



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

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ**

ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Сертификация систем менеджмента по специализации: система менеджмента качества в промышленности медицинских изделий»

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 «Сертификация систем менеджмента по специализации: система менеджмента качества в промышленности медицинских изделий» 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 сертификации систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий.

Программа повышения квалификации направлена на совершенствование компетенции, необходимой для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации (специализации) – эксперт по сертификации систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий.

Перечень профессиональных компетенций по сертификации систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение части которых осуществляемых в результате обучения включает: способность обучаемых проводить сертификационные и надзорные аудиты по системе менеджмента качества в промышленности медицинских изделий, проводить документальное оформление результатов аудитов.

Качественное изменение компетенций в результате обучения распространяется на вопросы:

- менеджмента качества в промышленности медицинских изделий, структуры, взаимосвязи: ГОСТ ISO 13485, ГОСТ Р ИСО 14969, ГОСТ ISO 14971;
- сравнительный анализ ГОСТ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485. Ключевые аспекты ГОСТ ISO 13485;
- особенности проведения сертификационных и надзорных аудитов СМК изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям (на основе рекомендаций GHTF/SG4):

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 сертификации систем менеджмента по специализации: сертификации систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий.

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

2. Цели программы - формирование у обучаемых необходимого уровня знаний, умений и навыков, позволяющих получить новые и развить имеющиеся компетенции в области применения и исполнения требований по проведению сертификационных и надзорных аудитов организаций в промышленности медицинских изделий.

3. Планируемые результаты обучения

Слушатели должны знать:

- произошедшие за последние 3 года изменения обязательных для применения и исполнения требований относящихся к оценке безопасности лифтов;
- методы и средства контроля оценки соответствия лифтов требованиям безопасности, процессы выполнения подтверждения соответствия безопасности лифтов требованиям Технических регламентов и нормативных документов;
- особенности проведения сертификационных и надзорных аудитов СМК изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям (на основе рекомендаций GHTF/SG4).

Слушатели должны уметь:

- применять полученные знания в практической деятельности;
- принимать эффективные управленческие решения в ходе проведения сертификационных и надзорных аудитов;
- подготовить документы сертификационных и надзорных аудитов менеджмента качества организаций в промышленности медицинских изделий.

4. Учебный план

Настоящая образовательная программа нацелена на получение новых и совершенствование имеющихся у экспертов 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 сертификации систем менеджмента качества организаций в промышленности медицинских изделий и возникающих трудностей в ходе выполнения сертификационных и надзорных аудитов.

№ п/п	Наименование раздела	Общее кол-во часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	
1.	Вопросы стандартизации в Российской Федерации	2	2		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 медицинских изделий	1	1		
2.	Менеджмента качества в промышленности медицинских изделий, структура, взаимосвязи: ГОСТ ISO 13485, ГОСТ Р ИСО 14969, ГОСТ ISO 14971	6	6		наблюдения
3	Сравнительный анализ ГОСТ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485. Ключевые аспекты ГОСТ ISO 13485	4	4		наблюдения
4.	Особенности проведения сертификационных и надзорных аудитов СМК изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям (на основе рекомендаций GHTF/SG4)	2	2		наблюдения
	Итоговый контроль (итоговая аттестация)	2			зачет
	Итого:	16	14		

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)

Деятельность по верификации (ГОСТ ISO 9000) может включать...

Жалоба потребителя – это, в соответствии с ГОСТ ISO 13485...

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) ...

Кто несёт ответственность за устранение обнаруженных при проведении внутренних аудитов (проверок) несоответствий и вызвавших их причин...

После того, как несоответствующая продукция исправлена...

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией следующими способами...

Специальные требования к стерильным медицинским изделиям...

Если при мониторинге и измерении установленных требований используются компьютерные программные средства, организация должна...

В соответствии с требованиями ИСО 13485:2003 организация может исключить из требований и/или не применять следующие требования СМК...

В соответствии с требованиями ИСО 13485:2003 выпуск продукции и обслуживание:

Критерии допустимости риска...

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать, среди прочего, информацию по...

Цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, должны быть...

Организация должна хранить записи ...

