

# Перечень вебинаров предлагаемых заинтересованным организациям<sup>(v.4)</sup>

В связи с тем, что из-за нынешних ограничений мы перешли от многодневных открытых и корпоративных офлайн-семинаров к коротким периодическим вебинарам пришлось кардинально пересмотреть всю систему обучения персонала и, конкретно, Рабочих групп внедрения системы менеджмента качества (СМК).

Раньше весь теоретический материал, излагался мною на трёх отдельных семинарах, условные названия которых:

- Основные понятия и теоретические основы системы менеджмента качества в рамках требований стандарта ISO 13485 и других регуляторных требований, как выстраивается процесс внедрения СМК.
- Основные понятия по рискам медицинских изделий согласно требованиям стандарта ISO 14971, Запуск процессов системы риск—менеджмента.
- Организация и проведение внутренних аудитов, требования стандарта ISO 19011.

Сейчас предлагается всю эту обучающую повестку разбить на **отдельные логически завершённые тематические блоки**. Требования к этим блокам были следующие:

1. Он-лайн изложение каждого блока занимает от 2 до 5 часов. Некоторые темы вмещаются в один блок, некоторые в несколько (**в скобках синим цветом указано примерное количество вэб-дней на тему**). Стоимость одного такого вэб-дня – 10-25 т.р. В стоимость входит предоставление нормативки<sup>1</sup> и различных примеров и шаблонов если они будут упоминаться в ходе лекции. Окончательную цену нужно согласовывать исходя из Вашего выбора тем(ы), возможностей преподавателя и задач, стоящих перед предприятием и его специалистами.
2. Информационный материал, представленный в блоке, логически завершён в рамках своей узкой темы, и раскрывает какое-то отдельное специфическое понятие СМК, риск-менеджмента, нормативки, внутренних аудитов, пост-маркетинговых наблюдений и так далее.
3. Но, вместе с тем, материал каждого блока является частью идеологии СМК и конкретно может быть привязан преподавателем к проблемам предприятия. Для этого предлагается каждый тематический блок можно рассматривать на живых примерах самого предприятия с привлечением непосредственных специалистов предприятия, которые работают в данной проблематике.
4. Логическая герметичность каждого обучающего модуля позволяет проводить их практически в любой последовательности – в зависимости от текущих требований процесса внедрения, а также загрузки сотрудников.
5. После изучения теоретический материал может быть сразу же применён к практике – для разработки соответствующих процедур, организации групп, проектов, должностей, для проведения необходимых мероприятий, издания закрепляющих приказов...
6. Для перехода в плоскость практики по окончании каждого модуля преподаватель выдаёт рабочей группе набор соответствующих шаблонов процедур и форм записей, а также дополнительные нормативные документы и поясняющие материалы, которые слушатели должны изучить после семинара (см. также п.1 выше).
7. Оптимальная периодичность проведения обучающих модулей – один раз в одну-две-три недели. В промежутках между обучением сотрудники, прошедшие обучение по тому или иному модулю, выполняют практическую работу, заданную преподавателем при обучении. Рекомендуемая последовательность проведения модулей задана последовательностью в таблице ниже.

---

<sup>1</sup> Кроме отдельных стандартов, которые мы с группой предприятий переводили методом краудсорсинга. За эти переводы в WORDe в виде билингвы и отдельно только на русском мы выставляем свой договор за перевод.

Обучение проводится по Скайпу/ЗУМу/Дискорду/OpenMeeting – на выбор.

