

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"НАЦИОНАЛЬНОЕ КОНСАЛТИНГОВОЕ АГЕНТСТВО"**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор



/Блиникова Е.С.

М.П.

«12» января 2024 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА –
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Управление рисками в области производства медицинских изделий в
рамках требований стандарта ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971.**

**Методологии работы, по оценке рисков. Авторские методики
предприятий»**

Объем программы (трудоемкость): 24 академических часов

Форма обучения: очная

г. Подольск
Московская область

2023 г.

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ

дополнительной профессиональной программы –
программы повышения квалификации

**«Управление рисками в области производства медицинских изделий в
рамках требований стандарта ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971.**

**Методологии работы, по оценке рисков. Авторские методики
предприятий**

№ п/п	Дата внесения изменений в программу	Характер изменений	Дата и номер протокола согласований документа
1	12.01.2024	Пересмотр всей программы	1 от 12.01.2024

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Характеристика программы:

Дополнительная профессиональная программа - программа повышения квалификации «Управление рисками в области производства медицинских изделий в рамках требований стандарта ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971. Методологии работы, по оценке рисков. Авторские методики предприятий» (далее – программа) является учебно-методическим нормативным документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоемкость обучения.

Дополнительная профессиональная программа - программа повышения квалификации «Управление рисками в области производства медицинских изделий в рамках требований стандарта ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971. Методологии работы, по оценке рисков. Авторские методики предприятий» разработана в соответствии со следующими нормативно-правовыми документами:

- Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Профессиональным стандартом «Специалист по сертификации и подтверждению соответствия» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты от 16 сентября 2022 года N 575н);
- Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 27.03.02 Управление качеством (утв. приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 7 августа 2020 г. N 901).

1.2. Категория обучающихся: лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Управление рисками в области производства медицинских изделий в рамках требований стандарта ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971. Методологии работы, по оценке рисков. Авторские методики предприятий» предназначена для специалистов линейного уровня управления компании.

1.3. Объем программы (трудоемкость): общая трудоемкость 24 академических часа.

1.4. Срок освоения программы — 3 дня.

1.5. Форма обучения: очная.

1.6. Документ, выдаваемый после завершения обучения: удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

2.1. Целью программы является получение теоретических знаний и овладение практическими умениями и навыками, обеспечивающими формирование у слушателей профессиональных компетенций, необходимых для работы с рисками в ходе жизненного цикла продукции медицинского изделия в рамках требований ГОСТ ISO 14971, а также интеграция системы менеджмента рисков с системой менеджмента качества организации на основе требований стандарта ГОСТ ISO 13485.

2.2. Задачи программы:

1. Приобретение знаний и понимание требований стандарта ГОСТ ISO 14971 в рамках своего функционала, а также развитие кругозора и понимания работы системы менеджмента риска в целом во всей компании.
2. Приобретение навыков и понимания интерпретации требований стандарта, применительно к своей организации и своему функционалу.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

3.1. Программа направлена на совершенствование и приобретения новых компетенций в области организации системы менеджмента риска медицинских изделий, повышения безопасности функциональных характеристик медицинских изделий на основе создания системы менеджмента рисков для всего жизненного цикла продукции, по требованиям ГОСТ ISO 14971.

3.2. В планируемых результатах обучения отражается связь с требованиями соответствующего профессионального стандарта «Специалист по сертификации и подтверждению соответствия» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты от 16 сентября 2022 года N 575н), Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 27.03.02 Управление качеством (утв. приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 31 июля 2020 г. N 869).

3.3. Программа направлена на получение и совершенствование слушателями универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

В результате освоения программы слушатели будут обладать *универсальными компетенциями (УК)*, включающими в себя способность:

УК-1. осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач;

УК-2 определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений;

В результате освоения программы слушатели будут обладать *общепрофессиональными компетенциями (ОПК)*:

ОПК-3. Способен использовать фундаментальные знания для решения базовых задач управления качеством и безопасностью медицинских изделий в технических системах с целью совершенствования в профессиональной деятельности;

ОПК-8. Способен осуществлять критический анализ и обобщение профессиональной информации в рамках управления рисками на всех жизненных стадиях продукции, процессов, услуг;

ОПК-10. Способен оценивать и учитывать риски при управлении качеством.

