

**ПРОТОКОЛ № 3  
ЗАСЕДАНИЯ РАБОЧЕГО КОМИТЕТА ПО КАЧЕСТВУ  
МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО КЛАСТЕРА  
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ (МТК МО)**

г.Дубна Московской области,  
Университет «Дубна», ком.413

16 мая 2018г. 11.00

**Присутствовали:**

**Руководитель рабочего  
комитета по качеству  
МТК МО:**

Дробилова Ольга Михайловна – директор по качеству ООО  
«ГранатБиоТех»

**Члены рабочего  
комитета по качеству  
МТК МО:**

**ЕЗЕРСКАЯ  
Елена Ярославовна**

Проектный руководитель по  
построению службы контроля качества  
серийного производства ООО  
«Эйлитон»

**ГВОЗДЕВ  
Алексей Рудольфович**

Генеральный директор  
ООО «Биосенсор АН»

**ПОМЕЛОВА  
Вера Гавриловна**

Руководитель отдела качества ООО  
«Биомедицинская компания»

**ШТРАНИНА  
Татьяна Борисовна**

нач. отдела маркетинга и сбыта  
ООО «МЛТ»

**Повестка дня**

1. Об изменении состава участников рабочей группы  
*Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «ГранатБиоТех»*
2. О заполнении анкеты для предприятий-изготовителей медицинских изделий по вопросам СМК  
*Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «ГранатБиоТех»*
3. Требования к системе менеджмента качества, которая утверждена в ЕАЭС  
*Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «ГранатБиоТех»*
4. О действующих системах менеджмента качества в компаниях-членах МТК. Согласование графика заслушивания организаций, внедривших (внедряющих) СМК  
*Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «ГранатБиоТех»*
5. О корректировке плана работы рабочей группы, формированию графика совещаний и повестки следующего совещания рабочего комитета по качеству  
*Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «ГранатБиоТех»*

**1.Слушали:** Об изменении состава участников рабочей группы.

**Решили:** Утвердить состав рабочей группы в следующем составе:

ДРОБИЛОВА Ольга Михайловна	Директор по качеству ООО «Гранат Био Тех»	Руководитель рабочей группы по качеству
ЕЗЕРСКАЯ Елена Ярославовна	Проектный руководитель по построению службы контроля качества серийного производства ООО «Эйлитон»	Член рабочей группы
ГВОЗДЕВ Алексей Рудольфович	Генеральный директор ООО «Биосенсор АН»	Член рабочей группы

ЛЕВКОВИЧ Андрей Витальевич	Генеральный директор ООО «Полипак»	Член рабочей группы
ХРУСТАЛЕВ Андрей Владимирович	ООО «Медитэкс»	Член рабочей группы
ГРАНОВСКАЯ Елена Владимировна	Генеральный директор ООО «ИПРЕН»	Член рабочей группы
ПОМЕЛОВА Вера Гавриловна	Руководитель отдела качества ООО «Биомедицинская компания»	Член рабочей группы
ШТРАНИНА Татьяна Борисовна	нач. отдела маркетинга и сбыта ООО «МЛТ»	Член рабочей группы
АЛФЕРОВА Людмила Юрьевна	Начальник отдела управления качеством ООО «Виробан»	Член рабочей группы

**2. Слушали:** О заполнении анкеты для предприятий-изготовителей медицинских изделий по вопросам СМК

**Решили:** С целью актуализации сведений о работе СМК на предприятии и оптимизации работы рабочей группы направить всем участникам МТК МО предложение заполнить анкету (приложение №1 к настоящему протоколу)

**3. Слушали:** О требованиях законодательства РФ и ЕЭС по СМК

**Решили:** 3.1. Разместить на сайте и направить участникам МТК МО обновленную презентацию, подготовленную специалистами ООО "Медитэкс" по своду используемых Стандартов качества и условиях их применения.

