

**СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ВАЛИДАЦИИ
медицинского симуляционного оборудования**

**Первый,
заочный
этап**

ЗАЯВИТЕЛЬ подает заявку на проведение валидации

РОСОМЕД: 1. Подтверждает прием заявки;
2. Устанавливает возможность проведения валидации;
3. Высылает заявителю список документов

ЗАЯВИТЕЛЬ: 1. Заключает договор о валидации
2. Оплачивает первый взнос (за первый, заочный этап)
3. Высылает пакет документации согласно списку

РОСОМЕД: 1. Создает экспертную группу: 3 Симцентра
2. Назначает председателя Экспертной группы (ЭГ)
3. ЭГ начинает работу с экспертной валидности

Экспертная валидность доказана?

Да

Нет

Отказ в валидации

**Второй,
очный
этап**

РОСОМЕД: 1. ЭГ составляет план проведения очного этапа валидации;
2. ЭГ разрабатывает график проведения очного этапа валидации;
3. Технологический комитет утверждает план и график валидации.

ЗАЯВИТЕЛЬ: 1. Оплачивает второй взнос по договору за очный этап;
2. Высылает в три центра три комплекта оборудования и расходных материалов (либо один комплект последовательно в три центра)

Контентная валидность доказана?

Да

Нет

Отказ в валидации

Конструктивная валидность доказана?

Да

Нет

Отказ в валидации

Дискриминантная валидность доказана?

Да

Нет

Отказ в валидации

**Третий
этап**

Классификация
оборудования

Исследование прогностической валидности (опция)

РОСОМЕД: Свидетельство о валидации и установленном уровне реалистичности