

НАПРАВЛЕНИЯ КОНСАЛТИНГА ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»:

1. Валидация ПО (валидация программного обеспечения) на производстве медицинских изделий по ГОСТ ISO 13485-2017

ЧТО ДАЕТ НАШ КОНСАЛТИНГ
ДЛЯ РУКОВОДСТВА КОМПАНИЙ И ДЛЯ КОМПАНИЙ В ЦЕЛОМ?

Безопасность, экспертное сопровождение и технологичность

№ п/п	Консалтинговый продукт	Сроки	Стоимость
1. Пакет «ВАЛИДАЦИЯ.БАЗОВЫЙ»			
1.1	<p><i>Для компаний, у которых есть действующий отдел качества, но нужен правильный фундамент.</i></p> <p>Что входит: Полный комплект шаблонов (ДП (документированная процедура), формы протоколов IQ/OQ/PQ, Матрица прослеживаемости). Реестр ПО с настроенными формулами оценки рисков. Вебинар-инструкция (2 часа) по заполнению документов.</p> <p>Результат: у Вас есть «законная» бумажная база по ГОСТ ISO 13485-2017 – вопрос по валидации ПО «снят».</p>	от 1-ого месяца	от 70 000 – 100 000 руб.
2. Пакет «ВАЛИДАЦИЯ.СТАНДАРТ» (сопровождение) - самый популярный			
2.1	<p><i>Для тех, кто хочет пройти путь валидации под присмотром эксперта, чтобы не наделать ошибок в тестах.</i></p> <p>Что входит: Всё из пакета «Базовый». Валидация «под ключ» 1–2 ключевых систем (например, 1С и ПО одного производственного станка).</p>	от 3–6 месяцев	от 250 000 – 400 000 руб.

	<p>Проверка заполненных клиентом протоколов по остальному ПО. Формирование цифрового архива (структуры папок и прав доступа).</p> <p>Результат: критическое ПО валидировано экспертом/экспертами, по остальному софту — проведена проверка.</p>		
3. Пакет «ВАЛИДАЦИЯ.VIP» (полный аутсорсинг)			
3.1	<p><i>Для крупных заводов или стартапов перед инспекцией Росздравнадзора.</i></p> <p>Что входит: Полное управление процессом: от инвентаризации до подписания итогового отчета. Организация проведения всех тестов (IQ/OQ/PQ) вашими силами.</p> <p>Гарантия: личное участие вашего эксперта в ходе реального аудита (при необходимости - защита документов перед инспектором). а. Обучение персонала работе с валидированным ПО.</p> <p>Результат: полное отсутствие замечаний по п. 4.1.6 и 7.5.6 на аудите.</p>	от 3-х месяцев	от 600 000 руб. (в зависимости от количества единиц ПО)
4. Годовое обслуживание: «ВАЛИДАЦИЯ.ПОДПИСКА» на ежегодный обзор и актуализацию реестра ПО			
4.1	<p>Вариант 1. Пакет «ВАЛИДАЦИЯ.Standard» (для малых производств / 1–3 изделия) <i>Подходит для контроля базового софта и офисного ПО в контуре СМК.</i></p> <p>Что включено: ежегодная актуализация реестра, 1 аудит изменений в год, базовый отчет по регуляторным рискам.</p> <p>Основные результаты: Легитимность и актуальность: Вы получаете ежегодно обновляемый реестр ПО, что критически важно для прохождения внешних аудитов и подтверждения соответствия требованиям регулятора.</p>	от 3-6 месяцев	120 000 – 180 000 руб./год (от 10 000 руб./мес.)

	<p>Минимизация регуляторных рисков: наличие базового отчета по регуляторным рискам позволяет заранее выявить и устранить юридические или технические несоответствия в использовании софта.</p> <p>Контроль изменений: ежегодный аудит гарантирует, что любые внедрения или обновления программ не нарушили контур СМК и не создали угроз качеству производственных процессов.</p> <p>Оптимизация затрат: пакет разработан специально для небольших компаний (1–3 изделия), что исключает переплату за избыточный функционал, сохраняя при этом необходимый уровень комплаенса.</p>		
4.2	<p>Вариант 2. Пакет «ВАЛИДАЦИЯ.Expert» (для активных разработчиков МИ / до 10 изделий) Оптимально для компаний, выпускающих ПО как МИ (SaMD) или изделия с ИИ.</p> <p>Что включено: ежеквартальная актуализация, Gap-анализ обновлений (Change Control), оценка кибербезопасности SOUP-компонентов, подготовка данных для ежегодного отчета по мониторингу безопасности МИ.</p> <p>Основные результаты: Управление изменениями: проведение Gap-анализа (Change Control) гарантирует, что каждое обновление ПО верифицировано и не нарушает безопасность медицинского изделия. Управление рисками и SOUP: оценка кибербезопасности сторонних компонентов (ПО неизвестного происхождения) минимизирует риски уязвимостей в ИИ-решениях. Мониторинг и отчетность: ежеквартальная актуализация данных и подготовка годового отчета обеспечивают готовность к постпродажному надзору и регуляторным проверкам. Валидация жизненного цикла: постоянный контроль соответствия критически важного ПО (до 10 изделий) требованиям безопасности пациентов.</p>		350 000 – 500 000 руб./ год (от 30 000 руб./мес.)
4.3	<p>Вариант 3. Пакет «ВАЛИДАЦИЯ.VIP+» (Корпоративный/ безлимит) Для крупных холдингов с распределенной ИТ-инфраструктурой.</p>		от 800 000 руб./ год

<p>Что включено: полное сопровождение жизненного цикла ПО, подготовка досье для внесения изменений в РУ, участие эксперта/экспертов в инспекциях производства (онлайн-поддержка), обучение сотрудников работе с Реестром ПО.</p> <p>Основные результаты:</p> <p>Управление жизненным циклом: реализация модели полного сопровождения гарантирует, что ПО соответствует требованиям безопасности на всех этапах - от разработки до постпродажного мониторинга.</p> <p>Регуляторная преемственность: подготовка досье для внесения изменений в РУ обеспечивает легитимность обновлений софта без остановки бизнес-процессов.</p> <p>Успешное прохождение инспекций: экспертная поддержка в ходе проверок производства (включая онлайн) подтверждает результативность СМК перед государственными органами.</p> <p>Компетентность персонала: обучение сотрудников работе с Реестром ПО формирует внутри холдинга культуру управления цифровыми активами согласно стандартам качества.</p> <p>Масштабируемость и контроль: безлимитный формат пакета позволяет централизованно управлять рисками ПО во всех филиалах распределенной ИТ-структуры.</p>		
---	--	--

Контакты:

Адрес: 350078, Краснодарский край, г. Краснодар, пр-кт им. Константина Образцова, д.25/1, офис №5 1 этажа, секция 2, литера А, 1 этаж, нежилое помещение 4

E-mail: skills@condor-uspeh.ru

Тел: +7 (991) 077-88-48, +7 (918) 329-74-58 (МАХ)

condor-uspeh.ru

