

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Центр повышения квалификации
«СОЮЗМЕДСЕРВИС»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
НУ ДПО ЦПК «СОЮЗМЕДСЕРВИС»



П.Н. Непокойчицкий

Приказ № 2-У
от «21» февраля 2017 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«ПРОИЗВОДСТВО И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ.
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА»

Авторы программы
к. т. н., с.н.с. Ю.С. Александров
д.ч. АМТН П.Н. Непокойчицкий

Москва

2017

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Производство и техническое обслуживание медицинской техники. Система менеджмента качества» разработана в соответствии с требованиями

- ✓ Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273-ФЗ;
- ✓ Положения об учреждении дополнительного профессионального образования;
- ✓ Приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- ✓ Устава учреждения;
- ✓ Лицензии на осуществление образовательной деятельности.

Данная программа направлена на совершенствование существующих и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, повышение уровня в рамках имеющейся квалификации специалистов в области управления качеством:

- ✓ инженеров-технологов, ответственных за разработку, внедрение и улучшение систем менеджмента качества;
- ✓ специалистов по разработке конструкторской и технологической документации;
- ✓ конструкторов медицинской техники;
- ✓ специалистов по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Цель программы – научить разрабатывать и внедрять систему менеджмента качества, определять круг требований, предъявляемых системой управления качеством к разработке, производству, монтажу и техническому обслуживанию медицинской техники.

Программа призвана раскрыть и определить требования к системе управления качеством в ситуации, когда предприятию необходимо продемонстрировать компетенцию в производстве и поставках медицинских изделий и оборудования, а также в предоставлении услуг, сопряженных с ними.

Задачи программы:

- ✓ ознакомить слушателей с основными положениями действующего законодательства, национальных и международных стандартов ISO серии 9000, содержащих требования к системам менеджмента качества, которые могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий;
- ✓ сформировать современные понятия о менеджменте качества, методологии применения процессного подхода к управлению качеством в организации;
- ✓ осуществить теоретическую и практическую подготовку специалистов по разработке и внедрению системы менеджмента качества в процессы проектирования, производства, монтажа и технического обслуживания медицинских изделий;
- ✓ сформировать четкое представление о методах анализа, регулирования, оценки и контроля качества в процессе производства медицинских изделий;
- ✓ нацелить на практическое применение полученных теоретических знаний и приобретенных умений в профессиональной деятельности.

Планируемые результаты обучения:

В результате освоения настоящей дополнительной профессиональной программы слушатель должен обладать следующими универсальными и предметно-специализированными компетенциями:

- ✓ знание нормативно-правовых основ действующего законодательства, положений национальных и международных стандартов ISO серии 9000, содержащих требования к системам менеджмента качества;

- ✓ способность использовать процессный подход к управлению качеством в деятельности по проектированию, производству, монтажу и техническому обслуживанию медицинских изделий;
- ✓ способность определять последовательность и взаимодействие процессов;
- ✓ способность определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении процессами проектирования, производства, монтажа и технического обслуживания медицинских изделий;
- ✓ способность осуществлять мониторинг, измерение и анализ процессов;
- ✓ способность обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки и мониторинга процессов;
- ✓ способность планировать и проводить мероприятия по разработке, внедрению, сертификации и поддержке в рабочем состоянии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям международных стандартов ISO серии 9000.

Методы обучения

В рамках программы предусмотрено самостоятельное изучение слушателями дисциплин в соответствии с учебным планом. Самостоятельная работа проводится под руководством преподавателей. Во время обучения осуществляется организационно-методическая и техническая поддержка по телекоммуникационным каналам связи или посредством сети «Интернет» (электронной почте e-mail).

Обучение обеспечивается учебно-методической документацией и материалами, заданиями для самопроверки.

Реализация дополнительных профессиональных программ обеспечивается научно-инженерными кадрами, имеющими базовое образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, и систематически повышающими свою квалификацию, как в российских учреждениях, так и за рубежом. К образовательному процессу привлекаются преподаватели из числа ведущих специалистов профильных организаций и предприятий, члены Академии медико-технических наук РФ, кандидаты медицинских наук.

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией в форме защиты курсовой работы. Выполнение и сдача курсовой работы проводится дистанционно.

Слушателям, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

Сроки освоения учебной программы:

Учебная программа рассчитана на 102 часа самостоятельных занятий. Форма обучения – заочная. Продолжительность обучения – 20 календарных дней.

Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения программы:

- ✓ наличие высшего или среднего профессионального образования;
- ✓ наличие практических навыков эксплуатации изделий медицинского назначения
- ✓ владение компьютером, основными программными продуктами.