Название обучающего блока и его целевая аудитория	Аннотация
1. Мотивационный семинар / все сотрудники Компании и ОБЯЗАТЕЛЬНО – высшее Руководство	<p>Объясняются эволюционные стадии развития производств и состояние современной фазы экономического развития – теория бережливого производства. Объясняется конкурентное преимущество предприятий, имеющих СМК, соответствующую стандартизированным требованиям. Объясняется суть процесса сертификации, понятия «область СМК», «область сертификации» ...</p> <p><b>Практическая задача</b> – понимание в целом в Компании общих и индивидуальных задач при внедрении СМК, создана (приказом) Рабочая группа внедрения СМК.</p>
2. Обзор регуляторной базы медицинских изделий / Сотрудники, занимающиеся регистрацией МИ, организацией документооборота...	<p>Объясняются основы мировой системы стандартизации, специфика регуляторных требований для медицинских изделий – FDA, CE-маркировка, ЕАЭС, РосЗдравНадзора, даётся обзор основных стандартов для производителей.</p> <p><b>Практическая задача</b> – Создание системы управления внешними нормативными требованиями – для ТСФ и для процесса документооборота. Закрепление ответственного сотрудника ответственного за соблюдение нормативных требований (PRRC – Person responsible for regulatory compliance)</p>
3. Принципы СМК (принципы Демина), пирамида качества / Руководители и ведущие специалисты – представители от основных процессов Компании	<p>Объясняются основные принципы системодейтельности: нормативность, фрактальность, гештальт и в их рамках восемь (из 14) принципов Деминга. Рассматривается модель «Пирамида качества». Рассматриваются основные нотации для описания (иллюстрации) процессного подхода.</p> <p><b>Практическая задача</b> – разработать для предприятия процессную модель верхнего уровня и составить матрицу владельцев процессов.</p>
4. Анализ контекста бизнеса при производстве медизделий	<p>Разъясняется - из чего состоит контекст бизнеса производителей медицинских изделий, какие заинтересованные стороны в него входят и какие интересы они преследуют в отношении производителя. Описываются некоторые общеизвестные инструменты анализа контекста (SWOT, PEST, силы конкуренции по Портеру и т.п.).</p> <p><b>Практическая задача</b> - провести после этого обучения анализ контекста по одной из выбранных методологий. Результаты данного анализа будут использоваться при постановке целей в области качества (см. тут п.5) и далее при анализе рисков производство медизделий (см. тут п.10).</p>
5. Разработка Политики и целей в области качества/ Высшее Руководство и ведущие специалисты Компании	<p>Объясняются основные теоретические вопросы процесса целеполагания (включая методологию сбалансированных показателей - BSC), основные методики и ошибки при постановке целей.</p> <p><b>Практическая задача</b> - разработка и согласование Политики в области качества и целей в области качества.</p>
6. Система управления внутренним документооборотом / Сотрудники занимающиеся регистрацией МИ, организацией документооборота, IT-подразделение	<p>Объясняется устройство системы внутреннего документооборота, понятия организационно-распорядительной документации, нормативной документации, нормативно-технической документации, обсуждаются проблемы бумажного и электронного документооборота, информационной безопасности компании.</p> <p><b>Практическая задача</b> - привязка существующей на предприятии системы документооборота к требованиям стандарта, а также, возможно, помощь при внедрении системы электронного документооборота на базе того или иного программного продукта, который выбран предприятием.</p>

