

ПРОГРАММА УЧЕБНО-КОНСУЛЬТАЦИОННОГО ВЕБИНАРА
«Менеджмент рисков по стандартам ISO 14971 и ISO/TR 24971:2020.
Методы менеджмента рисков»

1. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЕБИНАРА:

- Срок проведения вебинара 3-5 сентября 2024 г. Время и ссылка на сессию в коммуникационной программе будут предоставлены зарегистрированным участникам по электронной почте не позже, чем за 3 рабочих дня до вебинара.
- Продолжительность курса – 18 академических часов (3 дня);
- Количество слушателей – ограничено возможностями используемой коммуникационной системы трансляции вебинара;
- В течение каждого дня будут организованы 2-3 кофе-паузы по 10-20 минут.
- Всем слушателям вебинара будут предоставлены учебные пособия, выполненные на основе профессионально переведённых на русский язык новых версии стандартов ISO 14971:2019 и ISO/TS 24971:2020.

1. ЦЕЛЬ ВЕБИНАРА:

Передать знания, отработать базовые навыки по основным принципам и этапам процесса менеджмента рисков, необходимым всему персоналу компаний, а также обсудить в кругу экспертов сложные и не до конца понятые вопросы по таким блокам:

- Ключевая терминология менеджмента рисков (далее «**МР**»), смысловые связи между понятиями и необходимыми действиями на местах.
- Внедрении МР соответствующего требованиям стандарта ISO 14971:2019, рекомендациями ISO/TS 24971:2020 и другими нормативными актами в которых встречаются требования по рискам.
- Построение инфраструктуры, планирование и поддержании в рабочем состоянии системы МР согласно принципам, изложенных в стандарте ISO 31000 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
- Обзор методов МР, применяемых в системе менеджмента качества (далее «**СМК**»).
- Важные отличия версий ГОСТ ISO 14971-2021 от ГОСТ Р ИСО 14971-2009 и ISO/TS 24971:2020 от ГОСТ Р 57449-2017 (ISO/TR 24971:2013).
- Организации дискуссии между экспертами-практиками, аудиторами и менеджерами по качеству по вопросам однозначного трактования требований стандартов и их практического воплощения в СМК.

2. ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ:

- Вебинар предназначен для руководителей и менеджеров звеньев управления, принимающих участие в разработке, внедрении и улучшении СМК и МР.
- Вебинар предназначен для базовой подготовки специалистов, участвующих в мониторинге и анализе рисков медицинских изделий (далее «**МИ**»).
- Вебинар может быть полезен для руководителей и менеджеров, разрабатывающих документацию для получения регистрации МИ и прохождения сертификации СМК по стандарту ГОСТ ISO 13485-2017.
- Сведения о прохождении обучения по данной теме могут быть указаны в отчёте о компетентности Рабочей группы по анализу рисков который помещается в Файл менеджмента рисков.

3. КРАТКИЙ ОБЗОР ВЕБИНАРА:

- Дается обзор истории развития РМ и вопросов его стандартизации.
- В рамках вебинара делается обзор основных положений по МР, содержащихся в стандарте ISO 13485:2016 и в других нормативных требованиях и стандартах. Объясняются различия в подходах к РМ в разных нормативных требованиях (в частности, «проблема (не)применения ALARP методологии»).
- Слушатели вебинара изучат основные положения и терминологию по анализу рисков МИ по стандарту ISO 14971, организацию инфраструктуры РМ на предприятии по стандарту ISO 31000 и применению рекомендаций из ISO/TS 24971.

