



Общество с ограниченной ответственностью Институт Повышения Квалификации
Дополнительного профессионального образования «Специалист»
117105, город Москва, Нагатинский 1-й проезд, дом 2, строение 6
Тел: 8(495)120-15-77, e-mail: info@dpocenter.ru
ИНН/КПП 7724494212/772401001, ОГРН 1197746698742



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО ИПК ДПО «Специалист»

Ю.С. Петрова

2023 г.

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной образовательной программы
повышения квалификации:

«Требование, разработка, внедрение, внутренний аудит системы менеджмента
качества ISO 13485»

Цель - совершенствование и получение компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

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

Срок обучения – 72 академических часа.

Форма обучения – определяется совместно образовательным учреждением и Заказчиком (без отрыва от производства, с частичным отрывом от производства, с применением дистанционных образовательных технологий).

Режим занятий – определяется совместно с Заказчиком (не менее 4 часов в день).

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	СРС	
1.	Особенности требований к системам менеджмента качества в организациях медицины и медицинской промышленности (ISO 13485)	6	4	2	
2.	Требование к менеджменту рисков в стандарте ISO 13485	5	4	1	
3.	Трактовка принципа менеджмента качества «постоянное улучшение» в стандарте ISO 13485	6	4	2	
4.	Полный цикл программы проведения аудита по стандарту ISO 13485	7	5	2	
5.	Нормативные документы по аудиту. Требования к аудиторам	6	5	1	
6.	Критерии оценки знаний аудиторов для компаний, работающих со стандартами ISO 19011 и ISO 13485	4	3	1	
7.	Компетентность и оценивание внутренних аудиторов. Психология аудита и требования, предъявляемые к аудиторам	2	1	1	

8.	Составление и управление программой проведения аудита, цикл PDCA	2	1	1	
9.	Технологии проведения внутреннего аудита организаций медицины	2	2	0	
10.	Коммуникация и ведение интервью. Планирование и подготовка аудитов	5	4	1	
11.	Аудит документации	5	4	1	
12.	Выявление несоответствий в ходе проведения проверки	5	3	2	
13.	Примеры несоответствий и замечаний по системам менеджмента качества в организациях медицины и медицинской промышленности	6	4	2	
14.	Порядок оформления и презентации отчета	5	4	1	
Итоговая аттестация по учебному курсу		6	-	6	Зачет
Всего часов:		72	48	24	