Название обучающего блока и его целевая аудитория	Аннотация
7. Процесс закупок / <i>Подразделения ответственные за закупку сырья, комплектующих и материалов, а также подразделения, использующие в своей деятельности аутсорсинг</i>	Объясняются основные требования стандарта к процессу закупок, рассматриваются варианты реализации этих требований на предприятии. Рассматриваются вопросы, связанные с аутсорсингом и трансфером процессов за пределы предприятия, задачи управление поставщиками. <b>Практическая задача</b> - создана процедура по закупкам, подготовлены и оформлены соответствующим образом необходимые записи процесса, создана процедура по управлению аутсорсингом и составлен список аутсорсинговых процессов.
8. Процесс проектирования новых МИ и внесения изменений в существующие МИ / <i>подразделения вовлечённые в процесс проектирования</i>	Объясняются основные требования стандарта к процессу проектирования, рассматриваются варианты реализации этих требований. Объясняются основные теоретические моменты процесса проектирования и даётся обзор нормативной базы этого процесса. <b>Практическая задача</b> - процесс проектирования описан в необходимой степени в процедуре или карте процесса, проведена инвентаризация существующих конструкторских записей и они приведены в соответствие с требованиями стандарта.
9. Процесс с обратной связью с потребителем, включая процесс обработки жалоб / <i>Маркетинговые и продающие подразделения, сотрудники, участвующие в обработке жалоб и рекламаций, PRRC</i>	Рассматривается модель организации системы обратной связи на предприятии, основные понятия – PMS, PMCF, FSN, FSCA, VS, нормативная база обработки жалоб.. <b>Практическая задача</b> – создание процедур и форм записей по обратной связи, по обработке жалоб, по выпуску пояснительных уведомлений, по работе с регуляторами, закрепление ответственных сотрудников за работу с регуляторами (возможно – тот же PRRC) и по работе с претензиями
10. Создание инфраструктуры риск-менеджмента / <i>Руководители и ведущие специалисты – представители от основных процессов Компании</i>	Объясняются основные понятия из теории рисков, даётся обзор нормативной базы, рассматривается процесс внедрения системы риск-менеджмента на предприятии. Рассматривается процесс риск-менеджмента при производстве медицинских изделий на всех этапах жизненного цикла – от проектирования до производства, продажи, эксплуатации и утилизации. Использование требований стандарта ISO 31000 по риск-менеджменту и рекомендаций компетентных органов по надзору за медицинскими изделиями Евросоюза. <b>Практическая задача</b> - создана (приказом) Рабочая группа по анализу рисков, разработана процедура по анализу рисков.
11. Анализ рисков медицинских изделий в соответствии с ISO 14971 и другими нормативными требованиями / <i>Рабочая группа по анализу рисков, PRRC</i>	Процесс непосредственного анализа рисков медицинских изделий. Различные инструменты для анализа, мониторинга и обработки рисков на разных стадиях жизненного цикла МИ. Рассматриваются примеры составления файла риск-менеджмента в структуре технического файла изделия. <b>Практическая задача</b> – в созданной Рабочей группе должна быть проведена сессия по анализу риска МИ, результаты анализа должны быть соответствующим образом оформлены.
12. Валидация процессов для производителей МИ в соответствии с GHTF-SG3-N99-10-2004 (ГОСТ Р 56431-2015) и другими нормативными требованиями / <i>Рабочая группа по анализу рисков, представители от основных процессов</i>	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. <b>Практическая задача</b> - создание списка специальных процессов, разработка процедуры и Политики по валидации, проведения валидации критических специальных процессов и оформление их соответствующим образом.

Название обучающего блока и его целевая аудитория	Аннотация
13.Валидация программного обеспечения, используемого на предприятии (eQMS) / <i>Рабочая группа внедрения и IT-подразделение</i>	Объясняются основные нормативные требования к валидации ПО, даётся его классификация, рассматриваются стадии валидации ПО. <b>Практическая задача</b> - составить список используемого на предприятии ПО и провести его валидацию силами созданной временной рабочей группы.
14.Процесс идентификации и прослеживаемости	Основные нормативные требования по организации системы идентификации и процесса прослеживаемости. Задачи по внедрению Unique Device Identification (UDI) и разбор существующей на предприятии системы идентификации, доведения её до уровня требований. <b>Практическая задача</b> - разработка процедур(ы) по идентификации и прослеживаемости, приведение в порядок записей по всем стадиям жизненного цикла МИ.
15.Подготовка внутренних аудиторов СМК – возможно данный блок сам будет состоять из 2-3 блоков / <i>Группа, назначенная приказом как внутренние аудиторы компании</i>	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 отчётный период. <b>Практическая задача</b> – подготовка группы внутренних аудиторов, обкатка процедуры ВА, проведение самого ВА с оформлением результатов согласно этой своей процедуры.
16.Процесс CAPA (корректирующие и предупреждающие действия) / <i>Высшее руководство и Рабочая группа</i>	Создание инфраструктуры процесса непрерывного совершенствования. Основные понятия и основные стадии CAPA. <b>Практический результат</b> - создание процедур, требуемых стандартом, понимание стратегии непрерывного улучшения в рамках Компании.
17.Проведение анализа со стороны высшего руководства (АСР) / <i>Высшее руководство компании</i>	Требования стандарта по проведению АСР, обзор основных вариантов получения входной информации для АСР и формирования выходной информации АСР. <b>Практическая задача</b> - подготовка проекта протокола АСР.
18.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	<b>Специальная тема – нужно обсуждать её содержание!</b> 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.

Составил:

**Звягин Игорь Михайлович,**[info@getCEmark.ru](mailto:info@getCEmark.ru)

16.02.2021