- В рамках вебинара представляются практические рекомендации и знания, необходимые для актуализации СМК на соответствие требованиям ISO 14971, раскрывается процесс РМ, методология и практика его проведения.
- Учебная программа вебинара построена по принципу «от теоретических положений к практическому решению», предусматривает разбор различных вариантов решений и типичных ошибок из практического опыта внедрения и развития СМК организаций.
- В ходе вебинара мы хотели бы организовать дискуссию между экспертами по вопросам трактования различных требований содержащихся в стандартах на РМ, вариантов их практической реализации в деятельности российских компаний. Обсудить коллизии аудита возникающие в ходе проведения сертификационных и надзорных аудитов СМК.
Приветствуются заранее заданные вопросы!
- В ходе вебинара предусмотрены ответы на вопросы и проведение практических занятий, позволяющих закрепить изученный материал, а также проведение консультаций по курсу вебинара.

4. ВХОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СЛУШАТЕЛЯМ:

Слушатели должны:

- иметь законченное высшее техническое образование;
- иметь практический опыт работы в области разработки и/или внедрения СМК, соответствующей требованиям ISO 9001:2015 и/или ISO 13485:2016;
- быть знакомы с основными положениями международных стандартов ISO 9000:2015, ISO 13485:2016.

5. МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ БАЗА ВЕБИНАРА:

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- Технический отчёт ISO/TR 24971:2020 «Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971».
- ISO 31000 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
- ГОСТ ISO 13485-2017 «Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования»;
- ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества»;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества – Требования»;
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь».

6. КРИТЕРИИ УСПЕШНОГО ПРОХОЖДЕНИЯ ВЕБИНАРА:

- Посещение всех занятий в ходе проведения вебинара (отсутствие на занятиях менее 5% от общего времени вебинара);
- Инновационное и инициативное поведение слушателей;
- Командная работа и открытая форма обсуждения;
- Участие в он-лайн формах тестирования.

7. ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ ВЕБИНАРА:

- Правильно использовать терминологию ISO 14971 и ISO 31000, ISO 9000, ISO 13485;
- Понимать область применения риск-менеджмента в соответствии с ISO 31000, ISO 9001 и ISO 13485;
- Слушатели вебинара получают навыки работы по планированию и проведению менеджмента рисков по стандарту ISO 14971.

8. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВЕБИНАРА:

- Необходимо организовать трансляцию вебинара в указанное в рассылке время (см. п.3.3).
- Распечатать и раздать слушателям (за 3-4 дня до вебинара!) бумажные копии присланных Исполнителем следующих учебных пособий:
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к медицинским изделиям»;

- ☛ Технический отчёт ISO/TR 24971:2020 «Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971».

Раздаточные материалы, выдаваемые слушателям в бумажном виде ДО НАЧАЛА ВЕБИНАРА:

- ☛ Учебная программа вебинара;
- ☛ Учебные пособия на основе стандартов упомянутых в п.9.3.

Раздаточные материалы, выдаваемые слушателям в электронном виде ПОСЛЕ ВЕБИНАРА:

- ☛ Учебное пособие на основе стандарта EN ISO 13485:2016.
- ☛ ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества»;
- ☛ Материалы презентаций по курсу;
- ☛ Дополнительные информационно-справочные материалы, статьи, шаблоны стандартных документов.

Слушателям предоставляется информация о возможностях получения международных нормативных документов по тематике вебинара, ссылки на которые приводятся в ходе вебинара.

УЧЕБНЫЕ ТЕМЫ ВЕБИНАРА В РАЗБИВКЕ ПО ДНЯМ:

Введение. Представление преподавателя и слушателей. Задачи вебинара. Эволюция концепций управления качеством и рисками

- ☛ Исторический аспект. Эволюция концепций управления качеством и управления рисками. Подходы к управлению качеством. Некоторые особенности современной стадии Lean Production.
- ☛ Стандартизация и сертификация, нотификация, схемы подтверждения соответствия системы менеджмента качества и продукции. «Волна доверия».
- ☛ Введение в стандартизацию. Организация принятия стандартов в ISO и виды документов ISO. Представление ТК 210.

