаний, умений и навыков, а также для испытаний и исследований в области медицины.

**2.2. Валидность** медицинского симуляционного оборудования – характеристика, подтверждающая эффективность, достоверность и практическую ценность использования симулятора в качестве учебной модели пациента или клинического процесса, а также точность, достоверность, объективность, надежность оценки, полученной с его помощью. Для подтверждения (установления) валидности медицинского симуляционного оборудования проводится его валидация.

**2.3. Валидация** представляет собой процесс многостороннего объективного исследования методики симуляционного обучения и оценки, проводимых на данном медицинском симуляционном оборудовании. Различают следующие виды валидности: очевидная, контентная, конструктивная, дискриминантная и прогностическая. По каждому виду валидности проводится отдельная валидация.

### 2.4. Виды валидности:

- **Экспертная** валидность основывается на мнении экспертов, которые судят о реалистичности симуляции и достоверности ее оценки, опираясь на собственный опыт, приводя в качестве доказательства собственные суждения и логические построения.
- **Контентная** валидность определяет ценность симулятора как учебного пособия, адекватность его дидактического содержания, соответствие

Национальным клиническим рекомендациям, протоколам Министерства здравоохранения и иным принятым клиническим инструктивным материалам.

- **Конструктивная** валидность отражает точность конструкции симулятора, дизайна упражнения в качестве обучающего и аттестационно-измерительного пособия, соответствие его конструкции запланированному (заявленному) описанию, чертежу, технической документации.
- **Дискриминантная** валидность свидетельствует о возможности с помощью симулятора достоверно отличить (дискриминировать) испытуемых друг от друга по степени их практического мастерства, разделить их на группы, отделить неопытных участников от экспертов по ряду объективных, измеряемых критериев, например, скорости, точности выполнения упражнения, изменениям физиологических параметров и т.п.
- **Прогностическая** валидность свидетельствует о возможности на основании продемонстрированных на симуляторе результатов предсказывать дальнейший уровень практического мастерства в реальных клинических условиях.

**2.5. Классификация, уровни реалистичности.** Согласно классификации РОСОМЕД медицинское симуляционное оборудование подразделяется на группы, типы, а также уровни реалистичности. Различают следующие традиционные группы изделий, применяющихся в симуляционном обучении:

1. Муляж
2. Фантом
3. Манекен
4. Тренажер
5. Симулятор виртуальной реальности
6. Имитация медицинского оборудования
7. Система менеджмента симуляционного центра
8. Медицинский симуляционный комплекс

В свою очередь, изделия первых пяти групп по степени визуального, тактильного и функционального сходства с оригиналом подразделяются на семь уровней реалистичности:

I. Визуальный – воспроизводятся только внешний вид человека, органов, тканей.

II. Тактильный – помимо визуальных воспроизводятся также и тактильные характеристики объекта.

III. Реактивный – модель обладает простейшей обратной связью, отвечает на типовые действия курсанта стандартной реакцией.

IV. Автоматизированный – запрограммированные многообразные реакции на различные внешние воздействия, манипуляции.

V. Аппаратный – взаимодействие манекена или иного симуляционного устройства с действующей медицинской аппаратурой.

VI. Интерактивный – двухстороннее взаимодействие с обучаемым и медицинской аппаратурой в форме автономной индивидуальной реакции симулятора, в том числе тактильной, на манипуляции обучаемого и действия медицинской аппаратуры и фармакологических препаратов.

VII. Интегрированный – комплексное взаимодействие как единого целого нескольких симуляторов высшего, VI уровня друг с другом, обучаемыми, медоборудованием, лекарственными препаратами и иными элементами внешней среды.

В ходе валидации на первом, заочном этапе производится предварительная классификация оборудования – его соотношение с классификацией РОСОМЕД, в частности, устанавливается его группа, тип и уровень реалистичности. Затем на заключительном этапе на основании проведенных испытаний и исследований окончательно утверждается его место в классификации медицинского симуляционного оборудования (группа, тип, уровень реалистичности).

### 3. Основные принципы проведения валидации

3.1. Вопросы проведения валидации находятся в ведении Технологического комитета РОСОМЕД (далее – Т.К.). Состав Т.К. (в алфавитном порядке):

- Андреев Александр Александрович, заместитель начальника кафедры анестезиологии и реаниматологии, руководитель Симуляционного центра ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург
- Бородин Мария Александровна, заведующая кафедрой неотложных состояний, ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», г. Москва
- Горшков Максим Дмитриевич (председатель Т.К.), председатель президиума правления Российского общества симуляционного обучения в медицине, эксперт Центра непрерывного профессионального образования ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва
- Грибков Денис Михайлович, заместитель руководителя Центра непрерывного профессионального образования ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва
- Зарипова Зульфия Абдулловна (заместитель председателя, член правления Т.К.), доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии, ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург
- Логвинов Юрий Иванович, руководитель Медицинского симуляционного центра Боткинской городской клинической больницы Департамента здравоохранения города Москвы, г. Москва

