

**Программа курса**

**«Требования ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016). Разработка и внедрение СМК для производителей медицинских изделий. Управление рисками по ГОСТ ISO 14971-2021. Внутренний аудит по ГОСТ Р ИСО 19011-2021 (ISO 19011:2017).»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дни****(24 часа)** | **Теоретические модули** | **Практические задания** |
| 1-й день | Нормативная база для производителей медицинских изделий.Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016). Структура и требования | Определение документированной информации по требованиям стандарта на систему менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485-2017 |
| 1-й день | Стратегия развития организации. Анализ среды. Риски в достижении стратегических целей. Политика и цели в области качества . План по достижению целей |  Разработка Политики в области качества. Разработка целей в области качества и плана реализации мероприятий для достижения этих целей |
| 1-й день | Семь принципов построения СМК. Функции, ответственность и полномочия высшего руководства и руководителей среднего звена. Процессный подход: методика выделения процессов СМК. Владелец и руководитель процесса, отличия в ответственности и полномочиях при управлении процессом . Реализация процессного подхода, варианты описания процессов СМК, анализ со стороны руководства по разработанным показателям результативности процессов для производителей медицинских изделий. Документация СМК в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017. Анализ СМК со стороны руководства . | Разработка Руководства по качеству.Разработка паспорта процесса СМК (по выбору слушателя)Формирование записей по анализу СМК со стороны руководства (формы отчета по процессу СМК и сводного отчета по результативности СМК ) |
| 2-й день | Менеджмента риска медицинского изделия в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2021. Файл менеджмента риска медицинского изделия. Функционирование системы менеджмента риска. **Интеграция процесса менеджмента риска в процессы СМК. Идентификация рисков на всех уровнях организации. Управленческие и производственные риски.** Анализ риска: определение возможных опасностей, опасных ситуаций и вреда, связанных с медицинским изделием. Управление риском: мероприятия по их снижению. Оценивание допустимости полного остаточного риска. Методы оценки рисков. Формы предоставления анализа риска. Менеджмент риска после получения регистрационного удостоверения.  | Разработка плана менеджмента рисков на стадиях жизненного цикла продукции. |
| 2-й день | Внедрение процесса менеджмента рисков. Механизмы обмена информацией эффективного управления рисками. Квалификация персонала по управлению рисками. Ответственность высшего руководства по управлению рисками на всех стадиях жизненного цикла медицинских изделий. Различия требований предыдущего стандарта ГОСТ ISO 14971-2011 и нового международного стандарта ГОСТ ISO 14971-2021 |  |
| 2-й день | Требования нового стандарта ГОСТ Р ИСО 19011-2021. Функции, ответственность и полномочия высшего руководства организации в СМК в процессе внутреннего аудита. Критерии выбора и оценки компетентности лица, ответственного за управление программой аудитов | Разработка критериев оценки компетентности лица, ответственного за управление программой аудитов |
| 3-й день | Описание процесса внутреннего аудита в организации. Разработка критериев результативности и эффективности процесса. Риски процесса внутреннего аудита.  | Описание процесса внутреннего аудита в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 19011-2021. Определение рисков программы аудитов  |
| 3-й день | Формы записей по процессу внутреннего аудита. Правила заполнения чек-листов. Виды аудита, которые могут быть объединены в одной программе аудита на год.  | Разработка программы аудитов на год с учетом целей аудитов, вытекающих из целей организации на год |
| 3-й день | Методы и техники работы внутренних аудиторов от начала до конца аудита. Классификация несоответствий. Применение методов поиска коренных причин несоответствия (8D , 5 «Почему» и др.).  | Разбор несоответствий в организации, выявленных в ходе аудитов, оценка категории несоответствия, выработка корректирующих действий.  |
| 3-й день | Компетентность аудиторов. Критерии первичной и повторной оценок аудиторов. Управление совокупной компетентностью аудиторов.  | Разработка критериев первичной оценки аудиторов. Повторная оценка работы аудитора. Оформление паспорта аудитора |

**Начало обучения в 10.00, окончание в 17.00 по адресу г. Тула, ул. Болдина, д.98, оф 301**