

Список семинаров и лекций (v.15)

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
Отработанные семинары с готовностью 100%		
1. Для производителей медицинских изделий – требования стандарта ISO 13485:2016, а также обзор Европейских директив и американского регулирования FDA, требований РосЗдравНадзора и документов ЕврАзЭС.	3-4 дня	Курс предназначен для команд, внедряющих стандарт ISO13485:2016 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
2. Обзор стандарта ISO13485:2016 (ГОСТ ISO13485-2017)	1-2 дня	Более краткое изложение предыдущей темы. Изменения в стандарте. Обзор российской и европейской нормативных баз для СМК-медтехника Основные мероприятия, которые потребуются от предприятия для перехода на новый стандарт.
3. Анализ рисков для производителей медицинских изделий в соответствии с ISO 14971:2019, ISO/TS 24971:2020 и другими нормативными требованиями	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.
4. Валидация процессов для производителей медицинских изделий в соответствии с GHTF-SG3-N99-10-2004 (ГОСТ Р 56431-2015) и другими нормативными требованиями	1-2 дня	Рассматривается процесс создания инфраструктуры системы валидации процессов. Объясняются различия между верификацией и валидацией. Анализируется Мастер файл валидации и стадии: квалификация монтажа (IQ), операционная квалификация (OQ) и функциональная квалификация (PQ). Отрабатываются примеры. Есть отдельный модуль про валидацию процесса стерилизации
5. Философия СМК ¹ и всё что есть вокруг этой темы включая основы Бережливого производства (Lean Production) и понятие "Бирюзовые организации"	2-3 дня	Мотивационный курс предназначен для команд, внедряющих СМК в деятельность своего предприятия, а также для менеджеров и сотрудников отдела по качеству. Разбираются ключевые понятия и принципы СМК. Раскрывается суть оргдеятельностного подхода

¹ Система менеджмента качества по требованиям соответствующих стандартов.

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
6. Подготовка внутренних аудиторов СМК и СМИБ ²	2-3 дня	Курс подготовлен на основе требований стандарта ISO 19001. Предназначен для команды внутренних аудиторов. Параллельно обучению 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 отчетный период
7. Основы стандарта ISO9001:2015 и\или отдельные проработанные подтемы: а. Менеджмент знаний б. Анализ контекста и стратегий с. Менеджмент риска d. Анализ стейкхолдеров е. Процессно-деятельностный подход f. 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)
8. Менеджмент знаний	1 день	Авторский курс в рамках выполнения требований ISO 9001:2015, расширенный общим обзором теории знаний, моделями менеджмента знаний и обзором серии ГОСТов по этой теме и проекта ISO/PRF 30401 «Система менеджмента знаний»
9. 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.
10.Новый и Глобальный подход, CE-маркировка	1 день	Сертификация продукции в Европе. Обзор общих требований Евросоюза и технологии получения CE-маркировки
11.Подготовка технического файла (STED/TCF) по требованиям евродирективы MDD 93/423	1 день	Раскрываются требования Директивы и других европейских нормативных актов, подробно рассматривается процесс проверки производства и TCF Нотифицированным органом (NB)
12.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.

² Система менеджмента информационной безопасности по требованиям соответствующих стандартов

³ Курс по Регламенту MDR 2017/745 пока в стадии разработки, но основные моменты из него уже включены в программы по медицинским изделиям.

