



Январь-июнь 2018 г., Москва

<u>СЕМИНАР</u>	<u>СТОИМОСТЬ</u> <u>В РУБ. С</u> <u>НДС</u>	<u>ОПИСАНИЕ ТРЕНИНГА</u>	<u>ДАТЫ</u>
ОБЩИЕ ТРЕНИНГИ ПО СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА			
Требования ISO 9001:2015. Практика внедрения. Ступень 1	31 860,00	Подробное изучение требований стандарта к системе менеджмента качества, методов их успешной реализации в деятельности организации. Выработка проектов решений и примеров реализации требований стандарта для организаций-участников тренинга.	29 января – 02 февраля 02 – 06 апреля 28 мая – 01 июня
Внутренний аудит системы менеджмента качества согласно ISO 9001:2015, ISO 19011:2011. Ступень 2	20 060,00	Практикум для участников со знаниями требований стандарта ISO 9001:2015 по процессу внутреннего аудита: от планирования – до достижения улучшений. Изучение подходов ISO 19011:2011. Проведение аудитов, анализ наблюдений на реальных примерах и примерах организаций-участников. Обучение коммуникации аудита.	19-21 марта 25-27 апреля 18-20 июня
8D: Анализ и системное исключение проблем в системах менеджмента	23 600,00	Получение знаний и навыков поиска и решения управленческих проблем. Рассмотрение применения методик на примерах предприятий – участников семинара. Подробное изучение терминологии улучшений, общей концепции реализации улучшений в управленческих системах, стратегий реализации изменений, риск-менеджмента и предотвращения повторения однотипных проблем, методик 8D, основ сбора и статистической обработки информации для принятия решений.	26-28 февраля
Статистические методы в системе менеджмента качества	23 600,00	Статистические методы в системе менеджмента качества. Изменчивость процессов и стандартное отклонение. 7 простых статистических методов. Планирование и реализация статистического управления технологическим процессом. Анализ данных и мероприятия по улучшению.	15-16 февраля

Бережливое производство	28 320,00	Основные аспекты и актуальность. Виды потерь и методы их устранения. Команда бережливого производства. Создание культуры производства. Трудности внедрения идеологии и инструментов	22 – 23 марта
Системы менеджмента рисков в соответствии с ISO 31000:2009	28 320,00	Преимущества эффективного управления рисками. Принципы кризис-менеджмента. Методология ISO 31000, реализация подходов применительно к деятельности организации, ее процессов и продукта. Практическое понимание методов реализации и целей процесса менеджмента рисков.	05-07 февраля
Аудит поставщика	31 860,00	Классификация закупок и выбор поставщиков. Формирование требований, составление каталога вопросов. Квалификационный аудит, аудит действующего поставщика. Организация, планирование и проведение аудита. Критерии и оценки наблюдений. Практикум по проведению аудитов. Практикум по оценке результатов аудита. Достижение результата через мероприятия поставщика и внутренние мероприятия организации	14-16 марта 13-15 июня
Эффективность процессов и систем менеджмента: методы определения и оптимизации.	20 060,00	Качество и конкурентоспособность продукции. Экономические аспекты менеджмента качества; методы учета, расчета, оценки и анализа затрат на качество.	23 -24 апреля
Процессный подход в системе менеджмента качества на основе требований ISO 9001:2015	26 550,00	Смысл процессного подхода. Идентификация и классификация процессов. Разработка процессов: планирование, документирование, определение характеристик. Мониторинг процессов, анализ данных и назначение улучшений.	12-14 марта
Всё о персонале: Требования ISO 9001:2015	31 860,00	Работа с персоналом как заинтересованной стороной. Зависимость удовлетворенности и мотивированности персонала и механизма реализации постоянных улучшений. Оценивание удовлетворенности персонала; основы построения корпоративной культуры. Компетентность персонала и ее составляющих, достижение компетентности.	21- 23 мая
Разработка и внедрение системы экологического менеджмента согласно ISO 14001:2015. Ступень 1	26 550,00	Подробное изучение требований стандарта к системе экологического менеджмента, методов успешной реализации требований в деятельности организации. Реализация процессного подхода и риск-ориентированного мышления. Учет и оценка соответствия законодательным и нормативным требованиям.	19-21 февраля 02-04 апреля
Внутренний аудит системы экологического менеджмента согласно ISO 14001:2015, ISO 19011:2011. Ступень 2	20 060,00	Практикум для участников со знаниями требований стандарта ISO 14001:2015 по процессу внутреннего аудита: от планирования – до достижения улучшений. Изучение подходов ISO 19011:2011. Проведение аудитов, анализ наблюдений на реальных примерах и примерах организаций-участников. Обучение коммуникации аудита.	23-25 апреля
НОВОЕ! ISO 45001:2018. Изменения в требованиях к системе менеджмента охраны здоровья и безопасности труда.	20 060,00	Обзор изменений в требованиях к системе менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Необходимые мероприятия по переходу на новую версию стандарта.	12 -13 апреля

