



ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
«РЕГИСТР СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА»  
(РССП)

---

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО  
ОБРАЗОВАНИЯ**

**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Подтверждение соответствия продукции по специализации:  
медицинские изделия»**

**Москва 2014**

## СОДЕРЖАНИЕ

1	Пояснительная записка	3
2	Цели программы	3
3	Планируемые результаты обучения	4
4	Учебный план	4
5	Календарный учебный график	6
6	Организационно-педагогические условия	6
7	Формы аттестации	7
8	Контрольные вопросы	7
9	Литература	10

## **1. Пояснительная записка**

Реализация программы повышения квалификации «Подтверждение соответствия продукции по специализации: медицинские изделия» осуществляется ОАНО «Регистр системы сертификации персонала» на основе Лицензии на право ведения образовательной деятельности.

Содержание курса определяется настоящей образовательной программой, разработанной и утвержденной организацией.

К освоению образовательной программы допускаются лица, имеющие высшее образование и являющиеся экспертами РССП по подтверждению соответствия продукции по специализации: медицинские изделия.

Программа повышения квалификации направлена на совершенствование компетенции, необходимой для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации (специализации) – эксперт по подтверждению соответствия продукции медицинских изделий.

Перечень профессиональных компетенций по подтверждению соответствия в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение части которых осуществляемых в результате обучения включает: документальное удостоверение соответствия продукции медицинских изделий, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условий договоров.

Качественное изменение компетенций в результате обучения распространяется на вопросы стандартизации, технического регулирования в рамках Таможенного союза, технологии производства, требований аккредитующего органа и текущей деятельности экспертов в области подтверждения соответствия продукции медицинских изделий.

Качественные изменения компетенции и качество обучения регистрируются в документах итогового контроля знаний и анкетах удовлетворенности слушателей.

Освоение программы повышения квалификации завершается итоговым контролем (итоговой аттестацией) слушателей в форме зачета.

Данная программа одновременно может являться частью программы профессиональной переподготовки для получения квалификации в области подтверждения соответствия продукции медицинских изделий.

Программа разработана Учебным центром РССП при непосредственном участии экспертов Системы РССП.

**2. Цели программы** - формирование у слушателей необходимого уровня знаний, умений и навыков, позволяющих развить компетенции в области применения и исполнения требований к проведению процедур подтверждения соответствия продукции медицинских изделий.

### 3. Планируемые результаты обучения

#### Слушатели должны знать:

- произошедшие за последние 3 года изменения обязательных для применения и исполнения требования к продукции медицинских изделий, условий обеспечения свободного перемещения продукции медицинских изделий выпускаемой в обращение на единой таможенной территории Таможенного союза;
- методы и средства контроля качества продукции медицинских изделий, процессы при выполнении подтверждения соответствия продукции медицинских изделий требованиям Технических регламентов и нормативных документов.

#### Слушатели должны уметь:

- применять полученные знания в практической деятельности;
- принимать эффективные управленческие решения в подтверждения соответствия продукции медицинских изделий;
- подготовить пакет документов по каждому этапу процесса подтверждения соответствия продукции медицинских изделий.

### 4. Учебный план

Настоящая образовательная программа нацелена на совершенствование имеющихся у экспертов по подтверждения соответствия продукции медицинских изделий профессиональных компетенций, что обуславливает адаптивный подход к формированию учебного плана, который изначально составлен с учетом общих разделов обучения, которые конкретизируются в темы на стадии подготовки учебного расписания текущего семинара.

Учебное расписание составляется с учетом появления новых изменений требований предъявляемых к проведению работы по подтверждению соответствия продукции медицинских изделий со стороны Таможенного союза, органов по аккредитации и стандартизации, профильных министерств и ведомств, а также с учетом новшеств и опыта, способствующих улучшению проведения работы.