- Репин Ильи Геннадьевич, руководитель Медицинского аттестационно-симуляционного центра ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, г. Москва
- Рипп Евгений Германович, руководитель Центра медицинской симуляции, аттестации и сертификации, Доцент кафедры анестезиологии, реаниматологии и интенсивной терапии, ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Томск
- Танишина Елена Николаевна, начальник Центра симуляционного обучения ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Рязань
- Таптыгина Елена Викторовна, декан факультета довузовского и непрерывного профессионального образования, заведующий кафедрой-центром симуляционных технологий, ГБОУ ВПО "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Красноярск
- Тигай Жанна Михайловна, Директор ЦСО Медицинского института Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации, г. Москва
- Хаматханова Елизавета Мухтаевна, Руководитель симуляционно-тренингового центра ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва
- Шубина Любовь Борисовна (заместитель председателя, член правления Т.К.), руководитель Центра непрерывного профессионального образования ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

3.2. Центры и Экспертная группа. Валидация проводится на базе центров II и III уровня, аккредитованных РОСОМЕД. Из их числа в каждом конкретном случае Т.К. назначает три центра, проводящих валидацию данного медицинского симуляционного оборудования. Руководители выбранных центров назначают не менее двух-трех экспертов, формирующих временную рабочую группу центра по валидации. Руководитель также может выступать экспертом. Рабочие группы трех центров формируют Экспертную группу (далее Э.Г.) по валидации данного медицинского симуляционного оборудования. Председателя Э.Г. назначает Т.К. РОСОМЕД из числа экспертов, входящих в состав Э.Г.

## 4. Порядок проведения валидации

4.1. Заявка на проведение валидации. Производитель медицинского симуляционного оборудования или его официальный представитель (далее – Заявитель) отправляет в произвольной форме заявку на проведение валидации в письменном виде на почтовый адрес РОСОМЕД или в электронном виде через сайт [www.rosomed.ru](http://www.rosomed.ru). РОСОМЕД подтверждает прием заявки и высылает Заявителю список необходимых документов, а также по общим признакам устанавливает возможность проведения валидации (оборудование – медицинское, симуляционное, используется в медицинском симуляционном обучении или иных целях, перечисленных в п. 2.1. настоящего Положения);

4.2. Первый, заочный этап. Заявитель подписывает договор о валидации, оплачивает первый взнос (25%) за проведение заочного этапа валидации и присылает пакет документов, содержащий в том числе следующее:

- Название, код (артикул, каталожный номер, если есть) изделия
- Производитель, страна происхождения
- Рубрикация по классификации РОСОМЕД
- Подробное описание изделия с фото
- Инструкция по эксплуатации на русском языке
- Методика проведения тренинга, обучения

- Методика проведения объективной оценки
- Проходные баллы объективных параметров и методика их установления
- Существующие исследования по проведенной ранее валидации

На первом, заочном этапе Э.Г. проводится установление экспертной валидности на основании присланного пакета документации. Если экспертная валидность не установлена, то Заявителю направляется аргументированный отказ в валидации. В случае установления экспертной валидности заочный этап завершается, и наступает второй, очный этап.

4.3. Второй, очный этап валидации. Заявитель оплачивает второй взнос (50% от суммы договора) за проведение очного, второго этапа. Э.Г. составляет, а Т.К. утверждает план и график проведения второго, очного этапа валидации. Последний зависит от возможности Заявителя предоставить параллельно три экземпляра на испытания в три симуляционных центра. В случае наличия и эксплуатации в центре данного оборудования предоставления его не требуется. Согласно графику Заявитель высылает в центры оборудование и расходные материалы – одновременно три комплекта либо один комплект последовательно в три центра.

При наличии в центре соответствующего оборудования Заявитель предоставляет требуемые для валидации расходные материалы или оплачивает / компенсирует их приобретение.

На втором этапе Э.Г. последовательно устанавливает контентную, конструктивную и дискриминантную виды валидности. Исследования проводятся согласно общепринятым международным методикам с уровнем доказательности не ниже от 2b (нерандомизированное исследование, сравнительное исследование – параллельная когорта).

Если контентная валидность не установлена, то Заявителю направляется аргументированный отказ в валидации. В случае ее установления эксперты приступают к исследованию конструктивной валидности, а затем – дискриминантной. Опционально возможно также установление и прогностической валидности. В связи со сложностью ее проведения, результаты

прогностической валидации не влияют на окончательное решение, однако в случае ее доказанности эти сведения вносятся отдельной строкой в Свидетельство.

Наряду с собственными исследованиями также в качестве доказательств принимаются данные отечественных и зарубежных валидаций, опубликованных в официальном печатном органе общества РОСОМЕД «Виртуальные технологии в медицине», а также в журналах, включенных в Scopus или ВАК. Исследования, принимаемые во внимание, должны иметь достоверность уровня 2b и выше (от 2b. Нерандомизированное исследование, сравнительное исследование (параллельная когорта); 2a. Рандомизированное исследование разумного качества и/или недостаточным количеством участников; 1b. Рандомизированное контролируемое исследование в хорошем качестве и адекватными размерами исследуемой группы; до 1a. Систематический обзор (метаанализ), содержащий по меньшей мере несколько исследований уровня 1b, где результаты отдельных независимых исследований согласуются).