Разработка и внедрение системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда согласно ISO 45001:2018. Ступень 1	26 550,00	Подробное изучение требований стандарта к системе менеджмента охраны здоровья и безопасности труда, методов успешной реализации требований в деятельности организации. Идентификация и оценка рисков, меры реагирования. Учет и оценка соответствия законодательным и нормативным требованиям. Системный подход PDCA	21-23 мая
Разработка и внедрение интегрированной системы менеджмента согласно ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018. Ступень 1	38 940,00	Изучение единых принципов и структуры стандартов на системы менеджмента. Реализация процессного подхода, риск-ориентированного мышления в области качества, охраны здоровья и охраны окружающей среды. Практики внедрения.	26 -30 марта 04- 08 июня
Внутренний аудит интегрированной системы менеджмента согласно ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO 19011:2011. Ступень 2	20 060,00	Практикум для участников со знаниями требований стандартов интегрированной системы менеджмента по процессу внутреннего аудита: от планирования – до достижения улучшений. Изучение подходов ISO 19011:2011. Проведение аудитов, анализ наблюдений на реальных примерах и примерах организаций-участников. Обучение коммуникации аудита.	14-16 мая
Требования ISO 50001:2011 к системам энергетического менеджмента. Внутренний аудит	30 680,00	Изучение требований стандарта и методов их успешной реализации. Анализ технических аспектов. Интеграция требований ISO 50001 в существующие системы менеджмента. Внутренний аудит системы энергоменеджмента.	16-19 апреля
Разработка и внедрение системы управления информационной безопасностью согласно ISO/IEC 27001:2013. Внутренний аудит	29 500,00	Подробное изучение требований стандарта к системе управления информационной безопасностью, методов удачной и успешной реализации требований в повседневной деятельности организации. Обучение внутреннему аудиту.	09-12 апреля
ОТРАСЛЕВЫЕ ТРЕНИНГИ ПО СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА			
GMP для производителей косметической продукции. Требования и практика применения ISO 22716:2007. Ступень 1	29 500,00	Внедрение требований Надлежащей Производственной Практики (GMP) на предприятиях–производителях парфюмерно-косметической продукции. Организация чистых зон и потоков. Практикум по созданию проектов решений и подходов для организаций-участников.	12-14 февраля
Аудит системы менеджмента для производителей парфюмерно-косметической продукции согласно ISO 22716:2007. Ступень 2	20 060,00	Изучение требований GMP к внутренним и внешним аудитам. Анализ содержания и формы аудитов. Планирование аудитов. Типовые вопросники. Методы аудита: прослеживание событий, тест отзыва продукции. Основы коммуникации.	13- 15 июня
IATF 16949:2016. Изменения в требованиях к системе менеджмента качества автомобильной промышленности	34 220,00	Изучение новых и измененных требований IATF 16949. Изучение практик реализации новых требований	29-31 января
Требования и практика внедрения IATF 16949:2016.Ступень 1	47 200,00	Подробное изучение требований отраслевого стандарта для поставщиков автомобилестроительной отрасли. Рассмотрение процедуры внутреннего аудита согласно ISO/TS 16949, ISO 19011.	26 февраля-02 марта
Аудиты первой и второй согласно IATF	35 400,00	Изучение требований IATF 16949, ISO 19011 к процессу внутреннего аудита и	26-28 марта