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

«Центр повышения квалификации
«СОЮЗМЕДСЕРВИС»

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации

**«Производство и техническое обслуживание медицинской техники.
Система менеджмента качества»**

№	Наименование тем	Всего часов	В том числе:		Форма контроля (аттестации)
			практическая работа	самостоятельная работа	
1	Системы менеджмента качества (СМК)	4		4	
1.1	Состав стандартов по качеству. Стандарт ISO 9000 и ISO 13485:2011	2		2	
1.2	Определение модели для своей СМК. Документация по качеству. Внутренний аудит	2		2	
2	Применение системы управления качеством к производству	8		8	
2.1	Процесс развития системы качества	2		2	
2.2	Мотивация. Групповая работа	2		2	
2.3	Инструменты и методы системы качества. QFD, FMEA	2		2	
2.4	Информация о качестве. Анализ причин и следствий	2		2	
3	Статистические методы при вынесении решений	10	4	6	
3.1	Основные статистические методы. Статистическое управление процессом. Оценка величин и области доверия	4		4	
3.2	Улучшение и оптимизация процессов. Факторное планирование экспериментов	2		2	
3.3	Контрольные карты. Построение и интерпретация контрольных карт. Надежность	4	4		
4	TQM – улучшения в управлении процессом	8		8	
4.1	Информационная система качества. Планирование и регулирование качества. Расходы, связанные с качеством	2		2	

4.2	Управление качеством, TQM и его оценка. Сравнение норм ISO9000 и TQM	4		4	
4.4	Философия предприятия и менеджмент-программы. Управление целями. Мотивация. Коммуникации	2		2	
5	Производство медицинской техники	12		12	
5.1	Основные требования к организации, выполняющей работы по производству изделий медицинского назначения	4		4	
5.2	Штатное расписание	2		2	
5.3	Требования, предъявляемые к конструкторской документации по производству, ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники. Метрологическая экспертиза	4		4	
5.4	Электробезопасность выпускаемого оборудования. Общие технические требования и методы испытаний	2		2	
6	Разработка и внедрение СМК организации на основе требований стандартов	12	8	4	
6.1	Анализ существующей системы управления. Подготовка программы мероприятий по разработке и внедрению СМК	4	4		
6.2	Обучение и подготовка персонала к работе в системе менеджмента качества. Место и роль менеджеров по качеству	2	2		
6.3	Разработка и внедрение документов и организация функционирования системы менеджмента качества, в том числе внутренних аудитов	4		4	
6.4	Действия по улучшению СМК. Документирование системы. Управление документами	2	2		
7	Организация деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники	16	6	10	
7.1	Структура службы по техническому обслуживанию медицинской техники	2		2	
7.2	Процедура постановки медицинской техники на техническое обслуживание, критерии постановки	4		4	
7.3	Экспертиза технического состояния медицинской техники	4	2	2	
7.4	Содержание и порядок проведения технического обслуживания медицинской техники	6	4	2	

8	Управление качеством при разработке и проектировании новой продукции	8	2	6	
8.1	Состав и содержание процессов разработки и проектирования. Изучение качества аналогов (бенчмаркинг). Входные данные для проектирования.	2		2	
8.2	Анализ проекта, верификация и валидация, утверждение изменений в проекте. Выходные данные разработки и проектирования, их соответствие входным.	4	2	2	
8.3	Критерии приемки продукции. Методики испытаний. Информация по надлежащему и безопасному использованию продукции.	2		2	
9	Управление качеством при изготовлении продукции	4	2	2	
9.1	Факторы качества и управляющие воздействия при выпуске продукции. Управление несоответствиями, выявленными при производстве продукции и оказании услуг	2		2	
9.2	Выявление, идентификация, отделение и изоляция несоответствующей продукции. Анализ несоответствий, основных тенденций их появления и причин	2	2		
10	Оценка деятельности предприятия и выпускаемой им продукции	8	2	6	
10.1	Самооценка предприятия. Внешняя независимая оценка качества продукции	6		6	
10.2	Оценочные программы и конкурсы. Экспертиза качества	2	2		
11	Правовые основы деятельности по управлению качеством	4		4	
11.1	Законодательство по качеству, ответственность за продукцию (услуги), гарантии производителя. Безопасность, анализ рисков	4		4	
12	Аккредитация	8		8	
12.1	Основные понятия, правовые основы и объекты аккредитации. Требования к органам и испытательным лабораториям. Процедуры аккредитации. Национальные схемы аккредитации. Международная практика аккредитации	8		8	
	Итоговая аттестация				Курсовая работа
	ИТОГО:	102	24	78	

Задания для итоговой аттестации

Курсовая работа по теме «Производство и техническое обслуживание медицинской техники. Система менеджмента качества».

Примерное содержание курсовой работы

Основной целью выполнения курсовой работы является закрепление и углубление слушателем теоретических и прикладных знаний, полученных в процессе освоения данной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации, их применение для решения конкретных задач на практике.