3.3. Планируемым результатом обучения является освоение и совершенствование как теоретических знаний, так и практических умений и навыков

В результате обучения слушатели приобретают знания, навыки и практические умения, необходимые для качественного совершенствования профессиональных компетенций.

В результате освоения программы обучающиеся

будут знать:

- законодательные и правовые нормативные акты, методические материалы по оценке соответствия, оценке рисков, стандартизации, сертификации и управлению качеством;
- сущность подхода к менеджменту рисков в рамках производства медицинских изделий и требования ГОСТ ISO 14971 при формулировании требований к системе менеджмента качества, сущность корректирующих действий для проведения улучшений;
- требования стандарта ГОСТ ISO 14971;

будут уметь:

- разрабатывать и применять нормативно- техническую документацию по созданию системы менеджмента риска и контролю ее эффективности;
- идентифицировать основные риски в жизненном цикле продукции и участвовать в разработке моделей их минимизации, осуществлять работы по документированию рисков, проводить мероприятия по непрерывному улучшению качества;
- применять подход менеджмента рисков в качестве предупреждающего инструмента, предлагать корректирующие действия для проведения улучшений;

будут владеть:

- навыками интерпретации требований стандарта ГОСТ ISO 14971, применительно к своей организации и своему функционалу;

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы - программы повышения квалификации «Управление рисками в области производства медицинских изделий в рамках требований стандарта ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971. Методологии работы, по оценке рисков. Авторские методики предприятий»

Цель обучения – получение теоретических знаний и овладение практическими умениями и навыками, обеспечивающими формирование у слушателей профессиональных компетенций, необходимых для работы в системе менеджмента рисков, формирование знаний концепции и требований стандарта ГОСТ ISO 14971.

Категория слушателей – лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

Трудоемкость обучения: 32 академических часов.

Форма обучения: очная

№ п/п	Наименование компонентов программы	Трудоемкость, ак. ч. ¹				Форма контроля
		Всего	Лекции	Практические занятия / Самостоятельная работа	Контроль	
1.	Модуль 1. Система менеджмента рисков производителей медицинских изделий. Стандарт	8	8		-	Практическая работа

¹ Для всех видов занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

	ГОСТ ISO 14971.					
2.	Модуль 2. Требования ГОСТ ISO 14971. Планирование работы с рисками. Авторские методики оценки рисков.	8		8	-	Практическая работа
3.	Модуль 3. Требования ГОСТ ISO 14971. Оценка рисков, оценка остаточного совокупного риска. Оформление отчета по рискам.	6		6		Практическая работа
4.	Итоговая аттестация (зачет)	2	-		2	Зачет
5.	Итого	24	8	14	2	

5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной программы - программы повышения квалификации «Управление рисками в области производства медицинских изделий в рамках требований стандарта ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971. Методологии работы, по оценке рисков. Авторские методики предприятий»

Календарный график обучения является примерным, составляется и утверждается для каждой группы.

Срок освоения программы — 4 дня. Начало обучения — по мере набора группы.

Примерный режим занятий: 4 раза в неделю по 8 академических часа². Итоговая аттестация проводится согласно графику.

№п/п	Наименование компонентов программы	1 день	2 день	3 день
1.	Модуль 1. Система менеджмента рисков производителей медицинских изделий. Стандарт ГОСТ ISO 14971.	8		
2.	Модуль 2. Требования ГОСТ ISO 14971. Планирование работы с рисками. Авторские методики оценки рисков.		6	
3.	Модуль 3. Требования ГОСТ ISO 14971. Оценка рисков, оценка остаточного совокупного риска. Оформление отчета по рискам.		2	6
4.	Итоговая аттестация (зачет)			2
5.	ВСЕГО	8	8	8

² Для всех видов занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

6. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Формы аттестации

Программой предусмотрена текущая, промежуточная и итоговая аттестация слушателей.

