



Расписание семинаров и вебинаров весна – лето 2026

для руководителей, менеджеров по качеству, внутренних аудиторов и собственников бизнеса

Коллеги, добрый день.

За последние годы у меня накопился значительный объём практического материала по системам менеджмента качества для производителей медицинских изделий. Если читать его в формате одного большого курса, получится 5–7 плотных дней работы. Формат полезный, но не всегда удобный: далеко не всем нужно разбирать весь объём целиком, а вырваться на неделю из текущих проектов бывает сложно.

Поэтому я принял решение структурировать этот материал в формате новой серии коротких специализированных вебинаров:

«СМК под инспекцией: точечный разбор»

Каждый вебинар в серии посвящён одному узловому вопросу — тем темам, которые чаще всего вызывают замечания на аудитах и инспекциях: валидация процессов, управление поставщиками, риск-менеджмент, документация, технический файл и другие критические элементы СМК.

Формат — 1–3 дня по 5–6 часов, с акцентом не только на требования стандартов, но и на реальные примеры, типовые ошибки и практические варианты реализации.

Такой формат позволяет:

- выбрать именно те темы, которые актуальны для вашего предприятия;
- глубоко проработать каждый вопрос, а не пробежать по верхам;
- получить максимум практических примеров, шаблонов и вариантов выполнения конкретных операций и подготовки документов.

В этом письме я представляю анонс мероприятий серии **«СМК под инспекцией»**, а также другие семинары весны–лета 2026 года, в которых я принимаю участие лично. Кроме того, здесь указаны отдельные мероприятия моих партнёров, которые я рекомендую к рассмотрению как профессионально значимые и содержательно сильные.

• • •

07 апреля 2026 Бесплатный вебинар (полдня)

«Докажем формулу: Цель → Деятельность → Процесс → Процедура → Норма → Запись...?» Подзаголовок «Реальный процессный подход: о чём нам забыл рассказать доктор Деминг?»

Короткий, но концептуально плотный вебинар для тех, кто не понимает, как использовать на практике рисунки с квадратами и стрелками, которые вас заставляют рисовать разного рода консультанты, и для тех, кто устал от псевдопроцессного подхода, декларируемого из каждого утюга 😊

Будут критически рассмотрены:

- противоречия и ограничения в стандартах и методических рекомендациях;
- формальное понимание «ПРОЦЕССА» и реальное содержание коллективного человеческого ТРУДА (РАБОТЫ);
- цикличность или линейность любой работы;
- разрыв между ПРОЦЕССОМ и ПРОЦЕДУРОЙ.

Вашей критике будет представлен системоделятельный взгляд на управление процессами и выведена следующая формула системоделятельности:

Цель → Деятельность → Процесс → Процедура → Норма → Запись(и)

Речь пойдёт не о «рисовании схем», а о механизмах взаимодействия работников и о том, как реально управлять Системой.

Участие бесплатное. Необходимо зарегистрироваться.

• • •

Серия семинаров под эгидой ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

от нашего партнёра - компании «МЕДИТЕСТ» посетить которые мы крайне рекомендуем в рамках именно точечного разбора отдельных аспектов СМК производителей медизделий:

- 10 марта 2026 - «Стандарт на процессы жизненного цикла для разработчиков медицинского программного обеспечения. Требования ГОСТ IEC 62304 – 2022
- 11 марта 2026 - «Валидация применения программного обеспечения в СМК медицинских изделий: практическое применение требований ГОСТ Р 58976-2020»
- 12-13 марта 2026 - «Практическая реализация требований ГОСТ Р МЭК 62366-1–2023. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности (юзабилити) в части, имеющей отношение к безопасности».

• • •

25–26 марта 2026

Доклад в рамках форума «Локализация в медицинской промышленности» организованного конгрессно-выставочной компанией «Симпозиум»

Форум посвящён практическим вопросам локализации производства медицинских изделий.

Будет рассмотрена интеграция требований:

- Постановления Правительства РФ № 719,
- Постановления Правительства РФ № 1875,

с процессами регистрации и экспертизы медицинских изделий для включения продукции в реестр. В рамках Форума я выступлю с докладом:

«Инструменты СМК как механизм результативной локализации»

Будет показано:

- как через процессный подход управлять проектом локализации;
- какие процедуры СМК критичны в проекте локализации;
- где возникают типовые управленческие риски;
- как пройти этот путь без избыточной бюрократии и с минимальными потерями времени.

Также на Форуме выступят другие специалисты по регуляторике, экономике и практике локализации.

• • •

16–17 апреля 2026

СМК под инспекцией: точечный разбор

«Аудит поставщиков и управление закупками в СМК»

Специализированный вебинар посвящён управляемой эволюции ваших отношений с поставщиками: от разовых закупок к стратегическому партнёрству.

Будут рассмотрены следующие вопросы:

- разработка Соглашения по качеству (СоК) с ключевыми поставщиками;
- риск-менеджмент процесса закупок;
- критерии выбора и обоснование критических поставщиков;
- организация и проведение аудита второй стороны;
- аутсорсинг как процесс СМК – планирование, управление, мониторинг;
- юридические и регуляторные аспекты аутсорсинга.

Отдельный блок — для компаний со статусом УПП (уполномоченный представитель производителя), которые фактически работают как:

- **OBL** (Own Brand Labeller — производитель под собственной торговой маркой)
- **PLM** (Private Label Manufacturer — производитель по контракту под брендом заказчика)

Разберём типовые вопросы распределения ответственности между УПП, OBL/PLM и OEM (Original Equipment Manufacturer) участниками цепочки поставок – риски, инспекции, подтверждающие записи.