16949:2016, ISO 19011:2011. Ступень 2		аудита второй стороны (провайдера). Построение результативного процесса аудитов и его взаимосвязи с процедурами корректирующих действий.	
Методики менеджмента качества SPC, MSA, APQP, PPAP, FMEA	47 200,00	Практикум по внедрению методов менеджмента качества на примерах организаций участников.	18-22 июня
Разработка и внедрение систем менеджмента безопасности пищевой продукции согласно требованиям FSSC22000 ver.4 [Пищевая продукция] (ISO 22000, ISO/TS 22002-1, дополнительные требования). Ступень 1	23 600,00	Изучение требований ISO 22000 и ISO/TS 22002-1, схемы сертификации FSSC. Навыки разработки основных документов, требуемых стандартами. Новые требования FSSC версии 4 и сопутствующие регламенты. Подходы к внедрению.	12-14 февраля
Разработка и внедрение системы менеджмента пищевой безопасности согласно требованиям BRC FOOD (версия 7). Ступень 1	23 600,00	Изучение требований международного стандарта BRC FOOD к разработке и внедрению систем менеджмента пищевой безопасности, управлению качеством, требованиям к аудиту и сертификации производителей пищевых продуктов. Основные отличия 7-й версии стандарта. Акцент на Программе обеспечения безопасности пищевых продуктов на основе HACCP, построении системы управления качеством, реализации программы обязательных предварительных условий.	По мере формирования группы
Разработка и внедрение систем менеджмента безопасности упаковки пищевой продукции согласно FSSC 22000 [Упаковка](ISO 22000, ISO/TS 22002-4, дополнительные требования). Ступень 1	20 060,00	Изучение требований ISO 22000 и методов их реализации на практике применительно к производству упаковки пищевой продукции. Изучение требований к программам предварительных условий ISO/TS 22002-4. Навыки разработки основных документов, требуемых стандартом. Освоение HACCP. Работа с примерами и документами организаций-участников.	По мере формирования группы
Разработка и внедрение систем менеджмента для производителей упаковки и упаковочных материалов согласно BRC/IOP (версия 5). Ступень 1	25 960,00	Изучение требований и практик реализации BRC/IOP, v5. Практикум по подходам и документированию системы.	14 -16 мая
GMP+ Требования и практика внедрения систем менеджмента безопасности для производителей кормовых материалов, кормовых добавок, комбикормов и премиксов. Ступень 1	25 960,00	Изучение требований стандарта GMP+ и методов их реализации в деятельности предприятий. Взаимосвязь законодательных/нормативных требований и GMP+. Специфические требования к санитарии и гигиене. Практика HACCP для производителей кормов - проведение анализа опасностей на реальных технологических примерах. Систематические проверки и внутренний аудит. Сертификация согласно GMP+.	09 -11 апреля
Разработка и внедрение HACCP на пищевых предприятиях и предприятиях общественного питания	17 700,00	Изучение принципов HACCP и методов их реализации на практике. Практические примеры проведения анализа опасностей, идентификация Критических Контрольных Точек (ККТ), разработка планов. Понимание объема документации HACCP. Взаимосвязь законодательных/нормативных требований и HACCP. Требования к Программе Производственного контроля и ее	19-20 февраля

		разработка. Взаимосвязь законодательных/нормативных требований и HACCP. Актуальные требования к Техническому Регулированию продукции предприятий общественного питания. Адаптация HACCP к действующим требованиям Технических регламентов и СанПиНов.	
Внутренний аудит систем менеджмента пищевой безопасности (для стандартов ISO 22000, FSSC 22000, HACCP, BRC, IFS, GMP+). Ступень 2	17 700,00	Изучение требований ISO 19011 и применение стандарта для целей внутреннего аудита. Планирование внутреннего аудита. Практика проведения внутреннего аудита-освоение методов внутреннего аудита. Построение результативного процесса внутренних аудитов и его взаимосвязи с процедурой корректирующих действий и процессом постоянного улучшения.	24 -25 мая
Защита пищевой продукции и предотвращение ее фальсификации	8 260,00	Обзор новых требований к защите пищевой продукции и мерам предотвращения ее фальсификации, а также представление лучших мировых и отечественных практик разработки и внедрения. Рекомендован для компаний, осуществляющих переход на новую версию FSSC 22000 (FSSC ver4) или внедряющих систему менеджмента пищевой безопасности согласно FSSC 22000.	05 февраля
AS/EN 9100:2016 в теории и практике. Внутренний аудит	31 680,00	Изучение требований и практики применения AS/EN 9100:2016. Ответственность организации. Управление проектом. Управление рисками. Управление конфигурацией. Управление передачами работы.	16-19 апреля
Разработка и внедрение системы менеджмента качества согласно ISO 13485:2016. Внутренний аудит	68 440,00	Подробное изучение требований стандарта к системе менеджмента качества, взаимосвязей с регулируемыми требованиями. Практикум по разделам стандарта на примерах продукции организаций-участников. Внутренний аудит. Обзор сопутствующих требований к медицинским изделиям.	19-21 марта
Менеджмент рисков согласно ISO 14971:2007. Интеграция в систему менеджмента качества	53 100,00	Ознакомление с методологией идентификации и оценки рисков на основе стандарта ISO 14971 «Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков». Моделирование процесса риск-менеджмента для медицинского изделия. Классификация и управления рисками.	22-23 марта
Клинические испытания медицинских изделий согласно ISO 14155:2011	53100,00	Требования и практика реализации клинических испытаний на основе и с учетом требований нормативных документов FDA (IDE, Vimo) и EC (93/42/EEC, MEDDEV 2.7.1); Новые требования ISO 14155 к клиническим испытаниям медицинских изделий.	22-23 января
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕМЫ ТРЕНИНГОВ			

