

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

по дополнительной профессиональной переподготовке
«Системы менеджмента качества для предприятий, осуществляющих процессы
жизненного цикла по производству и обслуживанию медицинских изделий,
техники, и их сертификация на основе системных требований ГОСТ ISO 13485»

1. Законодательные и нормативные основы технического регулирования

1.1. Законодательство РФ о техническом регулировании

1.2. Роль и значение сертификации и подтверждения соответствия нормативным требованиям в обеспечении качества и безопасности продукции (работ, услуг)
Комплекс стандартов национальной системы стандартизации РФ

1.3. Сертификация медицинских изделий

1.4. Основные положения национальной системы аккредитации

1.5. Роль системы менеджмента качества (СМК), как доказательной базы в технических регламентах

2. Системы менеджмента качества

2.1. Эволюция представлений о качестве

2.2. Состав и структура международных стандартов на системы менеджмента качества

2.3. Терминология в области качества

2.4. Основополагающие принципы построения систем менеджмента качества (СМК) в сфере производства, технического обслуживания медицинских изделий, техники

2.5. Особенности системных требований в целях регулирования в СМК при производстве, оказании услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий, техники (ГОСТ ISO 13485-2011)

2.6. Структура документации СМК

3. Организация создания, внедрения и подготовки к сертификации СМК на предприятиях

3.1. Организация создания, внедрения и подготовки к сертификации СМК на предприятии

3.2. Разработка и внедрение СМК.

3.3. Управление экономикой качества в рамках СМК

3.4. Метрологическое и информационное обеспечение СМК. Системы менеджмента измерений, требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

3.5. Особенности аудита качества медицинских изделий

3.6. Подготовка к сертификации СМК

3.7. Современный управленческий инструментарий, используемый для целей регулирования и результатов СМК

3.8. Новые подходы к обеспечению конкурентоспособности и безопасности продукции. Интегрированные системы менеджмента организации