

# Список офф-лайн семинаров и лекций

## List of off-line seminars and lectures (v.25)

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
<b>Отработанные семинары с готовностью 100%</b>		
1. Для производителей медицинских изделий – требования стандарта ISO 13485:2016, а также обзор Европейских Регламентов MDR 745 и IVDR 746, требований РосЗдравНадзора и документов ЕврАзЭС. 2. Авторский семинар.	3-5 дней	Курс предназначен для команд, внедряющих стандарт <a href="#">ISO 13485:2016</a> 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 и термины аудита. Особое внимание уделяется регуляторной специфике производства МИ и взаимосвязи этой специфики с СМК. Разбираются отличия этого стандарта от ISO 9001, на базе которого он сделан. Для предприятий, которые не знакомы со стандартом ISO 9001 данный курс идёт по максимуму.
3. Обзор стандарта ISO13485:2016 ( <a href="#">ГОСТ ISO13485-2017</a> )	1-2 дня	Более краткое изложение предыдущей темы. Обзор российской и евроазиатской нормативных баз для СМК (по отдельному заказу возможен обзор и привязка к СМК европейской нормативной базы). Основные мероприятия, которые потребуются от предприятия для внедрения этого стандарта.
4. Анализ рисков для производителей медицинских изделий в соответствии с <a href="#">ISO 14971:2019</a> , <a href="#">ISO/TS 24971:2020</a> 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. Использование требований стандарта ISO 31000 по риск-менеджменту и организация процесса мониторинга безопасности МИ.
5. Директор по качеству предприятия производящего медицинские изделия (лозунг семинара 😊 «реинжиниринг мышления о качестве»)	3 дня	Дается обзор существующей нормативной базы для предприятия производящего МИ. Показана роль СМК во взаимосвязке разнообразных требований регуляторов и стандартов. Используя модель спирального развития корпоративной культуры объясняются инструменты которые руководитель может применять на той или иной стадии внедрения или развития СМК. Основные используемые в СМК модели, инструменты и методы объясняются с философских позиций. «Знание принципов избавляет от необходимости изучения многих фактов» Клод-Адриан Гельвеций ☐
6. Подготовка, организация и проведение внутреннего аудита на предприятии	2-3 дня	На базе стандарта ISO 19011 объясняются принципы аудита, его роль и место в той или иной системе менеджмента (СМК, СМИБ, СЭМ, ...). Поэтапно разбираются все стадии подготовки и проведения аудита, формальности, психологические и морально-этические аспекты работа аудитора. Курс содержит массу примеров, вопросов требующих рефлексии и аудиторских баек 😊. Для внутренних аудиторов и руководителей Программ аудита
7. Менеджмент знаний. Авторский семинар.	1 день	Курс в рамках выполнения требований ISO 9001:2015, расширенный общим обзором теории знаний, моделями менеджмента знаний и обзором серии ГОСТов по этой теме и, особенно, <a href="#">ISO 30401:2018</a> «Система менеджмента знаний. Основные требования». Инструменты и внедрение системы управления интеллектуальным капиталом предприятия.

