

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

---

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор



/Блинкова Е.С.

М.П.



«12» января 2024 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА –  
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Система менеджмента качества производителей медицинских изделий  
(ГОСТ ISO 13485). Внутренний аудит»**

**Объем программы (трудоемкость): 40 академических часов**

**Форма обучения: очная**

г. Подольск  
Московская область  
2023 г.

## **ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ**

дополнительной профессиональной программы –  
программы повышения квалификации  
**«Система менеджмента качества производителей медицинских изделий  
(ГОСТ ISO 13485). Внутренний аудит»**

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

# 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

## 1.1 Характеристика программы:

Дополнительная профессиональная программа - программа повышения квалификации «Система менеджмента качества производителей медицинских изделий (ГОСТ ISO 13485). Внутренний аудит» (далее – программа) является учебно-методическим нормативным документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоемкость обучения.

Дополнительная профессиональная программа - программа повышения квалификации «Система менеджмента качества производителей медицинских изделий (ГОСТ ISO 13485). Внутренний аудит» 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 «Системы менеджмента качества. Требования ГОСТ ISO 13485. Внутренний аудит» предназначена для специалистов линейного уровня управления компании.

**1.3. Объем программы (трудоемкость):** общая трудоемкость 40 академических часа.

**1.4. Срок освоения программы** — 5 дней.

**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 в системе менеджмента качества организации, формирование знаний концепции и требований стандарта ГОСТ ISO 13485.

### **2.2. Задачи программы:**

1. Приобретение знаний и понимание требований стандарта ГОСТ ISO 13485 в рамках своего функционала, а также развитие кругозора и понимания работы системы менеджмента качества в целом во всей компании.
2. Приобретение навыков и понимания интерпретации требований стандарта, применительно к своей организации и своему функционалу.
3. Формирование умений и навыков проведения внутреннего аудита в целях анализа и поиска серьёзных сбоев или плохой организации исполнения требований к системе менеджмента качества

## **3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

**3.1. Программа направлена** на совершенствование и приобретения новых компетенций в области организации системы менеджмента качества, повышения конкурентоспособности организации на основе создания и сертификации системы менеджмента качества по требованиям ГОСТ ISO 13485.

**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 в технических системах с целью совершенствования в профессиональной деятельности;

ОПК-8. Способен осуществлять критический анализ и обобщение профессиональной информации в рамках управления качеством 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, стандартизации, сертификации и управлению качеством;
- виды несоответствий, сущность риск-ориентированного подхода при формулировании требований к системе менеджмента качества, сущность корректирующих действий для проведения улучшений;
- требования стандарта ГОСТ ISO 13485;

*будут уметь:*

- разрабатывать и применять нормативно-техническую документацию по созданию СМК и контролю ее эффективности;
- идентифицировать основные процессы в организации и участвовать в разработке их моделей в СМК, осуществлять работы по документированию СМК, подготовке и проведению аудита, подготовке и проведению сертификации, инспекционного контроля, проводить мероприятия по непрерывному улучшению качества;

- идентифицировать несоответствия; применять риск-ориентированный подход в качестве предупреждающего инструмента, предлагать корректирующие действия для проведения улучшений;

*будут владеть:*

- навыками интерпретации требований стандарта, применительно к своей организации и своему функционалу;
- навыками проведения внутреннего аудита в целях анализа и поиска серьезных сбоев или плохой организации исполнения требований к системе менеджмента качества.

#### **4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН**

##### **дополнительной профессиональной программы - программы повышения квалификации «Система менеджмента качества производителей медицинских изделий (ГОСТ ISO 13485). Внутренний аудит»**

**Цель обучения** – получение теоретических знаний и овладение практическими умениями и навыками, обеспечивающими формирование у слушателей профессиональных компетенций, необходимых для работы в системе менеджмента качества, формирование знаний концепции и требований стандарта ГОСТ ISO 13485.

**Задачи:**

1. Приобретение знаний и понимание требований стандарта ГОСТ ISO 13485 в рамках своего функционала, а также развитие кругозора и понимания работы системы менеджмента качества в целом во всей компании.
2. Приобретение навыков и понимания интерпретации требований стандарта, применительно к своей организации и своему функционалу.
3. Формирование умений и навыков проведения внутреннего аудита в целях анализа и поиска серьезных сбоев или плохой организации исполнения требований к системе менеджмента качества

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

**Трудоемкость обучения:** 40 академических часов.

**Форма обучения:** очная

№ п/п	Наименование компонентов программы	Трудоемкость, ак. ч. <sup>1</sup>				Форма контроля
		Всего	Лекции	Практические занятия / Самостоятельная работа	Контроль	
1.	Модуль 1. Система менеджмента качества. Стандарт ГОСТ ISO 13485. СМК, управление документацией, лидерство, планирование.	10	6	4	-	Практическая работа
2.	Модуль 2. Требования ГОСТ ISO 13485. Управление ресурсами. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.	12	6	6	-	Практическая работа
3.	Модуль 3. Требования ГОСТ ISO 13485. Оценка результатов деятельности. Улучшение. Внутренний аудит	16	5	10	1	Практическая работа
4.	Итоговая аттестация (зачет)	2	-		2	Зачет
5.	<b>Итого</b>	<b>40</b>	<b>17</b>	<b>20</b>	<b>3</b>	

## 5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

### дополнительной профессиональной программы - программы повышения квалификации «Система менеджмента качества производителей медицинских изделий (ГОСТ ISO 13485). Внутренний аудит»

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

**Срок освоения программы** — 5 дней. Начало обучения — по мере набора группы.

**Примерный режим занятий:** 5 раз в неделю по 8 академических часа<sup>2</sup>.  
Итоговая аттестация проводится согласно графику.

№п/п	Наименование компонентов программы	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день
1.	Модуль 1. Система менеджмента качества. Стандарт ГОСТ ISO 13485. СМК, управление документацией, лидерство, планирование.	8	8			

<sup>1</sup> Для всех видов занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

<sup>2</sup> Для всех видов занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

2.	Модуль 2. Требования ГОСТ ISO 13485. Управление ресурсами. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.			8		
3.	Модуль 3. Требования ГОСТ ISO 13485. Оценка результатов деятельности. Улучшение. Внутренний аудит				8	8
4.	Итоговая аттестация (зачет)					
5.	<b>ВСЕГО</b>	8	8	8	8	8

## 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 качества. Стандарт ГОСТ ISO 13485



Модуль 2. Требования ГОСТ ISO 13485. СМК, управление документацией, лидерство, планирование.

Модуль 3. Требования ГОСТ ISO 13485. Управление ресурсами. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.

Модуль 4. Требования ГОСТ ISO 13485. Оценка результатов деятельности. Улучшение.

Модуль 5. Требования ГОСТ ISO 13485. Внутренний аудит

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 при неполном выполнении требований стандарта?

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

1. Может ли организация, занимающаяся предоставлением услуг, заявлять свое соответствие стандартам ГОСТ ISO 13485

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

3 При возникновении несоответствия в процессе, какую информацию организации необходимо зарегистрировать и сохранить?

- Описание несоответствия
- Описания предпринятых действий
- Указания о полномочном органе или лице, принимавшем решение о действии в отношении несоответствия
- Все указанные варианты

## 10. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Реализация программы должна обеспечить приобретение слушателями знаний и умений, необходимых для понимания системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485.

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.

### *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. Линденбратен. – 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>.