Специальные требования к стерильным медицинским изделиям включают...

В отношении возвращенных в организацию медицинских изделий как несоответствующих в организации должны быть...

Идентификация статуса продукции должна поддерживаться...

Руководство по качеству должно...

Организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии для каждого типа или модели медицинского изделия...

Организация должна разработать документированные требования к...

Период времени, в течение которого следует хранить не менее одной копии устаревших регулирующих документов составляет...

Если по жалобе потребителя не предприняты корректирующие и /или предупреждающие действия, следует...

Применяемое при производстве и обслуживании компьютерное программное обеспечение (ПО), которое может оказать влияние на способность продукции удовлетворять установленным требованиям, должно утверждаться...

Организация должна вести записи, в том числе...

Организация должна установить документированные процедуры, в том числе...

Пояснительное уведомление – это уведомление, изданное организацией -поставщиком после поставки медицинского изделия?

Для выпуска и применения пояснительных уведомлений организация должна...

В записи, необходимые для активных имплантируемых и имплантируемых медицинских изделий, организация должна включать...

Там, где в стандарте ГОСТ ISO 13485-2011 требования определены как применимые к «медицинским изделиям» ...

Если действия или их отсутствие, поддерживающие инфраструктуру, могут повлиять на качество продукции, организация должна?

Если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может отрицательно повлиять на качество продукции?

Если производственная среда может отрицательно сказаться на качестве продукции, организация должна...

При необходимости организация должна разработать и документировать специальные меры по управлению производственной средой, в т.ч. ...

Аудит по ГОСТ ISO 9000-2011 это...

Результаты оценивания собранных свидетельств аудита по отношению к критериям аудита

по ГОСТ ISO 9000-2011 это...

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях...

Критерии аудита по ГОСТ ISO 9000-2011 это...

Записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с критериями аудита и могут быть проверены по ГОСТ ISO 9000-2011 это...

Корректирующее действие по ГОСТ ISO 9000-2011 это...

Добавление ценности организациям в процессе аудита обеспечивается за счет...

Добавление ценности потребителям в процессе аудита обеспечивается за счет ...

Укажите формулировку понятия «сертификация» в соответствии с ФЗ N 184 «О техническом регулировании» ...

Укажите формулировку понятия «сертификат соответствия» в соответствии с ФЗ N 184 «О техническом регулировании» ...

Укажите формулировку понятия «орган по сертификации» в соответствии с ФЗ N 184 «О техническом регулировании» ...

Укажите формулировку понятия «знак соответствия» в соответствии с ФЗ N 184 «О техническом регулировании» ...

«Совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений» это ...

«Совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям» это ...

Знак утверждения типа средств измерений наносится?

Если особенности конструкции средства измерений не позволяют нанести знак утверждения их типа непосредственно на средство измерений, он наносится?

«Национальный стандарт» это-...

Какой федеральный орган исполнительной власти осуществляет функции национального органа по стандартизации?

Какой федеральный орган исполнительной власти осуществляет государственный метрологический надзор?

9. Список литературы

- | | |
|--------------|--|
| ISO 13485 | Quality systems. Medical devices. Particular requirements for the application of ISO 9001
(Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ISO 9001) |
| ISO 13488: | Quality systems. Medical devices. Particular requirements for the application of ISO 9002
(Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ISO 9002) |
| ISO/TR 14969 | Medical devices. Quality management systems. Guidance on the application of ISO 13485
(Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 13485) |
| ISO 14971 | Medical devices. Application of risk management to medical devices
(Медицинские изделия. Применение анализа риска к медицинским изделиям) |
| ISO 10012 | Measurement management systems. Requirements for measurement processes and measuring equipment
(Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию) |
| ISO 19011 | Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
(Руководящие указания по вопросам аудита систем менеджмента качества и/или систем менеджмента окружающей человека производственной среды) |
| ISO 9004 | Quality management systems. Guidelines for performance improvements
(Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности) |
| ISO 14001 | Environmental management systems. Specification with guidance for use
(Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению) |
| ISO 9001 | «Системы менеджмента качества. Требования» (ISO 9001 «Quality management systems – Requirements») |