Стандарты ISO 13485, ISO 31000, ISO 14971 и ISO/TS 24971

- ☛ Стандартизация систем менеджмента, учёт рисков в разных системах менеджмента. Пирамида рисков. Риски и возможности, толератность к риску разных системах менеджмента.
- ☛ Как ISO 13485 и ISO 14971 вписываются в глобальную картину регулирования рынка медицинских изделий. Евродирективы, другие нормативные документы рынка медизделий регулирующие вопросы риск-менеджмента.

Инфраструктура системы риск-менеджмента

- ☛ Философия риска. Разбор принципов и терминов риск-менеджмента лежащих в основе стандартов ISO 31000 и ISO14971. Специфика риск-менеджмента для МИ. Роль технического отчёта ISO/TR 24971 и других стандартов по рискам;
- ☛ Процессный подход к риску-менеджменту, понятие вариабельности процессов, отклонения от нормального распределения – 6 сигма;
- ☛ Понимание внешнего и внутреннего контекста организации, некоторые инструменты для анализа внешнего и внутреннего контекста (SWOT, PEST. ...). Интеграция риск-менеджмента в пирамиду планирования системы менеджмента;
- ☛ Внедрение системы риск-менеджмента, выделение ресурсов, распределение полномочий и ответственности, определение внешних и внутренних механизмов обмена информацией, рабочая группа по анализу рисков и выработке механизмов их обработки, организация их работы. «Владелец» рисков и менеджер рисков, их роли, обязанности, требования к квалификации.

Процесс менеджмента рисков

- ☛ Документы и записи в процессе менеджмента рисков – Файл менеджмента рисков и План менеджмента риска. Технический файл (требования Евродиректив и FDA), некоторые рекомендации;

- ☛ Учёт рисков в процессе проектирования – вопросы клинического подтверждения;
- ☛ Процесс CAPA (проведение корректирующих и предупреждающих действий).

Анализ рисков

- ☛ Определение критериев допустимости риска (зоны толерантности к рискам), восприятие критериев, численные и качественные критерии, применение концепции 6-сигма, понятие «риск/польза».
- ☛ Идентификации источников опасностей/угроз, областей их возможного воздействия, событий и цепочек событий, их причин, а также потенциальных последствий (ущерба/вреда) воздействия этих источников на продукцию, процессы и систему в целом.
- ☛ Анализ причин и источников риска, факторы, влияющие на последствия и возможности, достоверность информации, качественные и количественные оценки, варианты шкал для количественных оценок, источники информации для анализа, возможности моделирования исходов. Оценивание рисков по значимости(тяжести) и вероятности.

Управление рисками, мониторинг пост-производственной информации

- ☛ Ранжирование рисков. Меры по управлению риском: снижение риска, передача риска, принятие риска, отказ от риска. Контроли – анализ возможностей управления риском, выполнение мер по управлению риском;
- ☛ Оценивание остаточного риска, риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском, полнота управления риском, оценивание допустимости совокупного остаточного риска;
- ☛ Отчёт по менеджменту риска, производственная и пост-производственная информация – обмен информацией и консультирование, мониторинг и пересмотр результатов анализа рисков;
- ☛ Важные отличия версий ISO 14971:2019 от ГОСТ Р ИСО 14971-2009 и ISO/TS 24971:2020 от ГОСТ Р 57449-2017 (ISO/TR 24971:2013).

Обзор методов оценки риска, представленных в ISO/IEC 31010:2009.

- ☛ Общая структура изложения методов PM;
- ☛ Методы FTA и FMEA, SWIFT;
- ☛ Метод «галстук-бабочка»;
- ☛ Структурные методы: Исикава, 5W.

Анализ итогов курса и заключительные вопросы

В ходе обучения при изучении тем проводятся тесты в аудитории, индивидуальные упражнения, работа с заданиями на самостоятельное обучение, групповые упражнения и деловые игры по тематике вебинара. Время проведения, тему и вид мероприятия определяет преподаватель исходя из динамики усвоения учебного материала и возникающих трудностей в его понимании.