8 (495) 698-63-64
8 (800) 234-55-22
seminar@finkont.ru
www.finkont.ru

Менеджмент качества медицинских изделий. Разработка, внедрение и подготовка к сертификации

В программе курса представлены актуальные вопросы менеджмента качества медицинских изделий, представляются практические рекомендации и знания, необходимые для актуализации и практического внедрения изменений в Систему менеджмента качества (СМК) согласно требованиям ISO 13485:2016. Раскрывается процесс аудита, подход, методология и практика его проведения информатизации здравоохранения для главных врачей государственной системы здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Дата проведения: Открытая дата

Вид обучения: Курс повышения квалификации

Формат обучения: Онлайн-трансляция

Срок обучения: 2 дня

Продолжительность обучения: 16часов

Для участников предусмотрено: Методический материал.

Документ по окончании обучения: По итогам обучения слушатели, успешно прошедшие итоговую аттестацию по программе обучения, получают Удостоверение о повышении квалификации в объеме 16 часов (в соответствии с лицензией на право ведения образовательной деятельности, выданной Департаментом образования и науки города Москвы).

Для кого предназначен

Главных врачей, для директоров по качеству, руководителей и специалистов служб менеджмента качества, руководителей предприятий по разработке, производству и сервисному обслуживанию медицинских изделий и оборудования.

Цель обучения

Получить комплексные знания по теоретическим и практическим вопросам менеджмента качества медицинских изделий,изучить вопросы правового регулирования, основополагающие стандарты и требования.
Это мероприятие можно заказать в корпоративном формате (обучение сотрудников одной компании).

Программа обучения

Основополагающие стандарты и-требования.

- Основные требования к-производителям медицинских изделий в-Российской Федерации. Лицензирование, регистрация медицинских изделий.
- Что такое оценка соответствия медицинского изделия. Презумпция соответствия производителя, устройство системы стандартизации и-подтверждения соответствия. Процедура сертификации. Выбор органа по-сертификации.
- ISO 13485:2016 «Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования» и-другие стандарты для производителей медицинских изделий.
- Инспектирование производителя медицинских изделий согласно требованиям, содержащимся в-Решении №-106 от-10.11.2017. Совета Евразийской Экономической Комиссии.
- Основы законодательства Европейского Союза для производителей медицинских изделий.

Стандарт ISO 13485:2016.

- Эволюция и-сравнительные характеристики стандартов ISO 13485:2016 и-ISO 9001:2015.
- Текущее состояние ISO 13485:2016, введение в-понятие «Структура высокого уровня (HLS)» и-как ISO 13485:2016 вписывается в-глобальную картину регулирования рынка медицинских изделий. Что такое MDSAP (Medical Device Single Audit Program).
- Основные отличия ISO 13485:2016, EN-ISO 13485:2016 и-ГОСТ ISO 13485-2017. Другие международные нормативные документы рынка медицинских изделий.
- Взаимосвязь ГОСТ ISO 13485-2017-с ГОСТ Р-ИСО 9001-2015 и-ГОСТ ISO 14971-2021.

Процессный подход и-его реализация.

- Пирамида качества. Принципы системы менеджмента качества (СМК), лежащие в-основе ISO 13485:2016.
- Нормативная структура деятельности. Циклическая структура процесса или Цикл Деминга-Шухарта (PDCA).

Разделы стандарта ISO 13485:2016.

- Контекст стандарта, термины и-определения.
- Управление СМК. Требования к-документации.
- Технический файл-— некоторые рекомендации.
- Ответственность руководства.
- Управление ресурсами.
- Процессы жизненного цикла продукции и-фокус на-изменения в-проектировании и-разработке.
- Философия риска. Разбор принципов и-терминов риск-менеджмента, лежащих в-основе стандартов ISO 31000 и-ISO 14971. Специфика риск-менеджмента для медицинских изделий. Роль технического отчета ISO/TR 24971 и-других стандартов по-рискам.
- Процесс проектирования-— вопросы клинического подтверждения.
- Валидация процессов. Стадии квалификации. Риски процессов.
- Производственная и-постпроизводственная информация (PMS/PMCF)-— обмен информацией и-консультирование, мониторинг и-пересмотр результатов анализа рисков.
- Сквозные вопросы стандарта: программное обеспечение, риски, клинические данные.

Внутренние аудиты СМК и-проект внедрения СМК.

- Организация и-проведение внутренних аудитов. Плановые и-внеплановые аудиты.
- Специфические требования к-аудиту СМК производителей медицинских изделий.
- Выявление причин несоответствий.
- Процесс CAPA (проведение корректирующих и-предупреждающих действий).
- Планирование внедрения СМК и-разработка плана-графика внедрения требований стандарта.

Ответы на вопросы слушателей, индивидуальные консультации.

Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ
Ведущий эксперт по менеджменту качества медицинских изделий.