



DQS Academy

## ПРОГРАММА СЕМИНАРА:

**«Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий: разработка и внедрение на основе требований международного стандарта ISO 13485:2016. Внутренний аудит»**

День 1	
Время	Тема
9.00 – 10.00	Классификация изделий медицинского назначения (ГОСТ 31508-2012). Риски для потребителя.
10.00 – 10.30	Взаимосвязь стандартов ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015 и их отличия
10.30 – 10.45	Перерыв
10.45 – 12.15	Особенности новой версии ISO 13485. Менеджмент рисков.
12.15 – 13.15	Перерыв
13.15 - 14.45	Взаимосвязь стандартов ISO 13485:2016 и GMP EC, ICH Q9, ICH Q10, Приказ Минпромторг РФ N 1997 от 12.12.2013.
14.45 – 15.00	Перерыв
15.00 – 16.30	Разработка требований к производству изделий медицинского назначения. Типичные ошибки при внедрении стандарта 13485 на производстве. На что смотрит аудитор?
День 2	
9.00 – 9.30	Структура документации (4.2) СМК. Особенности новых версий 9001-2015 и 13485-2016
9.30 – 10.30	Лидерство и приверженность руководства (5). Ответственность и полномочия персонала.
10.30 – 10.45	Перерыв
10.45 – 12.15	Менеджмент ресурсов (6): - персонал; - инфраструктура; - производственная среда и контроль загрязненности; - информационные ресурсы.
12.15 – 13.15	Перерыв



13.15 -14.45	Планирование производства продукции (7.1). Процессы, связанные с потребителем (7.2). Проектирование и разработка (7.3). Закупки (7.4).
14.45 – 15.00	Перерыв
15.00 – 16.30	Производство и обслуживание (7.5). Управление оборудованием для мониторинга (7.6).
<b>День 3</b>	
9.00 – 9.30	Мониторинг и измерения (8.2)
9.30 – 10.30	Управление несоответствующей продукцией (8.3)
10.30 – 10.45	Перерыв
10.45 – 12.15	Анализ данных (8.4), улучшения (8.5), CAPA
12.15 – 13.15	Порядок разработки и внедрения СМК. Документальное оформление.
12.15 – 13.15	Перерыв
13.15 -14.45	Организация внутренних аудитов и самоинспекций (8.2.4 + GMP). Документация.
14.45 – 15.00	Перерыв
15.00 – 16.30	Требования к внутренним аудиторам и членам группы по самоинспекции