№ п/п	Наименование раздела	Общее кол-во часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	
<b>1.</b>	<b>Вопросы стандартизации в Российской Федерации</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		наблюдения
1.1	Основные положения Законов РФ «О техническом регулировании» и «О стандартизации» их развитие и произошедшие в них изменения	1	1		
1.2	Стандартизация в сфере продукции медицинских изделий и произошедшие изменения	1	1		
<b>2.</b>	<b>Вопросы технического</b>	<b>4</b>	<b>4</b>		наблюдения

	<b>регулирования в рамках Таможенного союза в отношении продукции медицинских изделий</b>				
2.1	Основные положения действующих Технических регламентов и произошедшие в них изменения	2	2		
2.2	Новые Технические регламенты и нормативные документы	2	2		
<b>3</b>	<b>Вопросы технологии производства продукции медицинских изделий</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		наблюдения
3.1	Особенности технологии производства продукции	1	1		
3.2	Особенности идентификации продукции	1	1		
<b>4.</b>	<b>Государственный контроль продукции медицинских изделий</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		наблюдения
4.1	Контроль за соблюдением обязательных требований предъявляемых к продукции медицинских изделий	1	1		
4.2	Дополнительные требования к продукции медицинских изделий	1	1		
<b>5.</b>	<b>Актуальные вопросы аккредитации органов по сертификации проводящих процедуру подтверждение соответствия продукции медицинских изделий</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		наблюдения
5.1	Основные положения требований органа по аккредитации и произошедшие в них изменения	1	1		
5.2	Практика прохождения процедур аккредитации и надзорных проверок	1	1		
<b>6.</b>	<b>Анализ деятельности работы экспертов по представленным отчетам</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	наблюдения
6.1	Требования, предъявляемые к экспертам и органам по сертификации	1	1		
6.2	Разбор представленных отчетов экспертов	1		1	
	<b>Итоговый контроль</b>	<b>2</b>			зачет

	<b>(итоговая аттестация)</b>				
	<b>Итого:</b>	<b>16</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	

Примечание:

1. Количество учебных часов отведенных на освоение разделов курса может быть изменено в учебном расписании семинара в зависимости от актуальности рассматриваемых вопросов.

2. В расписании семинара может быть отведено время (до 2-х ак.ч) на самостоятельное освоение фонда нормативных документов, необходимых для подготовки восприятия нового материала и подготовки к итоговому контролю, включая дополнительные консультации преподавателей. Указанное время рекомендуется использовать в конце первого дня занятий.

## 5. Календарный учебный график

1. Начало и окончание курса обучения по датам (за исключением выходных дней) осуществляется в соответствии с годовым графиком обучения РССП.

2. Продолжительность курса обучения составляет 16 часов.

3. Форма обучения - с отрывом от работы.

2. Учебные занятия начинаются 10.00 и заканчиваются 17.30.

3. Учебные занятия проводятся в соответствии с Расписанием, утверждённым распоряжением по РССП.

4. Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут

5. В целях недопущения перегрузок между занятиями вводятся обязательные перерывы продолжительностью 05-15 минут.

6. Обучение осуществляется с перерывом на обед 45-60 мин.

## 6. Организационно-педагогические условия

Организационно-педагогические условия включают:

- учебную аудиторию, оснащенную стульями, партами и мультимедийными средствами для презентации теоретического и практического материала,
- эл. диск с презентационным материалом преподавателей.

При этом используются различные методики и формы организации учебной работы слушателей.

- Теоретическое обучение (ведущее лицо - преподаватель):
  - лекция с визуальным рядом,
  - лекция-дискуссия,
  - анализ проблемной ситуации.
- Групповой практикум (ведущее лицо – группа слушателей):
  - ситуационный анализ – работа в малой группе,
  - круглый стол.
- Индивидуальный практикум (ведущее лицо – слушатель):

- *промежуточный тест-тренинг,*
- *индивидуальные консультации.*
- Контроль:
  - *текущий контроль* (фронтальный опрос, наблюдения),
  - *промежуточный контроль* (выборочный опрос),
  - *итоговый контроль* (экзаменационное тестирование).

