



634034, г. Томск, ул. Бакунина, 17-а  
Тел./факс: (83822) 65-21-08  
Тел.: (83822) 65-18-64, 65-16-13  
e-mail: mmks-seminar@mail.ru  
http://mmks-tomsk.com

**Руководителю организации**

**АНО «Международный менеджмент, качество, сертификация»  
приглашает принять участие в семинаре**

**«Система менеджмента качества в соответствии с международным стандартом ISO 13485:2016 (для производителей медицинских изделий)».**

**Цель курса:** Ознакомление с основами менеджмента качества, основными понятиями.

**Целевая аудитория:**

- Представители высшего руководства;
- Руководители служб и подразделений;
- Менеджеры по качеству;
- Специалисты по качеству

### Программа семинара

№	Наименование темы	Часы
1.	Понятие качества и системы качества. Принципы Деминга. Качество и конкурентные преимущества. Взаимодействие качества с маркетингом. Взаимосвязь с другими регулирующими требованиями в области медицинских изделий. Этапы внедрения системы менеджмента качества в организации. Организация процедуры разработки, внедрения и функционирования системы менеджмента качества. Тренинг по определению разделов стандарта ISO 13485:2016.	4
2.	Процессный подход. Идентификация и классификация процессов. Модель процессов СМК организации. Описание процессов СМК в картах. Виды карт процессов. Тренинг по идентификации процессов в деятельности организации. Модели процессов. Тренинг по разработке карт процессов СМК разных видов.	5
3.	Требования к документированию системы менеджмента качества (СМК) организации в соответствии со стандартом ISO 13485:2016. Руководство по качеству. Обязательные документированные процедуры в соответствии со стандартом ISO 13485:2016. Должностные и рабочие инструкции сотрудников. Положения о подразделениях. Тренинг по разделу 4 стандарта ISO 13485:2016.	4

4.	Лидерство руководства. Политика и цели в области качества. Тренинг по разделу 5 стандарта ISO 13485:2016. Распределение полномочий и ответственности сотрудников в рамках системы менеджмента качества.	4
5.	Управление производственной средой и инфраструктурой. Управление устройствами для мониторинга и измерений. Тренинг по разделу 6 стандарта ISO 13485:2016.	4
6.	Управление рисками. Планирование и анализ рисков согласно ISO 14971. Исключение или минимизация риска.	3
7.	Потребитель в системе менеджмента качества. Процессы, связанные с потребителями. Оценка удовлетворенности. Закупки. Управление поставщиками. Мониторинг деятельности поставщика. Осуществление процессов производства / оказания услуги. Идентификация и прослеживаемость. Валидация и верификация. Обращение с собственностью потребителя. Обеспечение сохранности продукции. Тренинг по разделу 7 стандарта ISO 13485:2016.	4
8.	Мониторинг и измерение процессов. Мониторинг и измерение продукции. Управление несоответствующей продукцией. Корректирующие и предупреждающие действия. Тренинг по разделу 8 стандарта ISO 13485:2016.	4
9.	Международный стандарт ISO 19011:2002. Виды аудита. Принципы аудита. Требования к аудиторам. Цели и объем программы аудита. Процедура проведения аудита. Аудит продукции, процесса и СМК. Документирование аудита.	5
10.	Экзамен по пройденному материалу.	3

#### Результаты для участников:

По окончании курса слушатели получают: основы для понимания требований **Системы менеджмента качества в соответствии с международным стандартом ISO 13485:2016** и их применимость к конкретному бизнесу. Познакомятся с этапами внедрения, разработки и ведения документации.

**Методы работы на семинаре:** групповые дискуссии, практикумы

**Обучение проводят:** высококвалифицированный тренер-консультант российского уровня.

**Продолжительность:** 3 дня (24 академических часа)

**График проведения:** с 10.00 до 17.00 (или по согласованию) с перерывом на обед и двумя кофе-брейками.

**Место проведения:** г. Томск, ул. Бакунина, 17а.

**По итогам обучения выдается Удостоверение.**

**Стоимость участия одного человека в семинаре 15 800 рублей.**

В стоимость участия входит оценка вовлеченности персонала и потребителей (материалы и обработка), авторские раздаточные материалы, кофе-паузы.

Предусмотрена гибкая система скидок\*:

№	Категории	Скидки
1	Два участника от одной компании	2%
2	Три и более участника от одной компании	3%
3	Наши постоянные клиенты	2%
4	Бонус за приведенного с собой коллегу из другой организации	2%

**Наши реквизиты:**

Автономная некоммерческая организация  
«Международный менеджмент, качество, сертификация» (АНО «ММКС»)  
634003, г. Томск, ул. Бакунина, 17А, ИНН/КПП 7017111939 / 701701001,  
р/с 40703810723010000007 в филиале ОАО «УралСиб» в городе Томске,  
к/с 30101810000000000702, БИК 046910702

**Данное письмо служит основанием для оплаты. Но предварительно перед оплатой  
стоимость необходимо уточнить у менеджера.**

Директор АНО «ММКС»



А.В. Петиченко

