**ПРОГРАММА**

**семинара «Разработка и внедрение систем менеджмента качества производителей медицинских изделий по ГОСТ ISO 13485-2017»**

1. Современные представления о принципах менеджмента качества, основные технологии менеджмента качества (процессный подход, цикл Деминга, риск-анализ).

1. **час**

2. Требования стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, основные особенности, проблем от 14 августа 2023 г.

**ПРОГРАММА**

**семинара «Разработка и внедрение систем менеджмента качества производителей медицинских изделий по ГОСТ ISO 13485-2017»**

1. Современные представления о принципах менеджмента качества, основные технологии менеджмента качества (процессный подход, цикл Деминга, риск-анализ).

1. **час**

2. Требования стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, основные особенности, проблемы разработки и внедрения и пути их решения с минимальными затратами.

**6 час**

3. Формирование файла медизделия в соответствии с требованиями

ГОСТ Р 54329-2011.

**2 час**

4. Составление файла менеджмента риска медизделия по требованиям нового

межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 14971-2021.

**3 час**

5. Организация и технологии внутренних проверок системы менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485-2017.

**2 час**

**Всего: 16 часов**

|  |  |
| --- | --- |
| **От ИСПОЛНИТЕЛЯ**  АНОО ДПО УКЦ «ВНИИС»  Ректор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.М. Фельдман  м.п. | **От ЗАКАЗЧИКА**  ООО «Русбиофарм»  Представитель по доверенности  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ В.В. Симонов  м.п. |