## **7. Формы аттестации**

Итоговый контроль (итоговая аттестация) осуществляются в форме зачета с результирующим показателем – сдал/не сдал.

*При аудиторном обучении* слушатели проходят тестирование с использованием индивидуальных вариантов на бумажных носителях.

Допускается проведение текущего контроля без формирования зачетной ведомости, с отражением преподавателем замечаний к обучаемому в журнале теоретического обучения.

## **8. Контрольные вопросы** (могут корректироваться в зависимости от освещенных на семинаре проблемных тем и изменений, внесенных в нормативные документы)

- Цели и отношения, регулируемые современным законодательством по техническому регулированию.
- Общие положения технического регулирования: принципы технического регулирования; технические регламенты.
- Объекты применения технического регулирования: продукция; процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации, работы и услуги; оценка соответствия.
- Оценка соответствия общие положения и определения. Органы по оценке соответствия.
- Техническое регулирование в Евразийском экономическом союзе (Таможенный союз).
- Национальная система стандартизации в Российской Федерации.
- Действующие национальные стандарты в области медицинских изделий. Программа разработки национальных стандартов в области медицинских изделий.
- Общие схемы декларирования о соответствии.
- Документы, подтверждающие соответствие продукции (доказательная база деклараций о соответствии).
- Правила принятия и регистрации деклараций о соответствии.
- Общие схемы сертификации.
- Правила организации и проведения добровольной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.
- Правила оформления сертификатов соответствия.
- Проведение и оформление результатов испытаний.
- Токсикологические исследования
- Технические испытания

- Клинические испытания
- Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.
- Порядок проведения государственной регистрации медицинских изделий и выдачи регистрационных удостоверений.
- Государственный контроль обращения медицинских изделий на территории РФ.
- Мониторинг обращения медицинских изделий на территории РФ.
- Квалификационные требования к экспертам и порядок их сертификации.
- Квалификационные требования к экспертам в области проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе проведения государственного контроля обращения медицинских изделий на территории РФ.

## **9. Список литературы**

### **9.1 Обязательная**

-Федеральный закон от 27 декабря 2002 года №184 «О техническом регулировании» с изменениями 01.09.2013;

-Федеральный закон от 28 декабря 2013 года №412 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

-Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

-Постановление Правительства РФ от 24.02.2009 №163 (ред.от 17.10.2011) «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия»;

-Приказ Минэкономразвития России от 16.10.2012 №682 «Об утверждении критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним»;

- Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2012 №76 «Об утверждении Порядка регистрации деклараций о соответствии и Порядка формирования и ведения единого реестра зарегистрированных деклараций о соответствии, предоставления содержащихся в указанном реестре сведений»;

-Постановление Правительства РФ от 30 января 2008 №41 «О формировании и ведении единого реестра сертификатов соответствия (в ред. От 17.10.2011 №845);

-Решение коллегии Евроазиатской экономической комиссии от 9 апреля 2013 года N 76 «Об утверждении Положения о регистрации деклараций о соответствии продукции требованиям технических регламентов Таможенного союза»

-Решение коллегии Евроазиатской экономической комиссии от 25 декабря 2012 г. № 293 «Единая форма декларации о соответствии требованиям технического регламента»

-Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 №621 «О Положении о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов таможенного союза»

-Технические регламенты таможенного союза ТРТС относящиеся к продукции медицинских изделий, и включенные в них перечень ГОСТов;



## **9.2 Дополнительная**

- ГОСТ Р 50.1.044-2003 «Рекомендации по разработке технических регламентов».
- Журналы «Стандарты и качество», «Методы оценки соответствия», «Вестник Федерального агентства по техническому регулированию» за 2000 - 2013 гг.
- В.А. Вышков Б.Г. Артемьев «Техническое регулирование безопасность и качество».