



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**

**«Переход на ISO 13485:2016»  
в объеме 8 академических часа**

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

**Целевая аудитория:**

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

№	Наименование темы	Часы
1.	Текущий статус ISO 13485, введение в ISO 9001:2015 Область применения, термины и определения Система менеджмента качества (пункт 4). Требования к документации. Практическое задание. Валидация программного обеспечения, используемого организацией. Особенности разработки технического файла применительно к конкретному медицинскому изделию.	2
2.	Ответственность руководства (пункт 5) Управление ресурсами (пункт 6). Формирование документированных требований к управлению производственной средой организации	2
3.	Реализация продукции (пункт 7) и акцент на изменениях в проектировании и разработке. Практическое задание. Закупки. Верификация закупленной продукции. Управление производством в рамках новой версии ISO 13485.	2
4.	Обзор изменений в отношении измерения, анализа и улучшения СМК (пункт 8). Обсуждение и обратная связь.	2

**Результаты для участников:**

По окончании курса слушатели получают: основы для понимания изменения требований в ISO 13485 и их применимость к конкретному бизнесу.

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

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

**Продолжительность:** 1 день

**График проведения:** с 10.00 до 17.00 с перерывом на обед и двумя кофе-брейками.

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

По итогам обучения выдается Сертификат.

**Стоимость участия одного человека в семинаре 6 000 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