Для проведения текущей, промежуточной и итоговой аттестации разработан фонд оценочных средств, являющийся неотъемлемой частью учебно-методического комплекса.

Объектами оценивания выступают:

- степень освоения теоретических знаний;
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы.

Текущий контроль знаний обучающихся проводится преподавателем, ведущим занятия в учебной группе, на протяжении всего обучения по программе.

Текущий контроль знаний включает в себя наблюдение преподавателя за учебной работой обучающихся и проверку качества знаний, умений и навыков, которыми они овладели на определенном этапе обучения в формах, установленных преподавателем.

Промежуточная аттестация — оценка качества усвоения обучающимися содержания учебных модулей непосредственно по завершении их освоения, проводимая в форме зачета посредством тестирования или в иных формах в соответствии с учебным планом.

Промежуточная аттестация проводится по результатам освоения следующих модулей программы:

Модуль 1. Система менеджмента рисков. Стандарт ГОСТ ISO 14971.

Модуль 2. Требования ГОСТ ISO 14971. Формирование документации и записей по работе с рисками.

Модуль 3. Требования ГОСТ ISO 14971.. Методологии оценки рисков. оформление результатов.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета посредством выполнения практических работ в учебное время, отводимое на изучение данных модулей.

Прошедшим промежуточную аттестацию выставляется оценка «зачтено» по каждому модулю программы. Оценка «зачтено» ставится при прохождении промежуточного теста и получении 80% и более правильных ответов.

Итоговая аттестация — процедура, проводимая с целью установления уровня знаний обучающихся с учетом прогнозируемых результатов обучения и требований к результатам освоения программы. Итоговая аттестация обучающихся осуществляется в форме зачета посредством тестирования.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения разделов и тем программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений требованиям соответствующей образовательной программы созданы фонды оценочных средств, включающие типовые тесты и методы контроля, позволяющие оценить знания и умения.

Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдаются удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

При освоении программы параллельно с получением среднего профессионального или высшего образования удостоверения о повышении квалификации выдаются одновременно с получением соответствующего документа о среднем профессиональном или высшем образовании.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть программы и (или) отчисленным из образовательной организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, устанавливаемому организацией.

8. ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Освоение программы завершается итоговой аттестацией, которая направлена на определение теоретической и практической подготовленности слушателей.

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения модулей и тем программы в объеме, предусмотренном учебным планом программы.

Лица, получившие по итогам промежуточной аттестации неудовлетворительную оценку, к итоговой аттестации не допускаются.

Оценка качества освоения учебной программы проводится в процессе итоговой аттестации в форме зачета посредством тестирования.

Оценка	Критерии оценки
Зачтено	Оценка «Зачтено» выставляется слушателю, если он твердо знает материал курса, грамотно и по существу использует его, не допуская существенных неточностей в ответе на тестовые вопросы, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов. Не менее 80% правильных ответов при решении итогового теста.
Не зачтено	Оценка «Не зачтено» выставляется слушателю, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические вопросы или не справляется с ними самостоятельно. Менее 80% правильных ответов при решении итогового теста.

Лицам, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть программы и (или) отчисленным из образовательной организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, устанавливаемому организацией.

9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примерная тематика тестовых вопросов итогового теста:

1. Может ли организация быть сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485, не применяя ГОСТ ISO 14971?

- Да.
- Нет.
- Может, если выполнены определенные условия.

1. Может ли организация, занимающаяся предоставлением услуг, заявлять свое соответствие стандарту ГОСТ ISO 14971.

- Может
- Не может
- Может, но лишь в определенных отраслях деятельности

3 При возникновении неопределенного риска в процессе жизненного цикла продукции, какую информацию организации необходимо зарегистрировать и сохранить?

- Описание риска
- Описания предпринятых действий с риском

- Указания об неопределенном риске в эксплуатационной документации
- Все указанные варианты

10. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Реализация программы должна обеспечить приобретение слушателями знаний и умений, необходимых для понимания системы менеджмента риска требованиям стандарта ГОСТ ISO 14971.