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
8. Валидация процессов для производителей медицинских изделий в соответствии с <a href="#">GHTF-SG3-N99-10-2004 (ГОСТ Р 56431-2015)</a> и другими нормативными требованиями	1-3 дня	Рассматривается процесс создания инфраструктуры системы валидации процессов. Разбираются различия между верификацией, валидацией и квалификацией. 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 и про валидацию программного обеспечения.
9. Системодетальный подход в системах менеджмента. О чём нам не успел рассказать Деминг. Авторский семинар.	2 дня	Обзор концепций пост-индустриального общества. Модель спирального развития организационной культуры. Расширение процессного и риск-ориентированного подходов современными концепциями о коллективной деятельности людей. Три принципа системодетальности: нормативность+фрактальность+хронотоп – как это отражено в стандартах СМК и в реальности предприятия. Обзор различных видов нотаций для моделирования процессов. Ресурсы и нормы процессов. Эволюционное и революционно внедрение СМК.
10. Обзор Нового и Глобального подходов, CE-маркировка	1 день	Сертификация продукции в Европе. Обзор общих требований Евросоюза и технологии получения CE-маркировки для любой продукции. Технологии релокации бизнеса.
11. Европейские Регламенты MDR 2017/745 и IVDR 2017/746 – структура и выполнение требований	2 дня	Принципы Нового и Глобального подходов в ЕС, ответственность экономических операторов, маршруты подтверждения соответствия в зависимости от класса риска, работа с техническим файлом МИ. Дополнительные процедуры СМК и нюансы риск менеджмента. Рекомендации Технического отчёта CEN/TR 17223:2018 «Руководство по взаимосвязи между EN ISO 13485:2016 и ЕвроРегламентами MDR 745 и IVDR 746.
12. Целеполагание в системах менеджмента, эволюция ценностей, управление предприятием на основе системы сбалансированных показателей (Balanced Scorecard – BSC),	1-2 дня	Авторский курс разработан на основе концепции системы сбалансированных показателей (Balanced Score Card) Нортон и Каплана. Рассматриваются вопросы мотивации в Политике, при постановке целей в области качества и разработки ключевых показателей (KPI) для бизнес-процессов. Объясняется связь со спиральной моделью развития корпоративной культуры
13. 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.
<b>Семинары с готовностью 40-70%</b>		
14. Основы теории маркетинга для менеджеров по качеству	1-2 день	Основы маркетинга и брендинга через призму СМК. Как увязать внутренние требования СМК с тем, что нужно потребителю? Обратная связь и претензии – как организовать работу. Отдельные вопросы по повышению доверия к вашему продукту за счёт механизмов сертификации и аккредитации.

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
15. Вопросы интеграции систем менеджмента по <a href="#">PAS 99</a> , менеджменту знаний и рисков, оргдеятельностному подходу к процессам	2-3 дня	Вопросы интеграции стандартов на системы менеджмента: качества, охраны труда и промбезопасности, экологии, управления активами, информационной безопасности и др. Внедрение требований спецификации PAS 99
16. Основы стандарта <a href="#">ISO 37001:2016</a> «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.
17. Обзор требований по пост-маркетингу медицинских изделий (PMS/PMCF).	2-3 дня	На базе рекомендаций технического отчёта ISO/TR 20416:2020 Изделия медицинские – Послепродажное наблюдение для изготовителей и других норм.
18. Обзор стандартов по разработке ПО для МИ (IEC 62304, IEC 62366, серия IEC 80000...). 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.
19. Рассмотрение требований EN 15224:2017 «Менеджмент качества в здравоохранении»	1-2 дня	<p>Обзор специализированного европейского стандарта по управлению качеством в лечебных учреждениях определяет минимальные требования к СМК в здравоохранении. Стандарт охватывает все требования более известного стандарта ISO 9001:2015 и включает в себя некоторые дополнительные требования специально для сектора здравоохранения. Основное внимание в EN 15224:2017 уделяется рассмотрению «клинических процессов» и «клинического управления рисками». Термин «клинический» относится ко всем видам взаимодействия между пациентами и медицинским персоналом.</p> <p>После курса слушатели получают необходимые знания, чтобы увеличить конкурентоспособность и одновременно повысить безопасность пациентов в своём лечебном учреждении и их удовлетворённость от оказанных им услуг. Вопросы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Концепция качества оказанных услуг – управления организацией – отрасли здравоохранения в целом.</li> <li>• Принципы Деминга и базовый стандарт для любых систем менеджмента – ISO 9001.</li> <li>• Процессный подход и управление рисками при оказании медицинских услуг.</li> <li>• Основные этапы проекта по внедрению СМК.</li> </ul>
<b>К этому всему могу предложить краткие семинары или даже просто выступления в рамках каких-либо более масштабных мероприятий по темам</b>		

Название семинара	Продолжительность	Аннотация
20.Что мы сегодня знаем лучше Деминга о процессном подходе?	от 1 часа до 1 дня □	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ vs ПРОЦЕСС. Три принципа системодейательностного подхода: нормативность-фрактальность-хронотоп (гештальт). Эволюционные и революционные методы развития процессов. Имитационно-моделирующие игры – как инструмент встраивания рефлексивного контура в систему управления бизнес-процессами в организации и преодоления инновационной упругости социальных систем. <u>Доклад</u> про различные подходы к пониманию процессного подхода.
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.Режиссура СМК по системе Станиславского	15-60 мин	Доклад, в котором делается попытка осмыслить процессный подход через принципы великого реформатора театра – Константина Сергеевича Станиславского

