**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ**

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ТЕМЕ**

**«РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

**(СРОК ОБУЧЕНИЯ - 36** **АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)**

**Форма обучения:** очная, с применение дистанционных образовательных технологий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Название тематики | Количество часов |
| 1 | Понятие медицинского изделия. Жизненный цикл медицинского изделия. Основы регулирования медицинских изделий. Стандартизация в области менеджмента качества и менеджмента риска медицинских изделий | 5 |
| 2 | Понятие качества. Понятие безопасности и риска. Мировой опыт применения менеджмента качества. Современные требования к менеджменту качества для выхода на российский, ЕАЭС и иностранные рынки медицинских изделий. | 3 |
| 3 | Основные принципы СМК (ISO 9001).  Правила проведения аудита систем менеджмента (ISO 19011).  Основы процессного подхода. Основные положения ГОСТ ISO 13485 (ISO 13485) и взаимосвязь с другими нормативными требованиями. | 4 |
| 4 | Разработка политики и целей в области качества | 2 |
| 5 | ГОСТ ISO 13485 (ISO 13485): управление СМК, требования к документации, ответственность руководства, управление ресурсами, планирование процессов жизненного цикла медицинских изделий, процессы, связанные с потребителями, проектирование и разработка, закупки, производство и обслуживание, мониторинг и измерения, управление несоответствующей продукцией, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия | 6 |
| 6 | Принципы риск-менеджмента медицинских изделий. Основные положения ГОСТ ISO 14971 (ISO 14971) и взаимосвязь с другими нормативными требованиями | 2 |
| 7 | ГОСТ ISO 14971 (ISO 14971): документирование, определение критериев допустимости риска, идентификация источников опасности, анализ источников риска, управление риском, оценивание остаточного риска, файл менеджмента риска, план менеджмента риска, отчет по менеджменту риска, производственная и постпроизводственная информация | 4 |
| 8 | Разработка и внедрение СМК: сроки, трудозатраты, возможные сложности. Поддержание СМК | 2 |
| 9 | Оценка и подтверждение соответствия СМК. Требования к органам подтверждения соответствия СМК. Требования к оценке СМК. Сертификация СМК и инспектирование СУК: сравнение требований и подходов | 6 |
| **Трудоемкость учебного модуля** | | **34** |
| **ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ** | | **2** |
| **Общая трудоемкость освоения программы** | | **36** |