• • •

28–29 апреля 2026

СМК под инспекцией: точечный разбор

«Управление процедурами, записями и техническим файлом (TCF)»

Вебинар посвящён философским, нормативным и регуляторным основам управления документацией и регистрации результатов деятельности в записях.

Будут рассмотрены:

- требования ISO 13485 к управлению документацией и записями;
- природа нормативного документа: зачем он нужен и когда он начинает мешать;
- что такое «запись» как управленческий инструмент, а не просто «бумага для архива»;
- как выстроить систему документированной информации без избыточной бюрократии;
- иерархия и архитектура процедур, рабочих инструкций и форм записей;
- регистрационное досье и технический файл — одно и то же или разные наборы информации?

Отдельный блок — для компаний, работающих как OBL/PLM-производитель:

- как корректно интегрировать записи OEM-производителя (Original Equipment Manufacturer — производитель оригинального оборудования) в собственный технический файл;
- распределение ответственности за документацию и записи между OBL/PLM и OEM;
- типовые ошибки и регуляторные риски при формировании досье на основе чужих данных.

13–15 мая 2026

СМК под инспекцией: точечный разбор

«Риск-менеджмент согласно требованиям ISO 14971 и ISO/TS 24971»

Глубокое погружение в природу рисков медицинских изделий и процессы их жизненного цикла.

Будут рассмотрены следующие вопросы:

- философия риска и его место в СМК;
- алгоритм идентификации опасностей — «тёмная сторона» риск-менеджмента;
- анализ, оценивание и оценка риска — что и в какой последовательности делать;
- как установить критерии допустимости — один инцидент на миллион случаев применения — допустимо это или нет;
- ALARP, ALARA или AFAP — как выбрать свой подход к управлению рисками;
- управление остаточным риском;
- тесная связь с пост-маркетингом;
- типовые ошибки в файлах менеджмента рисков.

Уникальное предложение: всем участникам, помимо презентаций и дополнительных материалов, будет предоставлен русскоязычный перевод ISO/TS 24971.

• • •

28–29 мая 2026

СМК под инспекцией: точечный разбор

«Валидация процессов СМК, производства и метрологии»

Разбор требований пунктов 4.1.6, 7.5.6 и 7.6 из ISO 13485:2016 на основе рекомендаций ГОСТ Р 56431-2015/GHTF/SG3/N99-10:2004.

Будут рассмотрены:

- инфраструктура системы валидаций;
- мастер-план валидации;
- распределение ответственности;
- стадии IQ, OQ, PQ;
- поддержание валидированного состояния;

- типовые провалы в проектах валидации.

Практический фокус — как организовать проект валидации так, чтобы он был управляемым, а не формальным.

• • •

16–18 июня 2026 — Санкт-Петербург — время белых ночей! ☺

Очный авторский семинар

«Директор по качеству»

Традиционный ежегодный очный семинар на базе учебного центра Балтийской инспекции Русского Регистра. Мультиотраслевой формат. Как правило, участвуют директора по качеству, руководители служб качества и собственники бизнеса.

Основные темы:

- роль директора по качеству в современной организации;
- системоделятельный подход к управлению;
- лидерство и целеполагание;
- управление изменениями;
- зрелость процессов;
- менеджмент знаний;
- риск-ориентированное мышление;
- инструменты развития СМК.

Это семинар не про «разделы стандарта», а про управленческую философию на позиции Директора по качеству в Системе.

• • •

09-11 сентября 2026 г.

СМК под инспекцией: точечный разбор

«Внутренний аудит СМК»

Трёхдневный вебинар посвящён подготовке внутренних аудиторов СМК на основе требований ISO 19011 и стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

В рамках обучения рассматриваются:

- роль внутреннего аудита в системе менеджмента качества и его отличие от инспектирования;
- планирование и проведение аудита с учётом процессного подхода;
- методы опроса, выборки и сбора объективных свидетельств;
- формулирование несоответствий (формула RED), градация и оформление отчётных документов;
- анализ результативности корректирующих действий и инструменты поиска корневых причин;
- разграничение аудитов 1-й, 2-й и 3-й сторон;
- требования к компетентности аудиторов.

Вебинар ориентирован на действующих и будущих внутренних аудиторов, руководителей по качеству и владельцев процессов.

Программы, стоимость, сертификаты

В этом письме представлен именно анонс мероприятий: сроки проведения, предварительные названия вебинаров и несколько ключевых тезисов о содержании каждого из них.

Развёрнутые программы по каждому вебинару размещены на нашем сайте <https://getCEmark.ru/news/>. Там же вы найдёте информацию о стоимости участия, формате проведения, количестве мест и прочих организационных условиях.

Время проведения каждого вебинара будет сообщено вам по электронной почте после регистрации.

Сертификаты

Всем участникам вебинаров и семинаров выдаются наши фирменные сертификаты, подтверждающие прохождение обучения по соответствующей теме.

Кроме того, для тех, кому это необходимо, мы можем подготовить сертификат от лицензированной образовательной организации.

Либо при необходимости могут быть оформлены сертификаты от ООО «Медитест» — организации, выполняющей функции ответственного секретариата ТК 436 и координирующей разработку национальных стандартов в сфере медицинских изделий.

Если у вас есть интерес к конкретной теме или вы рассматриваете корпоративный формат — напишите, обсудим детали и подберём оптимальный вариант Вашего участия.

mdr2017.745@gmail.com

В письме укажите название мероприятия и формат участия (корпоративный / индивидуальный).

Будем рады профессиональному диалогу!