3.2. Принять к сведению список документированных процессов в рамках СМК (приложение №2 к настоящему протоколу)

**4. Слушали:** О действующих системах менеджмента качества в компаниях-членах МТК. Согласование графика заслушивания организаций, внедривших (внедряющих) СМК

**Решили:** 4.1. Вести системную работу по созданию, внедрению и поддержанию СМК на каждом предприятии МТК МО.

4.2. Обмениваться опытом построения СМК, совместно решать задачи по вопросам внедрения / поддержания СМК в компаниях-членах МТК МО

4.3. Заслушать на следующих совещаниях рабочей группы по качеству представителей компаний-членов МТК МО о проблемах, условиях внедрения СМК на предприятии по следующему графику:

16 мая 2018 г. – ООО «ГранатБиоТех»

19 июня 2018 г. – ООО «Эйлитон»

Август 2018 г. – ООО «МЛТ»

Октябрь 2018 г. – ООО «Биосенсер АН»

4.4. Предложить всем участникам МТК МО регулярно представлять информацию о работе СМК для наполнения раздела на сайте Медико-технического кластера в Дубне ([www.mtcmr.ru](http://www.mtcmr.ru)).

**5. Слушали:** О корректировке плана работы рабочей группы, формированию графика совещаний и повестки следующего совещания рабочего комитета по качеству

**Решили:** 5.1. Проводить совещания по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц. Следующее заседание провести 19 июня 2018г.

5.2. Внести в план работы рабочей группы выступления компаний-участников МТК МО, внедряющих (внедривших) СМК.

5.3. Предложить членам рабочей группы и участникам МТК МО после рассылки настоящего протокола направить ответным письмом предложения по формированию актуальной повестки следующего совещания и предложения по плану работы рабочей группы в 2018г.

Руководитель  
Рабочей группы по качеству МТК МО



О.М.Дробилова

**АНКЕТА УЧАСТНИКА  
РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО КАЧЕСТВУ МТК МО**

Наименование Организации			
Адрес производства			
Ответственный за качество	ФИО	Должность	Контакты
Ответственный за СМК	ФИО	Должность	Контакты
Наименование выпускаемого/ых МИ			Стерильные?
			Стерильные?
			Стерильные?
Наличие СМК (есть / отсутствует)			
Этап СМК (разработка / внедрение / функционирование)			
СМК сертифицирована?		В каком органе по сертификации?	
СМК в соответствии какого стандарта (ISO / ГОСТ Р ISO / 9001 / 13485)?			
Готовность к выступлению / краткому рассказу о «своей» СМК (поделиться опытом)?			
Готовность участия в сессиях рабочей группы по качеству			
Желаемая / удобная периодичность встреч			
Темы для обсуждения			
Пожелания			

Анкету заполнил: \_\_\_\_\_  
Представитель компании
Ф.И.О.
Дата

### **Документированные процессы в рамках СМК**

- Документированная процедура по управлению документированной информацией
- Документированная процедура по управлению записям
- Внутренние аудиты
- Документированная процедура по управлению несоответствиями
- Документированная процедура по предупреждающим действиям
- Документированная процедура по корректирующим действиям
- Документированная процедура по управлению рисками на всех этапах жизненного цикла продукции
- Управление персоналом
- Документированная процедура, определяющая требования к деятельности по техническому обслуживанию, в том числе интервалы выполнения работ по техническому обслуживанию
- Документированная процедура по валидации применения компьютерного программного обеспечения
- Документированная процедура обеспечения мониторинга и измерений
- Документированная процедура по проектированию и разработке
- Документированная процедура передачи выходных данных проектирования и разработки в производство
- Документированная процедура для управления изменениями проектирования и разработки
- Документированная процедура, определяющая методы управления производством
- Документированная процедура валидации процессов, в том числе валидации процессов стерилизации и систем барьеров стерильности
- Документированная процедура сохранения соответствия продукции требованиям
- Управление закупками
- Порядок взаимодействия с подрядными организациями+специальные требования к стерилизации
- Документированная процедура, определяющая меры для обратной связи с потребителем
- Документированная процедура по рассмотрению претензий в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями
- Документированная процедура по уведомлению соответствующих регулирующих органов
- Документированная процедура выпуска пояснительных уведомлений в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями
- Идентификация и прослеживаемость
- Документированная процедура, определяющая требования к инфраструктуре, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции, предотвращения перепутывания продукции и обеспечения надлежащего обращения с ней
- Документированная процедура, определяющая требования к производственной среде и процедуры для мониторинга и управления производственной средой
- Документированная процедура, определяющая требования к состоянию здоровья персонала, гигиене и одежде персонала
- Документированная процедура, определяющая требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддерживать требуемую чистоту в процессах сборки и упаковки