Курсовая работа должна иметь следующую структуру:

- 1) титульный лист;
- 2) содержание (оглавление);
- 3) введение;
- 4) основная часть;
- 5) заключение;
- 6) список литературы;
- 7) приложения, в том числе схемы, таблицы, иллюстрации, диаграммы, графики и т.п.

Указанный перечень определяет последовательность расположения составных частей работы.

Во введении обосновывается значение освещаемой темы, показывается ее актуальность и практическая значимость, определяются цели и формулируются задачи исследования.

Основная часть должна освещать следующие вопросы:

1. Организационно-экономическая характеристика организации, специализирующейся на производстве медицинской техники. Основные требования.
2. Человеческие ресурсы предприятия. Менеджмент ресурсов. Штатное расписание. Ответственность руководства.
3. Производственный и технологический процессы, основные принципы организации. Типы, формы и методы организации производства медицинской техники.
4. Организация научно-исследовательских работ и конструкторской подготовки производства. Требования к конструкторской документации.
5. Метрологическая экспертиза конструкторской документации.
6. Электробезопасность выпускаемого оборудования. Общие технические требования и методы испытаний. Пожаровзрывобезопасность выпускаемого оборудования.
7. Перечень нормативных документов, регламентирующих производство медтехники.
8. Основные положения систем менеджмента качества (СМК)
9. Обоснование необходимости СМК.
10. Требования к системе менеджмента качества
11. Политика и цели в области качества. Стандарты ИСО серии 9000. Концепция и реализация.
12. Управление качеством. Планирование и регулирование качества, его влияние на долговременные связи с клиентами.
13. Оценка показателей качества выполняемых работ.
14. Практика совершенствования СМК.
15. Техническое обслуживание медицинской техники, выпускаемой производителем. Сервисная документация.
16. Монтаж, наладка, контроль технического состояния и ремонт выпускаемой медицинской техники.

Заключение содержит краткое изложение основных результатов проведенной работы и выводы, сделанные на их основе: приводятся рекомендации по совершенствованию *организации производства медицинской техники, повышению качества выпускаемой продукции.*

Список использованных источников и литературы содержит наименование работ, которые были непосредственно использованы автором при работе над курсовой работой.

В приложения выносятся: тексты и ключи методик; таблицы первичных данных; объемные графики, гистограммы, иллюстрации, рисунки и схемы.

Курсовая работа составляется на компьютере. Все страницы работы (за исключением титульного листа) должны быть пронумерованы. Общий объем курсовой работы должен быть не менее 15 - 20 страниц текста (кроме приложений).

При выполнении курсовой работы обучающийся может обращаться к преподавателю за оказанием организационной и методической помощи.

Выполненная курсовая работа направляется обучающимся в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или посредством сети «Интернет» (электронной почте).

Полученная работа проверяется преподавателями в течение трех рабочих дней. Решение об оценке курсовой работе принимается по результатам анализа содержания курсовой работы. В случае неудовлетворительной оценки не зачтенная работа возвращается обучающемуся для доработки и вместе с дополнениями и изменениями направляется преподавателю на проверку для повторного рецензирования.

КУРСОВАЯ РАБОТА

по дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации

**«Производство и техническое обслуживание медицинской
техники. Система менеджмента качества»**

Выполнил
обучающийся: _____
(Ф.И.О.)

Организация: _____

Проверил
Преподаватель: _____ / _____

Работа зачтена « ____ » _____ 201__ г.

Нормативные документы и справочная литература

1. Федеральный закон от 27 декабря 2002 года №184-ФЗ «О техническом регулировании»
2. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
4. Проект Федерального закона № 286942-5 «Технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения»
5. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»
7. Письмо Минздрава РФ от 27.10.2003 N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» (вместе с «Методическими рекомендациями...», утв. Минздравом РФ 24.09.2003, Минпромнауки РФ 10.10.2003)
8. Малиновский А.В. Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники (PMT 59498076-03-2012). Издание третье, переработанное и дополненное. - Санкт-Петербург, Медтехиздат, 2012
9. ГОСТ ISO 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (введен в действие Приказом Росстандарта от 22.12.2011 N 1574-ст)
10. ГОСТ ISO 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования
11. ГОСТ ISO 13485-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системы требования для целей регулирования
12. ГОСТ ISO 10993-9-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
13. ГОСТ ISO 14971-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
14. ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий.
15. ГОСТ Р 53918-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества.
16. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
17. ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003

18. ГОСТ Р 50325-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии
19. ГОСТ Р 51148-98. Государственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
20. ГОСТ Р 52770-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
21. ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008 Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий
22. МИ 2240-98 ГСИ. Анализ состояния измерений, контроля и испытаний на предприятии, в организации, объединении. Методика и порядок проведения работы.
23. МИ 2322-99 Типовые нормы времени на поверку средств измерений.