Система менеджмента предприятий железнодорожной отрасли в соответствии со стандартом IRIS (ISO/TS 22163:2017)	Изучение требований IRIS (ISO/TS 22163:2017) к системе менеджмента качества в железнодорожном секторе. Сопутствующие Руководства. Изменения в стандартах на системы менеджмента качества в соответствии с тенденциями современного менеджмента: процессный подход, риск-ориентированное мышление, управление по PDCA. Диаграмма «Черепашка». Безопасность и управление проектами.
Развертывание функции качества (QFD)	Практикум по внедрению метода QFD. Опрос Потребителя (VoC). Анализ рынка. Методика определения критических характеристик для качества, производства, сборки, надежности (СТQ, СТМ, СТА, СТР). Идентификация критичных параметров операций. Построение домов качества. Результат. Участие персонала.
Управление документированной информацией в системе менеджмента	Значение документа в системе менеджмента. Объем документации. Требования к управлению, распределение ответственности. Принципы разработки работающего регламента. Бумажный и электронный документооборот.
Введение по стандарту ASME-CODE	Введение в требования ASME-CODE. Обзор и примеры внедрения требований секций.
Требования директивы 2014/68/EU О безопасности оборудования, работающего под давлением	Передача знаний о новых требованиях и практике применения Директивы 2014/68/EU.
Требования и практика внедрения GDP	Изучение требований и практик применения Руководства по Надлежащей Дистрибьюторской Практике. Построение системы, работа с персоналом. Требования к процессам. Управление несоответствиями, обращение с фальсифицированными средствами. Самоинспекции.
Промышленная стерилизация медицинских изделий – контроль процесса стерилизации и валидация медицинских изделий	Обзор требований международных стандартов в области стерилизации и валидации медицинских изделий. Получение практических навыков по работе со стандартами ISO 11137, ISO 11135, ISO 11737, ISO 17664, EN ISO 11607-1 и -2, контролируемая среда, ISO 10993-1.
Клинические испытания медицинских изделий согласно ISO 14155:2011	Требования и практика реализации клинических испытаний на основе и с учетом требований нормативных документов FDA (IDE, Vimo) и EC (93/42/EEC, MEDDEV 2.7.1); Новые требования ISO 14155 к клиническим испытаниям медицинских изделий.
Технические файлы для MDD, IVD, CMDR и JPAL	Обучение нормативным требованиям по маркировке CE для медицинских устройств в Европейском союзе (ЕС) и Европейском экономическом пространстве (ЕЭП). В ЕС и ЕЭП все медицинские устройства регулируются тремя директивами (медицинские устройства, активные имплантируемые медицинские устройства и медицинские устройства для диагностики In Vitro (IVD)). Обсуждение содержания и формата технического файла (Summary Technical Documentation, сокращенно STED) и пакета проектной документации для маркировки CE. Получение знаний и навыков по формированию технического файла или пакета проектной документации для маркировки CE для медицинских устройств, включая IVD.

Менеджер по международным регулирующим требованиям к медицинским изделиям. Практикум по выпуску медицинских изделий на рынок ЕС, Канады, США. Директивы, оценка соответствия

Практикум по регулирующим требованиям ЕС, Канады, США. Директивы и оценка соответствия. CE-маркировка.