Теоретические занятия проводятся с целью изучения нового учебного материала. Изложение материала необходимо вести в форме, доступной для понимания обучающихся, соблюдать единство терминологии, определений и условных обозначений, соответствующих международным договорам и нормативным правовым актам.

В ходе занятий преподаватель обязан соотносить новый материал с ранее изученным, дополнять основные положения примерами из практики, соблюдать логическую последовательность изложения.

Цель лекции - дать систематизированные основы знаний по учебной теме, акцентировав внимание на наиболее сложных вопросах темы занятия.

Практические занятия проводятся с целью закрепления теоретических знаний и выработки у обучающихся основных умений и навыков работы в ситуациях, максимально имитирующих реальные производственные процессы.

Выбор методов обучения для каждого занятия определяется преподавателем в соответствии с составом и уровнем подготовленности обучающихся, степенью сложности излагаемого материала, наличием и состоянием учебного оборудования, технических средств обучения, местом и продолжительностью проведения занятий.

Кадровые (педагогические) условия. Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими соответствующее профессиональное образование и отвечающими квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках, и (или) профессиональным стандартам, в рамках изучаемого цикла.

Форма итоговой аттестации по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации - зачет посредством решения тестовых заданий.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей и тем, предусмотренных учебным планом.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают

документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Образовательная организация располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение предусмотренных программой теоретических и практических занятий.

Материально-техническая база образовательной организации включает в себя: учебный класс, оборудованный мебелью на 8-10 человек.

- столы – 5 шт.
- стулья – 10 шт.
- проектор – 1 шт.
- экран – 1 шт.
- компьютер (моноблок) – 1 шт.
- магнитная доска – 1 шт.
- стеллаж для хранения учебного и дидактического материала – 2 шт.;
- учебно-методическая литература и учебные пособия по теме преподаваемого предмета – в необходимом количестве

Реализация программы обеспечена учебно-методической и нормативно-правовой документацией, учебными и учебно-методическими изданиями, справочниками и т.д., формируемыми в соответствии с темами учебного плана.

12. ИНФОРМАЦИОННЫЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Нормативные правовые документы:

1. Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
2. Федеральный закон Российской Федерации от 28.12.2013 года № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
3. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг».
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
5. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей»
6. ГОСТ ISO 13485.
7. ГОСТ ISO 14971.

Список литературы:

Основная литература:

1. Азаров В.Н. Управление качеством: Учебник в 2-х тт.- М.,2000.

2. Аристов, О.В. Управление качеством: учебник для вузов / О.В. Аристов. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 238с.
3. Белобрагин, В.Я. Основы стандартизации: учебное пособие / В.Я. Белобрагин, А.В. Зажигалкин, Т.И. Зворыкина. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2016. - 464 с.
4. Белобрагин, В.Я. Основы технического регулирования / В.Я. Белобрагин. - М.: РИА «Стандарты и качество», 2005. - 319 с.
5. Гиссин, В.И. Управление качеством продукции: Учебное пособие.– Ростов н/Д.: Феникс, 2007. – 256 с.

Дополнительная литература:

1. Фомичев, С.К. Основы управления качеством. Учеб. пособие / С. К. Фомичев, А. А. Старостина, Н. И. Скрябина // К.: МАУП, 2002. - 192с.
2. Щепин, О.П. Методологические основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи / О.П. Щепин, В.И. Стародубов, А.Л. Линденбрaten. – М.: «Медицина», 2002. – 176 с.

Информационные ресурсы:

1. Журнал «Стандарты и качество» <http://www.ria-stk.ru/stq/detail.php>
2. Журнал «Методы менеджмента качества» <http://www.riastk.ru/mmq/detail.php>
3. Журнал «Контроль качества продукции» <http://www.riastk.ru/mos/detail.php>
4. «Компетентность» <http://www.asms.ru/publishing/magazine/>
5. Журнал «Управление качеством в здравоохранении» <http://e.uprzdrav.ru>.