

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

по дополнительной профессиональной переподготовке

«Системы менеджмента качества предприятий по производству и (или) обслуживанию медицинских техники по ИСО 13485-2016»

(108 академ. часов), очно-заочная форма обучения

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. Состав и структура международных стандартов на системы менеджмента качества

2.2. Терминология в области качества

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

2.4 Особенности системных требований в целях регулирования в СМК при производстве, оказании услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий, техники (ГОСТ ISO 13485-2017)

2.5 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

Курсовая работа

Экзамен