



Уважаемые руководители и специалисты!

Постановлением Правительства РФ от 3.06.2013 № 469 «О лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию» установлена необходимость повышения квалификации персонала, занятого в производстве и контроле качества медицинских изделий не реже одного раза в 5 лет. Акционерное общество «Инновационный медико-технологический центр (Технопарк)» (АО «ИМТЦ») предлагает с 01.06.2017 пройти обучение по программе повышения квалификации по разработке, производству и контролю качества медицинских изделий.

Цель курса: приобретение слушателями знаний основных принципов работы различного типа медицинских изделий, основных положений нормативной документации по разработке, производству, контролю качества медицинских изделий.

Форма обучения: очная, с применением дистанционных форм обучения. Всего 144 учебных часа, модульный принцип построения. Обучение проводится в учебных классах АО «ИМТЦ». Возможно проведение теоретических занятий в формате видеоконференции.

Стоимость обучения одного специалиста 26 000 рублей.

Тематический план:

Модуль А. Ответственным за производство и качество.

- Экономические и правовые основы обращения медицинских изделий.
- Государственная регистрация медицинских изделий.
- Требования к техническим и клиническим испытаниям медицинских изделий.
- Система менеджмента качества на предприятиях медико-технического профиля.
- Содержание требований международных стандартов ГОСТ ISO 9001 и ГОСТ Р ИСО 13485.
- Классификация медицинских изделий.
- Основные нормативные документы для обеспечения безопасности медицинских изделий, требования национальных и международных стандартов.
- Вопросы охраны интеллектуальной собственности в области медицины и медицинской техники.
- Менеджмент и маркетинг в сфере медицины и медицинской техники.

Модуль Б, дополнительный. Ответственным за качество.

- Структура документации системы менеджмента качества. Состав основных документированных процедур.
- Особенности требований к системам менеджмента качества в организациях медицины и медицинской промышленности по ГОСТ Р ИСО 13485.
- Основные термины, понятия и принципы проведения внутренних аудитов системы обеспечения качества предприятия.

Успешно закончившим обучение выдаются документы о повышении квалификации установленного образца.

Контакты: Коваленко Анастасия Валерьевна

Телефон: 8 (383) 363 24 39, 8 913 926 12 53

Email: AKovalenko@niito.ru