

# Перечень вебинаров предлагаемых заинтересованным организациям<sup>(v.8)</sup>

Из-за разных ограничений многие компании перешли сейчас от многодневных открытых и корпоративных офлайн-семинаров к коротким периодическим вебинарам. Тем кто читает лекции для этого пришлось тоже кардинально пересмотреть всю систему обучения персонала и, конкретно, Рабочих групп занимающихся внедрением и/или развитием своих систем менеджмента качества (СМК). Раньше весь теоретический материал, излагался, например, мною на трёх отдельных семинарах, условные названия которых:

- Основные понятия, принципы и теоретические основы СМК в рамках требований стандарта ISO 13485 и других регуляторных требований к производителям медизделий, как выстраивается процесс внедрения СМК. Опционально – как интегрировать требования ISO13485 и ISO9001.
- Основные понятия по рискам медицинских изделий (МИ) согласно требованиям стандарта ISO 14971. Другая нормативка по рискам МИ. 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 у меня 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 – **15-30 т.р.** В стоимость входит предоставление нормативки (учебные пособия по ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971 и ISO 19011, дополнительные стандарты упоминаемые по ходу лекций)<sup>1</sup>, а также различные примеры и шаблоны. 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/функцию 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 каждый тематический блок можно и нужно(!) рассматривать на живых примерах самого предприятия с привлечением непосредственных специалистов предприятия, которые работают в данной проблематике/функции.
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).

---

<sup>1</sup> Кроме отдельных стандартов, которые мы с группой заинтересованных предприятий переводили методом краудсорсинга. За эти переводы которые предоставляются в WORDe в виде билингвы и отдельное учебное пособие в PDF мы можем выставить отдельный договор за перевод (см. условия на нашем сайте).

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.
- По отдельным часто рассматриваемым темам преподаватель уже записал короткие ролики (от 15 до 90 мин) и выложил их на YouTube – некоторые в открытом доступе, некоторые с доступом по ссылке при приглашении. Эти ролики будут даваться для самостоятельного изучения с возможностью задать потом вопросы преподавателю
- Обучение проводится по Скайпу/ЗУМу/Дискорду/OpenMeeting и другим системам на Ваш выбор.

| Название обучающего блока и его целевая аудитория  | Аннотация  |
|--|--|
| 1. Мотивационный семинар / все сотрудники Компании и <b>ОБЯЗАТЕЛЬНО</b> – высшее Руководство   | 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» ...<br><b>Практическая задача</b> – понимание в целом в Компании общих и индивидуальных задач при внедрении СМК, создана (приказом) Рабочая группа внедрения СМК.  |
| 2. Обзор регуляторной базы медицинских изделий / Сотрудники, занимающиеся регистрацией МИ, организацией документооборота...              | Объясняются основы мировой системы стандартизации, специфика регуляторных требований для медицинских изделий – FDA, CE-маркировка, ЕАЭС, РосЗдравНадзора, даётся обзор основных стандартов для производителей.<br><b>Практическая задача</b> – Создание системы управления внешними нормативными требованиями – для TCF и для процесса документооборота. Закрепление ответственного сотрудника ответственного за соблюдение нормативных требований (PRRC – Person responsible for regulatory compliance)   |
| 3. Принципы СМК (принципы Демина), пирамида качества / Руководители и ведущие специалисты – представители от основных процессов Компании | Объясняются основные принципы системности: нормативность, фрактальность, гештальт и в их рамках восемь (из 14) принципов Деминга. Рассматривается модель «Пирамида качества». Рассматриваются основные нотации для описания (иллюстрации) процессного подхода.<br><b>Практическая задача</b> – разработать для предприятия процессную модель верхнего уровня и составить матрицу владельцев процессов.   |
| 4. Анализ контекста бизнеса при производстве медизделий  | 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.).<br><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). |
| 5. Разработка Политики и целей в области качества/ Высшее Руководство и ведущие специалисты Компании                                     | Объясняются основные теоретические вопросы процесса целеполагания (включая методологию сбалансированных показателей – BSC), основные методики и ошибки при постановке целей.<br><b>Практическая задача</b> – разработка и согласование Политики в области качества и целей в области качества.   |
| 6. Система управления внутренним документооборотом   | Объясняется устройство системы внутреннего документооборота, понятия организационно-распорядительной документации, нормативной   |

| Название обучающего блока и его целевая аудитория  | Аннотация  |
|--|--|
| / Сотрудники занимающиеся регистрацией МИ, организацией документооборота, IT-подразделение   | документации, нормативно-технической документации, обсуждаются проблемы бумажного и электронного документооборота, информационной безопасности компании.<br><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.   |
| 7. Процесс закупок / Подразделения ответственное за закупку сырья, комплектующих и материалов, а также подразделения, использующие в своей деятельности аутсорсинг                   | 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.<br><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 / подразделения вовлечённые в процесс проектирования   | 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.<br><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 / Маркетинговые и продающие подразделения, сотрудники, участвующие в обработке жалоб и рекламаций, PRRC | Рассматривается модель организации системы обратной связи на предприятии, основные понятия – PMS, PMCF, FSN, FSCA, VS, нормативная база обработки жалоб...<br><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 / Руководители и ведущие специалисты – представители от основных процессов Компании  | 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.<br><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 / Рабочая группа по анализу рисков, PRRC   | 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.<br><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-   | Рассматривается процесс создания инфраструктуры системы валидации процессов. Объясняются различия между верификацией и валидацией.   |

| Название обучающего блока и его целевая аудитория  | Аннотация  |
|--|--|
| 2004 (ГОСТ Р 56431-2015) и другими нормативными требованиями / <i>Рабочая группа по анализу рисков, представители от основных процессов</i>                            | Анализируется Мастер файл валидации и стадии: квалификация монтажа (IQ), операционная квалификация (OQ) и функциональная квалификация (PQ). Отрабатываются примеры.<br><b>Практическая задача</b> – создание списка специальных процессов, разработка процедуры и Политики по валидации, проведения валидации критических специальных процессов и оформление их соответствующим образом.   |
| 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.<br><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.<br><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.<br><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.<br><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.<br><b>Практическая задача</b> – подготовка проекта протокола АСР.  |
| 18. СМК для организаций занимающихся ремонтом, монтажом и обслуживанием МИ   | Требования стандарта для сервисных организаций, 5-факторная модель качества услуги и модель Кано, обзор модели системы менеджмента и сервисов (СМС) по ГОСТ Р ИСО/МЭК 20000-1-2021<br><b>Практическая задача</b> – изучение специфики СМК для сервисных организаций.   |

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

26.10.2023