

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
1. Основы СМК и всё что есть вокруг этой темы	2-3 дня	Курс предназначен для команд, внедряющих данный стандарт в деятельность своего предприятия, а также для менеджеров и сотрудников отдела по качеству.
2. Подготовка внутренних аудиторов СМК и СМИБ	2-3 дня	Курс подготовлен на основе требований стандарта ISO 19011. Предназначен для команды внутренних аудиторов. Параллельно может быть организована стажировка внутренних аудиторов и проведение непосредственно самого процесса внутреннего аудита на предприятии. По окончании курса предприятие получает обученную и прошедшую стажировку команду аудиторов, а также документально закрытый и оформленный внутренний аудит за отчётный период
3. Переход на новую версию ISO 9001:2015. Отличие новой версии от старой. Отдельные проработанные подтемы: а. Менеджмент знаний б. Анализ контекста и стратегий с. Менеджмент риска д. Анализ стейкхолдеров е. Процессно-деятельностный подход ф. Стандартизация и сертификация. Как проходит процесс внешнего аудита	1-2 дня (подтемы по 2-4 часа)	Новая концепция стандартов на системы менеджмента. Основы риск-менеджмента. Основные мероприятия, которые потребуются от предприятия для перехода на новый стандарт. Подтемы могут быть раскрыты и как самостоятельные программы (см.ниже)
4. Менеджмент знаний	1 день	Авторский курс в рамках выполнения требований ISO 9001:2015, расширенный общим обзором теории знаний, моделями менеджмента знаний.
5. Целеполагание в системах менеджмента, эволюция ценностей, управление предприятием на основе системы сбалансированных показателей (Balanced Scorecard - BSC)	2-3 дня	Авторский курс разработан на основе концепции системы сбалансированных показателей (Balanced Score Card) Нортон и Каплана. Рассматриваются вопросы мотивации, постановки целей в области качества и разработки ключевых показателей (KPI) для бизнес-процессов.

6. Директор по качеству	3 дня	Авторский курс по процессно-деятельностной методологии менеджмента (Щедровицкий, Котляревский) с опорой на стандарт ISO9001 и параллелями в другие требуемые стандарты (ISO13485, ИСО/МЭК 27001, ISO/IEC 20000-1, IRIS и др.) Раскрывается суть процессного подхода, изучаются инструменты целеполагания, психологические аспекты внедрения и развития систем управления.
7. Новый и Глобальный подход, CE-маркировка	1 день	Сертификация продукции в Европе. Обзор общих требований и технологии получения CE-маркировки
8. Вопросы интеграции систем менеджмента по PAS99, менеджменту знаний и рисков, оргдеятельностному подходу к процессам	2-4 дня	Вопросы интеграции стандартов на системы менеджмента: качества, охраны труда и промышленной безопасности, экологии, управления активами, информационной безопасности и др. Внедрение требований спецификации PAS99
9. Риск-менеджмент на основе стандартов серии ISO 31000	2-3 дня	Стандарт предназначен для групп, внедряющих риск-менеджмент на своём предприятии - самостоятельно как отдельный процесс, либо в рамках требований других стандартов на системы менеджмента (качества, экологии, информационной безопасности и т.д.) Рассматриваются принципы риск-менеджмента, создание и поддержание инфраструктуры риск-менеджмента, сам процесс анализа и обработки рисков. Курс сопровождается многочисленными примерами.
10. Переход на новую версию ISO 13485:2016. Отличие новой версии от старой	1-2 дня	Изменения в стандарте. Обзор российской и европейской нормативных баз для СМК-медтехника. Основные мероприятия, которые потребуются от предприятия для перехода на новый стандарт.
11. Внедрение стандарта	2-4 дня	Курс предназначен для

ISO 13485 для производителей
медицинских изделий

команд, внедряющих данный стандарт в деятельность своего предприятия, а также для менеджеров и сотрудников отдела по качеству. Изучаются основные принципы и положения данного стандарта, в общем виде рассматривается процесс риск-менеджмента. Особое внимание уделяется отличию этого стандарта от ISO 9001, на базе которого он сделан. Дается обзор требований по европейской Директиве 93/42 по медицинским изделиям. Для предприятий, которые не знакомы со стандартом ISO 9001 данный курс идет по максимуму