Если Вашим слушателям после обучения нужны будут документы о пройденном курсе, то у нас есть несколько разных вариантов для этого – от серьезных и известных организаций. Напишите, обсудим! 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 20-летним стажем по стандартам ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, Product assessor по CE-marking, Уполномоченный представитель члена национального Технического Комитета 436/210[info@getCEmark.ru](mailto:info@getCEmark.ru)  
29.01.2024

P.S. Стоимость семинара рассчитывается примерно следующим образом: 1 день – от 20 до 40 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» ☺

В качестве вспомогательных материалов для слушателей семинаров я передаю ссылки на некоторые видеоролики которые я выложил на YouTube. В них я кратко раскрываю отдельные, специфические аспекты системы менеджмента качества, отвечаю на вопросы. Ниже привожу несколько таких ссылок для образца:

- Внедрение СМК и консультанты – <https://youtu.be/n4kX4EZTgcQ>
- Ошибки при внедрении СМК – <https://youtu.be/2YDF-p1fB7g>
- Как самим подготовить технический файл МИ – <https://youtu.be/1i--4PxiQNk>
- Системоделятельный подход – <https://youtu.be/6iWWSkcW16Q>
- Зачем нужен внутренний аудит в СМК? – [https://youtu.be/nUc7z5\\_DEA4](https://youtu.be/nUc7z5_DEA4)
- Спорим с аудитором про документы – <https://youtu.be/hS9rlm1UyOQ>
- Валидация процесса стерилизации – <https://youtu.be/Rp6haJxrfro>
- Обязательно ли наличие СМК по ISO 13485? – <https://youtu.be/iFVYKjF2UQ>
- Как управлять документами внешнего происхождения? – <https://youtu.be/KmqgEzIwsos>
- Записи бывают разные... – <https://youtu.be/1rk4YIce2U0>
- Сертаудит и регистрация – разница? OEM vs. OBL – [https://youtu.be/gUef4\\_2Cofg](https://youtu.be/gUef4_2Cofg)
- Про CE-mark. Лекция в Сколково – <https://youtu.be/2xsWJ633qbM>
- Практические советы для прохождения сертификационного аудита – <https://youtu.be/wEpeRXSv4HA>
- EN ISO или ГОСТ ИСО часть1 – <https://youtu.be/uL5qzGxdI>
- 135 и 136 Постановления Правительства РФ по инспектированию СМК – <https://youtu.be/27EuqIF9NQ>

P.P.S. В последнее время достаточно большим спросом у меня начали пользоваться **очно-дистанционные семинары** которые проходят в следующем режиме:

Закключаем договор, Компания предоставляет в данном договоре список слушателей которых она хотела бы проучить по той или иной теме (см.ниже). Я эти адреса прописываю в закрытом разделе YouTube который рассылает слушателям приглашения для подключения и просмотра роликов по заданной теме. До семинара я высылаю для слушателей учебное пособие по которым они отслеживают тему при просмотре. А после семинара я высылаю все презентации которые слушатели видели, а также некоторые дополнительные материалы по теме и шаблоны рекомендуемых мною форм.

После просмотра, мы согласовываем со слушателями удобное для всех нас время и час для живой встречи в ЗУМе или в других принятых в Компании коммуникаторах для того чтобы я ответил на вопросы которые слушатели будут записывать в ходе просмотра роликов, а также для дополнительных моих комментариев.

В настоящий момент я предлагаю в таком режиме следующие семинары:

1. **«Подготовка, организация и проведение внутреннего аудита на предприятии»** – 13 роликов общей длительностью чуть более 8 часов.
2. **«Анализ рисков для производителей МИ в соответствии с ISO 14971:2019, ISO/TS 24971:2020 и другими нормативными требованиями»** – 4 ролика общей длительностью 5 часов 12 минут.
3. **«СМК в ЕвроРегламентах»** – 13 роликов общей длительностью более 13 часов.

Стоимость такого дистанционного мероприятия с живой встречей в конце от 15 до 25 т.руб. для пяти подключений. Если слушателей больше, то каждый следующий слушатель – это плюс 1 т.руб. Если слушателям будут нужны сертификаты от обучающей организации с лицензией, то к цене добавляется сумма вычисляемая по следующей формуле: количество необходимых сертификатов умножить на 5 т.руб.