

# Программа семинара

## «Система менеджмента качества по ISO 13485:2016. Менеджмент рисков по ISO 14971:2007»

### 1. ЦЕЛЬ СЕМИНАРА:

Передать знания и отработать базовые навыки по основным принципам, необходимым персоналу компаний при:

- ◆ внедрении и поддержании в рабочем состоянии системы менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 13485:2016 или идентичного межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;
- ◆ планировании перехода на новую версию ISO 13485:2016/ ГОСТ ISO 13485-2017;
- ◆ внедрении и поддержании в рабочем состоянии менеджмента рисков соответствующего требованиям международного стандарта ISO 14971:2007 или идентичного межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 14971-2011.

### 2. ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ:

- ◆ Семинар предназначен для руководителей и менеджеров звеньев управления, принимающих участие в разработке, внедрении и улучшении СМК.
- ◆ Семинар предназначен для базовой подготовки специалистов, участвующих в мониторинге и анализе рисков медицинских изделий.
- ◆ Семинар может быть полезен для руководителей и менеджеров, разрабатывающих документацию для получения CE-маркировки в отношении медицинских изделий и участвующих в работах по получению такой маркировки.

### 3. ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕМИНАРА:

- ◆ Продолжительность курса - 24 академических часа (3 дня);
- ◆ Время начала, окончания:

Начало в: \_\_\_\_\_

Окончание в: \_\_\_\_\_

Обеденный перерыв с: \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_

- ◆ В течение каждой из тем будут организованы кофе-паузы по 15 минут.

### 4. КРАТКИЙ ОБЗОР СЕМИНАРА:

- ◆ В рамках семинара предлагается изучение основных положений и терминологии нового стандарта ISO 13485:2016, упор делается на его отличия от предыдущей версии.
- ◆ Слушатели семинара изучат основные положения и терминологию по анализу рисков медицинских изделий по стандарту EN ISO 14971:2012 и организацию инфраструктуры менеджмента рисков на предприятии по стандарту ISO 31000:2009 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
- ◆ В рамках семинара представляются практические рекомендации и знания, необходимые для актуализации СМК на соответствие требованиям ISO 13485:2016, раскрывается процесс риск-менеджмента, методология и практика его проведения.

- ◆ Учебная программа семинара построена по принципу «от теоретических положений к практическому решению» и предусматривает разбор различных решений и типичных ошибок из практического опыта внедрения и развития СМК организаций.
- ◆ В ходе семинара предусмотрено тестирование и проведение практических занятий, позволяющих закрепить изученный материал, а также проведение консультаций по курсу семинара.

## **5. ВХОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СЛУШАТЕЛЯМ:**

Слушатели должны:

- ◆ иметь законченное высшее техническое образование;
- ◆ иметь практический опыт работы в области разработки и/или внедрения СМК, соответствующей требованиям ISO 9001:2015 или ISO 13485:2016;
- ◆ быть знакомы с основными положениями международных стандартов ISO 9000:2015, ISO 13485:2016.

## **6. МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ БАЗА СЕМИНАРА:**

- ◆ ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Регулирующие системные требования»;
- ◆ ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ◆ ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ◆ Директива совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования («О медицинских изделиях») с последними изменениями;
- ◆ ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение анализа риска к медицинским изделиям»;
- ◆ ISO/TR 24971:2013 «Медицинские изделия. Руководство по применению ISO 14971».
- ◆ ИСО/ТУ 14969:2004. «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003».

## **7. КРИТЕРИИ УСПЕШНОГО ПРОХОЖДЕНИЯ СЕМИНАРА:**

- ◆ Посещение всех занятий в ходе проведения семинара (отсутствие на занятиях менее 5% от общего времени семинара);
- ◆ Инновационное и инициативное поведение слушателей;
- ◆ Командная работа и открытая форма обсуждения;
- ◆ Положительные результаты итогового тестирования.

## **8. ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ СЕМИНАРА:**

- ◆ Правильно использовать терминологию ISO 9000, ISO 13485, ISO 14971 и ISO 31000;
- ◆ Понимать область применения СМК в соответствии с ISO 13485;
- ◆ Понимать область применения риск-менеджмента в соответствии с ISO 14971 и ISO 31000;
- ◆ В рамках семинара представляются практические рекомендации по переходу СМК на выполнение новых требований ISO 13485:2016.
- ◆ Слушатели семинара получают навыки работы по планированию и проведению менеджмента рисков по стандарту EN ISO 14971:2012.
- ◆ Слушатели получают понятие о работе международной системы аккредитации, стандартизации и сертификации, о субъектах данного вида деятельности и его регламентации в мире;

- ◆ Слушатели будут правильно понимать устройство международной системы регулирования рынка медицинских изделий (на примере Евросоюза и FDA) и какие действия необходимо предпринимать предприятию при работе в разных юрисдикциях;
- ◆ Слушатели, прослушавшие семинар и успешно прошедшие тестирование, получают Сертификат.

## **9. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СЕМИНАРА:**

Раздаточные материалы, выдаваемые слушателям в бумажном виде до начала семинара:

- ◆ Учебная программа семинара;
- ◆ Учебное пособие на основе стандарта ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Регулирующие системные требования»;
- ◆ Старый стандарт ISO 13485:2003 – только для работы в классе;
- ◆ Учебное пособие на основе стандарта EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение анализа риска к медицинским изделиям»;
- ◆ Референс-бук с кратким конспектом и практическими заданиями с ответами;

Раздаточные материалы, выдаваемые слушателям в электронном виде после семинара:

- ◆ ИСО/ТУ 14969:2004 Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003;
- ◆ Директива совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования («О медицинских изделиях») с последними изменениями;
- ◆ Материалы презентаций по курсу;
- ◆ Дополнительные информационно-справочные материалы, статьи, шаблоны стандартных документов.

