# Программа повышения квалификации

# «Требования ISO13485 в контексте национального, евразийского и европейского законодательства. Практика внедрения»

**ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора» проводит обучение по курсу программы:**

«Требования ISO13485 в контексте национального, евразийского и европейского законодательства. Практика внедрения»

* Продолжительность обучения 3 дня.
* Занятия проводятся  по очной форме в формате семинара.
* Место проведения занятий: г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
* Стоимость обучения 24 000 рублей с учетом НДС.
* По окончании курса обучающимся выдается удостоверение о повышении квалификации и сертификат международного уровня.
* Программа состоит из двух разделов.
* Обучение по первому  разделу   продолжительность  2 дня.
* По второму разделу – 1 день. Общая продолжительность обучения 3 дня.

**Программа**  **обучения**

«ТРЕБОВАНИЯ ISO 13485. ПРАКТИКА ВНЕДРЕНИЯ»

**Раздел 1.**

**Цель семинара:** ознакомление с требованиями  ISO 13485 и мероприятиями, необходимыми в процессе внедрения требований. Практикум по адаптации существующей системы управления организации-участника к требованиям международного стандарта.

**Содержание семинара:**

Понятие качества и системы качества. Общие требования: область применения. Структура стандарта ISO 13485

*Групповая работа по терминологии ISO 13485.*

Документация в соответствии с требованиями ISO 13485: структура, объем, правила управления. Записи. Технический файл на продукцию.

*Групповая по интерпретации требований к управлению документами.*

Процессный подход: управление собственными и аутсорсинговыми процессами. Идентификация и классификация процессов. Риск-ориентированный подход к процессам. Модель процессов СМК организации. Описание процессов СМК в картах. Виды карт процессов.

*Групповая работа по идентификации процессов в деятельности организации.*

Ответственность руководства в ISO 13485. Политика в области качества. Пирамида целей в области качества. Определение ответственности и полномочий. Анализ системы менеджмента со стороны высшего руководства.

Групповая работа по созданию Политики и целей в области качества.

Человеческие ресурсы: подбор, оценка персонала. Развитие человеческих ресурсов: планирование, проведение и оценка результативности мероприятий по обучению. Инфраструктура и производственная среда. Требования к гигиене.

Потребитель в системе менеджмента качества производителей медицинских изделий. Процессы, связанные с потребителями. Оценка удовлетворенности. Планирование и анализ рисков согласно ISO 14971. Закупки. Управление поставщиками. Выбор поставщика: первичная оценка. Мониторинг деятельности поставщика.

Проектирование и разработка новой продукции/услуги. Формирование пакета документов Проекта. Осуществление процессов производства / оказания услуги. Чистота продукции и контроль загрязненности. Валидация. Идентификации и прослеживаемость. Обращение с собственностью потребителя. Обеспечение сохранности продукции.

Управление средствами мониторинга и измерений. Измерение и анализ. Виды измерений. Контроль в системе менеджмента качества производителей медицинских изделий. Организация контроля производимой продукции/услуги. Внутренний аудит (общие положения). Управление несоответствующей продукцией. Инструменты анализа.

Групповая работа: «Как быть с несоответствующей продукцией».

Корректирующие и предупреждающие действия.

*Групповая работа по назначению корректирующих действий.*

**Раздел 2. «Внутренний аудит: методика и практика проведения»**:

**Цель семинара**: приобретение персоналом знаний и навыков проведения аудитов, идентификации несоответствий, понимания требований ISO 13485.

**Задачи семинара**:

Раскрыть цели, правила и методы проведения внутренних аудитов в соответствии с ISO 19011.

Рассмотреть и дать подход к трактовке требований стандарта ISO 13485.

Приобрести навыки идентификации и формулировки несоответствий в системе менеджмента качества производителей медицинских изделий

**Содержание семинара**:

Внутренний аудит как реализация большинства принципов СМК.

Понятие «Аудит». Основная терминология, связанная с аудитом.

Цели проведения аудита.

Аудит — как инструмент постоянного улучшения, а не как средство поиска ошибок и несоответствий.

Классификация видов аудита. Аудит продукции. Сравнение видов аудита (классификация по объекту аудита).

Классификация по стороне проводящей аудит. Внутренние и внешние аудиты. Преимущества и недостатки внутреннего аудита.

Совмещение классификаций.

Методические основы аудита. Внутренние и внешние методические основы.

Стандарт ISO 19011 и его структура. Принципы проведения аудита.

«Аудитор». Понятие компетентности, качества, знания и навыки аудитора. Ответственность, права и обязанности аудиторов. Аудитор и его компетентность. Требования к компетентности и оценивание аудиторов. Примеры, приведённые в ISO 19011.

Группа аудита. Возможности формирования группы аудита (основы и принципы). Понятие программы аудита.

Роль высшего руководства в процессе аудита.

Процесс аудита — обзор составляющих.

Процесс аудита. Этап подготовки. Составление годового плана аудита. Требования к составлению годового плана и возможности составления. Примеры бланков — обсуждение опыта слушателей.

*Групповая работа по разработке годовой программы аудитов.*

Процесс аудита. Этап подготовки. Составление плана аудита. Требования к составлению плана аудита и возможности составления.

Проверка документации системы менеджмента качества производителей медицинских изделий.

Процесс аудита. Этап подготовки. Составление вопросника (опросного листа). Его цели и задачи.

Процесс аудита. Этап проведения. Вводное совещание, анализ на месте. Техника проведения аудита на месте — методы и виды деятельности, примеры вопросов, приёмы опроса. Психологические аспекты аудита.

Понятие несоответствия. Оценка несоответствий и их документирование.

*Групповая работа: «Анализ ситуаций, возникающих во время проведения аудита».*

Процесс аудита. Этап проведения. Заключительное совещание.

Процесс аудита. Этап составления отчёта. Требования к отчётам об аудите.

Процесс аудита. Этап анализа и корректирующие действия.

**III. Дополнительная информация**

Обучение по курсу программы  «ТРЕБОВАНИЯ ISO 13485. ПРАКТИКА ВНЕДРЕНИЯ» ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора» проводит совместно с ООО «ХЕНШ Развитие Качества».

Для записи в группы на обучение по курсу программы  «ТРЕБОВАНИЯ ISO 13485. ПРАКТИКА ВНЕДРЕНИЯ»  необходимо заполнить заявку и выслать на электронный адрес: [obuchenie@vniiimt.org](mailto:obuchenie@vniiimt.org)

Контактный телефон учебно-методического отдела: 8 (495) 645-38-32 (доб. 392)

Ведущий специалист учебно-методического отдела Федорова Мария Алексеевна