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
13. 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 промбезопасности, экологии, управления активами, информационной безопасности и др. Внедрение требований спецификации PAS99
14. 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.
15. 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.
Семинары с готовностью 40-70%		
16. Обзор стандартов по разработке программного обеспечения для медицинских приборов и устройств (IEC 62304, IEC 62366, серия IEC 80001, серия IEC/TR 80002, NB-MED-2.2 rec4...). Планирование и поддержка жизненного цикла ПО, анализ рисков, документирование	1-2 дня	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.
17. Основы системы QRS (Quality Regulation System) американского регулятора FDA	1-2 дня	Обзор системы управления качеством U.S. Food and Drug Administration (FDA) – системы QRS и других нормативных требований применимых к изготовителям медицинских изделий на рынке США
18. Отличие новой версии стандарта для аудиторов ISO19011:2018 от старой ISO19011:2011	1 день	Обзор основных изменений в стандарте. Внедрение этих изменений в практику внутренних аудитов. Обзор рекомендаций для аудиторов APG.
19. Основы стандарта ISO 37001:2016 «Система менеджмента противодействия коррупции - Требования и рекомендации по применению»	2-3 дня	Стандарт предназначен для организаций, встраивающих в свою систему управления механизмы противодействия коррупции. Рассматриваются социальные основы коррупции, анализ рисков в коррупциогенных процессах, создание и поддержание антикоррупционной инфраструктуры.
К этому всему могу предложить краткие семинары или даже просто выступления в рамках каких-либо более масштабных мероприятий по темам		
20. Что мы сегодня знаем лучше Деминага о процессном подходе?	1 час - 1 день	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ vs ПРОЦЕСС. Три принципа системодействительностного подхода: нормативность, фрактальность и хронотоп (гештальт). Эволюционные и революционные методы развития процессов. Имитационно-моделирующие игры (ИМИ) - как инструмент встраивания рефлексивного контура в систему управления бизнес-процессами в организации и преодоления инновационной упругости социальных систем. Доклад про различные подходы к пониманию процессного подхода.

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
21. Психологические аспекты внедрения и поддержания СМК	05,-1 день	Вопросы, возникающие перед ПРК, разработчиками и внутренними аудиторами при внедрении, развитии и проверке СМК. Рассматриваются вопросы мотивации, целеполагания, политики в области качества, понимания процессного подхода, проведения внутренних аудитов и организация проектных команд.
22. Система сертификации продукции, системы управления в России и в мире. Как отличить купленный сертификат от реально полученного.	1-4 часа	Доклад про систему аккредитации, сертификации и оценку соответствия различным стандартам. Общее понимание работы сертификационных органов.
23. «Плюсы» и «минусы» обязательной сертификации систем менеджмента	5-10 мин	Доклад для обсуждения проблемы
24. Обзор регуляторной базы медицинских изделий	15-30 мин	Был доклад в Сколково, выполнен на базе презентационной платформы Prezi
25. Режиссура СМК по системе Станиславского	15-60 мин	Доклад, в котором делается попытка осмыслить процессный подход через принципы великого реформатора театра – Константина Сергеевича Станиславского

Кроме того, предлагается такая услуга как GAP-анализ (диагностический аудит, обучение на месте) – разбор ВСЕХ требований по упоминаемым выше стандартам в привязке к реалиям, фактически перевод стандарта на язык выполнения/НЕвыполнения предприятием этих требований, наличия/отсутствия необходимых документов, записей, ответственных лиц, процессов, функций и целей продекларированных в стандартах. GAP-анализ может быть подкреплён письменным развёрнутым отчётом. Внешне формат GAP-анализа напоминает внутренний аудит, но с параллельным рассмотрением «на месте» теоретических моментов, привязанных к той или иной практической деятельности. После GAP-анализа также выдаётся полный набор документов, учебных пособий, гиперссылок и шаблонов всех упоминавшихся в ходе GAP-анализа информационных ресурсов. Длительность GAP-анализа (по опыту проведения составляет от одного до 4 дней – зависит от размера предприятия). Стоимость GAP-анализа необходимо согласовывать.

Составил:

Звягин Игорь Михайлович,

Ведущий аудитор с 12-летним стажем по стандартам ISO9001, ISO13485, ISO27001,

Product assessor по CE-marking,

Уполномоченный представитель члена национального Технического Комитета 436/210

info@getCEmark.ru

30.11.2020

P.S. Стоимость семинара рассчитывается примерно следующим образом: 1 день – от 15 до 50 т.р. в зависимости от дальности командировки, подготовленность и численность аудитории, сложности темы и моей проработанности этой темы, от объёма пожеланий заказчика которые он хотел бы услышать в читаемом курсе. В отдельно обсуждаемых случаях, при наличии маркетинговых перспектив возможны доклады и выступления по принципу - «за командировочные расходы» ☺

P.P.S. Отдельно я продвигаю и настоятельно рекомендую всем, кто хочет разобраться в вопросах философии инноватики, конфликтологии и развитии социальных систем семинары моего Учителя – Юрия Леонидовича Котляревского.