Слушателям предоставляется информация о возможностях получения национальных и международных нормативных документов по тематике семинара, ссылки на которые приводятся в ходе семинара.

# УЧЕБНЫЕ ТЕМЫ СЕМИНАРА ПО ДНЯМ:

## Первый день

Введение. Представление преподавателя и слушателей. Задачи семинара.

### Эволюция концепций управления качеством

- Исторический аспект. Эволюция концепций управления качеством. Подходы к управлению качеством. Некоторые особенности современной стадии Lean Production.
- Стандартизация и сертификация, нотификация, схемы подтверждения соответствия системы менеджмента качества и продукции. «Волна доверия».
- Введение в стандартизацию. Организация принятия стандартов в ISO и виды документов ISO. Представление ТК 436 (210).

### Стандарт ISO 13485:2016

- Основные отличия от ISO 9001:2015;
- Текущее состояние ISO 13485, введение в ISO 9001:2015 и структуру высокого уровня (HLS) и как ISO 13485 вписывается в глобальную картину регулирования рынка медицинских изделий;
- Основные отличия ISO 13485:2016, EN ISO13485:2012 и ISO 13485:2003. Евродирективы, Другие нормативные документы для рынка медизделий.

### Процессный подход и его реализация

- Пирамида качества. Принципы СМК лежащие в основе ISO 13485.
- Нормативная структура деятельности. Цикл Деминга-Шухарта (PDCA)

### Разделы стандарта ISO 13485:2016

- Контекст стандарта, термины и определения (Разделы 1-3 стандарта ISO 13485);
- Управление СМК. Требования к документации (Раздел 4);
- Технический файл (требования Евродиректив и FDA), некоторые рекомендации;
- Ответственность руководства (Раздел 5);
- Управление ресурсами (Раздел 6).

## Второй день

- Процессы жизненного цикла продукции и фокус на изменения в проектировании и разработке. Обзор изменений в разделе 7;
- Процесс проектирования – вопросы клинического подтверждения;
- Обзор изменений в разделе 8. Пост-маркетинговые наблюдения за продуктом;
- Специфические требования к аудиту СМИ производителей МИ;
- Процесс CAPA (проведение корректирующих и предупреждающих действий) по требованиям FDA.

### Резюме ключевых изменений по стандарту и варианты перехода.

- Сквозные вопросы стандарта: программное обеспечение, клинические данные.
- Планирование перехода на новый стандарт и график времени перехода.

## Третий день

### Инфраструктура системы риск-менеджмента.

- Философия риска. Разбор принципов и терминов риск-менеджмента лежащих в основе стандартов ISO 31000 и ISO14971. Специфика риск-менеджмента для МИ. Роль технического отчёта ISO/TR 24971 и других стандартов по рискам;
- Процессный подход к риск-менеджменту, понятие вариабельности процессов;
- Понимание внешнего и внутреннего контекста организации, некоторые инструменты для анализа внешнего и внутреннего контекста (SWOT, PEST. ...). Интеграция риск-менеджмента в пирамиду планирования системы менеджмента;
- Внедрение системы риск-менеджмента, выделение ресурсов, распределение полномочий и ответственности, определение внешних и внутренних механизмов обмена информацией, рабочая группа по анализу рисков и выработке механизмов их обработки, организация их работы. «Владелец» рисков и менеджер рисков, их роли, обязанности, требования к квалификации.

### Процесс менеджмента рисков

- Документы и записи в процессе менеджмента рисков - Файл менеджмента рисков и План менеджмента риска;
- Определение критериев допустимости риска (зоны толерантности к рискам), восприятие критериев, численные и качественные критерии, понятие «риск/польза».
- Идентификации источников опасностей/угроз, областей их возможного воздействия, событий и цепочек событий, их причин, а также потенциальных последствий (ущерба/вреда) воздействия этих источников на продукцию, процессы и систему в целом.
- Анализ причин и источников риска, факторы, влияющие на последствия и возможности, достоверность информации, качественные и количественные оценки, варианты шкал для количественных оценок, источники информации для анализа, возможности моделирования исходов. Оценивание рисков по значимости(тяжести) и вероятности;
- Ранжирование рисков. Меры по управлению риском: снижение риска, передача риска, принятие риска, отказ от риска. Контроли - анализ возможностей управления риском, выполнение мер по управлению риском;
- Оценивание остаточного риска, риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском, полнота управления риском, оценивание допустимости совокупного остаточного риска;
- Отчёт по менеджменту риска, производственная и постпроизводственная информация - обмен информацией и консультирование, мониторинг и пересмотр результатов анализа рисков;
- Обзор методов оценки риска, представленных в ISO/IEC 31010:2009.

### Анализ итогов Курса и заключительные вопросы

В ходе обучения при изучении тем проводятся тесты в аудитории, индивидуальные упражнения, работа с заданиями на самостоятельное обучение, групповые упражнения и деловые игры по тематике семинара. Время проведения, тему и вид мероприятия определяет преподаватель исходя из динамики усвоения учебного материала и возникающих трудностей в его понимании.

Составил:

Звягин Игорь Михайлович

[zim@meditex.ru](mailto:zim@meditex.ru)