12. Анализ рисков в соответствии с ISO 14971 для производителей медицинских изделий

2-3 дня

Рассматривается процесс риск-менеджмента при производстве медицинских изделий на всех этапах жизненного цикла – от проектирования до производства, продажи, эксплуатации и утилизации. Рассматриваются примеры составления файла риск-менеджмента в структуре технического файла изделия, которое требуется согласно европейским директивам по CE – маркировке. Использование требований стандарта ISO31000 по риск-менеджменту и рекомендаций компетентных органов по надзору за медицинскими изделиями Евросоюза.

13. Подготовка технического файла Technical Construction File (TCF) по требованиям евродирективы MDD 93/42

1 день

Раскрываются требования Директивы и других европейских нормативных актов, подробно рассматривается процесс проверки производства и TCF Нотифицированным органом (NB)

14. Инструменты менеджмента качества – 5S, первый шаг к бережливому производству

1 день

Оптимально этот семинар сочетать ещё с 1-2 днями аудита по системе 5S для старта процесса упорядочивания рабочих мест.

<p>15. Обзор стандарта ISO/IEC 27001:2016 «Информационные технологии — Методы обеспечения безопасности — Системы менеджмента информационной безопасности — Требования»</p>	<p>1-2 дня</p>	<p>Курс предназначен для начального обучения руководителей и владельцев предприятия. Разъясняются принципы данного стандарта, его предназначение, связь с другими стандартами на системы менеджмента, а также рассматриваются общие вопросы по внедрению. Курс не посвящён детальному разбору стандарта - это именно стартовое обучение для того чтобы понять, нужен вам этот стандарт или нет.</p>
<p>16. Обзор стандартов по разработке программного обеспечения для медицинских приборов и устройств (ок. 5-7). Планирование и поддержка жизненного цикла ПО, анализ рисков, документирование</p>	<p>1-2 дня</p>	<p>Сделана попытка собрать и проанализировать существующие стандарты для разработчиков программного обеспечения для медицинских приборов (база IEC 62304). Стандарты, регламентирующие жизненный цикл программного обеспечения, анализ и обработку рисков, возникающих в медицинских изделиях, в связи с использованием программных средств.</p>
<p>17. Организация и внедрение клинических исследований в рамках СМК для производителей медицинских изделий (пост-маркетинговые наблюдения (PMS), катамнестический мониторинг (PMCF) и обработка инцидентов -"Vigilance system")</p>	<p>1-2 дня</p>	<p>Рассматриваются требования для производителей медицинских изделий, касающихся необходимости сбора и анализа производителем информации о результатах эксплуатации МИ на практике, обработка инцидентов, пояснительные уведомления, отчётность о неблагоприятных событиях во время клинических испытаний. Нормативная база – требования Росздравнадзора и регуляторные требования компетентных органов Евросоюза.</p>
<p>18. Психологические аспекты внедрения и поддержания СМК</p>	<p>05,-1 день</p>	<p>Вопросы, возникающие перед ПРК, разработчиками и внутренними аудиторами при внедрении, развитии и проверке СМК. Рассматриваются вопросы</p>

		мотивации, целеполагания, политики в области качества, понимания процессного подхода, проведения внутренних аудитов и организация проектных команд.
19. Система сертификации продукции, системы управления в России и в мире. Как отличить купленный сертификат от реально полученного.	1-3 часа	Доклад про систему аккредитации, сертификации и оценку соответствия различным стандартам. Общее понимание работы сертификационных органов.
20. «Плюсы» и «минусы» обязательной сертификации СМК в медицинской промышленности. Новый Закон об "Обращении МИ"	5-10 мин	Доклад для обсуждения проблемы
21. Что не успел рассказать Деминг про процессный подход	05,-1 день	Доклад про различные подходы к пониманию процессного подхода. Что такое Деятельность, что такое Социальное пространство? Имитационно-моделирующие игры как инструмент встраивания рефлексивного контура в систему управления инновационными процессами в организации
22. Режиссура СМК по системе Станиславского.	10-30 мин	Доклад