Но кроме философии есть очень важный практический аспект семинаров Котляревского - иногда у компании возникает потребность в том, чтобы разобраться с непонятными проблемами которые "вдруг" мешают двигаться вперёд, меняться, приспособливаться к изменившимся условиям окружающей среды. Иногда такие ситуации возникают вследствие решения собственников по реорганизации бизнеса, реинжинирингу. Очень часто возникают вопросы по диверсификации, изменению направлений движения. Бывают критические ситуации, скажем так, предкризисные, остро-конфликтные которые необходимо разрешить в каком-то виде с минимальными потерями...

Другой случай в котором может потребоваться консультация Котляревского - это вопрос целеполагания. Постановка целей является требованием ВСЕХ стандартов по различным системам менеджмента. Но сам процесс постановки целей, именно как процесс, нигде не описан (разве что есть какие-то подходы в методологии balanced scorecard - BSC). Разработки Юрия Леонидовича по деятельностному имитационному моделированию социальных систем позволяют чётко увязать личные цели работников с корпоративными целями который в свою очередь нормируются и синхронизируется с целями собственников бизнеса.

Модные и популярные бизнес-тренеры, коучи, провокативные фасилитаторы и модераторы используют лишь десятую часть от той методологии которая есть у Котляревского. Они либо развивают личностный ресурс компании (что тоже хорошо, но не всегда увязано с корпоративными целями) либо идут узким инженерным подходом работая с социальными системами как с системой с механическим регулированием :(

Ниже - примерные названия разных его тем:

Курс: МЫШЛЕНИЕ КАК ДЕЙСТВИЕ

1. Позиционные конфликты в бизнесе. Кланово-корпоративная структура организации и её динамика. Промышленная психология и научное управление. Классические теории и современные технологии. Идея преодоления конфликта и идея его использования «в мирных целях».
2. Управление организацией. Исследование (познавательная парадигма) и процессный консалтинг (преобразовательная парадигма). Соперничество или сотрудничество?
3. Психология бизнеса и экономика бизнеса – разные подходы к одной проблеме или разные способы ухода от ответственности за её нерешение? Системность управленческой деятельности и понятие инновационной упругости в системах. Попытка преодоления, то есть опыт консультативного обеспечения нововведений.
4. Собственник и управляющий - властно-имущественный конфликт. Примеры, сюжеты, судьбы.
5. Эволюция бизнес-структур. Накопление противоречий, альтернатива «развитие-функционирование», проблема диверсификации бизнеса.

Семинар ПО МЕТОДОЛОГИИ РЕФЛЕКСИВНЫХ ИГР ДЛЯ ЦЕНИТЕЛЕЙ ЭКЗИСТЕНЦИАЛЬНОЙ ГАРМОНИИ

Имитационно моделирующие игры как реально работающий инструмент, позволяют проиграть (имитировать в игровом режиме) будущее кризисы, взлёты и падения, технологические рывки, структурные перестройки и реорганизации. Не следует путать их с коучингом, деловыми играми и тренингами!

Рефлексивные процессы и их прикладность, их технологизм не следует понимать в духе утилитарного "улучшизма" отчётных или зачётных показателей работы в организации или на проекте. Игры открытого типа реально инициируют нечто вроде экзистенциального рывка участников "из царства необходимости в царство свободы". Но происходит этот рывок не за счёт накопления противоречий властно-имущественного характера, как следует из цитируемого здесь тезиса К.Маркса, а за счёт развивающего данный социум многоуровневого рефлексивного процесса. Имитационно-игровой, моделирующий профит такого перехода от "формулирую и понимаю проблему" к "произвожу действие и развиваю его", формулирует ту методологическую надстройку, которая обладает свойством самоценности и саморазвития.

Ю.Л.Котляревский более 35 лет занимается применением игровых методов к решению задач управленческого консультирования. Вместе с разными составами своей команды он за это время выполнил 104 имитационно-моделирующих игры (из которых 96 - авторские), подготовил более 50 действующих консультантов по развитию систем, издал около 70 научных работ, из которых 5 - монографии.

Семинары Котляревского рассчитаны на аудиторию практически работающих менеджеров и собственников бизнесов. В основу программ положены коммуникативные техники проблематизации и рефлексивного развития личности и социальных систем.

Если потребуется, могу выслать более подробные материалы как по его семинарам, там и по имитационно-моделирующим играм, которые он проводит.