По мере завершения доказательства каждого из этапов (контентной, конструктивной, дискриминантной и опциональной прогностической видов валидности) Заявитель извещается о его результатах. В случае положительного решения по всем видам валидности процесс переходит на третий, заключительный этап.

4.5. Третий, заключительный этап. Заявитель оплачивает третий взнос (25% от суммы договора) за проведение третьего, заключительного этапа. На основании данных, полученных в ходе первого и второго этапа валидации, экспертной группой классифицируется оборудование (устанавливается принадлежность к типу и уровень реалистичности медицинского симуляционного оборудования по классификации РОСОМЕД). Решение принимается коллегиально. Проведенная валидация и присвоенный Уровень реалистичности утверждаются протоколом правления Т.К.

4.6. Сроки проведения. На проведение отдельных этапов валидации отводятся следующие сроки:

- Этап оценки экспертной валидности – 1 неделя

- Составление план проведения очного этапа валидации – 1 неделя
- Контентная валидация – 2 недели
- Конструктивная валидация – 2 недели
- Дискриминантная валидация – 4 недели
- Прогностическая валидация (опционально) – 4 недели

Общая длительность очного этапа валидации – не более 2 месяцев с момента предоставления оборудования в каждый из центров.

4.7. Стоимость валидации определяется в индивидуальном порядке и соотносится со сложностью, уровнем реалистичности оборудования, количеством учебно-тренинговых модулей и предполагаемыми в связи с этим трудозатратами на валидацию. При превышении по факту количества человеко-часов, потребовавшихся на валидацию, по согласованию производится перерасчет. Корректировка стоимости валидации не может превышать 25% от первоначально согласованной суммы договора.

4.8. Свидетельство. По завершению процедуры валидации медицинского симуляционного оборудования Заявителю выдаются:

- Протокол проведения валидации
- Свидетельство о валидации
- Установленном Уровень реалистичности.

В случае доказанной прогностической валидности, данная характеристика отражается отдельной строкой: «Помимо стандартных видов для данного изделия установлена Прогностическая валидность. Уровень, продемонстрированный на данном устройстве в симуляционной среде, соответствуют уровню в реальных клинических условиях». Данное оборудование включается в список валидированного медицинского симуляционного оборудования на сайте РОСОМЕД.

4.9. Срок действия. Свидетельство действительно в течение пяти лет. В случае, если в конструкцию оборудования вносятся существенные изменения, могущие повлиять на его валидность, Заявитель обязан уведомить об этом

РОСОМЕД. Рассмотрев представленную информацию Т.К. принимает решение о необходимости проведения индивидуальных внеплановых. Если конструкция оборудования осталась неизменной или претерпела незначительные изменения, то по окончании срока валидации по заявлению Заявителя Т.К. назначает Э.Г. для продления валидации по упрощенной, сокращенной схеме. Эксперты, особо отмечая изменения, произошедшие с момента первоначальной валидации, оценивают дидактическое соответствие оборудования текущим нормативным документам (клиническим рекомендациям, протоколам, инструкциям) и в случае актуальности оборудования продлевает валидацию еще на пять лет. Длительность процедуры повторной валидации – не более одного месяца после поступления документации и проведения оплаты.

4.10 Аннулирование валидации. Аннулирование валидации возможно в следующих случаях:

4.10.1. злонамеренного грубого искажения Заявителем поданной информации. При этом Т.К. созывается на экстренное заседание, составляется протокол, в котором отражаются причины аннулирования валидации. Выписка из протокола публикуется на сайте РОСОМЕД и в ближайшем номере журнала «Виртуальные технологии в медицине»;

4.10.2. существенного изменения указанных в документации характеристик оборудования (конструкции, программы);

4.10.3. существенного изменения действующих нормативов, клинических рекомендаций, инструкций, имеющих отношение к оборудованию;

## Приложение № 1

### Список литературных источников:

Симуляционное обучение по анестезиологии и реаниматологии / ред. Мороз В.В., Евдокимов Е.А., сост. Горшков М.Д. — М.: ГЭОТАР-Медиа: РОСМЕД, 2014. — 312 с.: ил.

Симуляционное обучение по специальности «Лечебное дело» / ред. А.А. Свистунов; сост. М.Д. Горшков. — М.: РОСМЕД, ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 288 с.: ил.

Специалист медицинского симуляционного обучения / ред. Кубышкин А.А., Свистунов А.А., Горшков М.Д., Балкизов З.З.; сост. Горшков М.Д. — М.: РОСМЕД, 2016. — 320 с.: ил.

Carter FJ, Schijven MP, Aggarwal R, Grantcharov T, Francis NK, Hanna GB, Jakimowicz JJ / Consensus guidelines for validation of virtual reality surgical simulators. Surg Endosc (2005) 19: 1523–1532