

ПРОТОКОЛ № 2

ЗАСЕДАНИЯ РАБОЧЕГО КОМИТЕТА ПО КАЧЕСТВУ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО КЛАСТЕРА МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ (МТК МО)

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

21 декабря 2017г. 11.00

Присутствовали:

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

ЮНЕЕВА Антонина Сергеевна – директор по
качеству ООО «Эйлитон»

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

ХРУСТАЛЕВ Андрей Владимирович – Заместитель генерального
директора
ООО «Медитэкс»

ДРОБИЛОВА Ольга Михайловна – директор по качеству
ООО «Гранат Био Тех»

Повестка дня

1. Согласовать механизм привлечения новых членов в МТК. Составить график встреч с руководителями компаний-производителей медизделий по их привлечению в МТК.

Докладчик: Юнеева А.С. - директор по качеству ООО «Эйлитон»

2. Согласовать поквартальный план работ на 2018 год.

Докладчик: Юнеева А.С. - директор по качеству ООО «Эйлитон»

3. Организовать работу по распространению опыта создания СМК в компаниях участниках МТК.

Докладчик: Юнеева А.С. - директор по качеству ООО «Эйлитон»

4. Демонстрация презентации ООО «Медитекс» (согласно п.3.2 Протокола №1 от 22.11.2017 г.).

Докладчик: Хрусталева А.В. - ООО «Медитэкс»

5. Рассмотреть коммерческие предложения по вопросам обучения СМК специалистов предприятий-членов МТК.

Докладчик: Юнеева А.С. - директор по качеству ООО «Эйлитон»

6. Разное

Докладчик: Юнеева А.С. - директор по качеству ООО «Эйлитон»

1. Слушали: по вопросу согласования механизма привлечения новых членов в МТК.

Решили:

1.1. Осуществлять координацию действий рабочей группы через специалистов МБУ «Дирекция развития наукограда «Дубна». Определить ответственных по взаимодействию между организациями по вопросам качества, продублировать контактные данные участников МТК. Подготовить и направить поздравительную открытку всем участникам МТК с приглашением посещать сайт МТК и заседания комитета по качеству.

1.2. Направить приглашение для участия в общем собрании участников МТК (февраль 2018г.) компаниям медицинского профиля –резидентам ОЭЗ «Дубна».

2. Слушали: о согласовании поквартального плана работы на 2018г.

Мероприятие	Срок	Ответственный
Совещание рабочего комитета по качеству	Ежемесячно	Юнеева А.С.
Участие в Общем собрании участников МТК	Февраль	Мадфес Н.А.
Обучение специалистов по качеству требованиям Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2016	1 квартал (предварительно – март)	Хрусталева А.В. ООО «Медитэкс»
Обучение специалистов по качеству требованиям Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 14971-2011	2 квартал (предварительно – апрель)	Хрусталева А.В. ООО «Медитэкс»
Мероприятие, посвященное празднованию Всемирного Дня качества	Ноябрь	Юнеева А.С.
Итоговое совещание рабочего комитета по качеству	Декабрь	Юнеева А.С.

3. Слушали: по вопросу организации работы по распространению опыта создания СМК в компаниях участниках МТК.

Решили:

- 3.1. Обсудить вопрос на следующем совещании с представителями специалистов по СМК каждого предприятия.
- 3.2. Внести в план работы на 2018 год выступления представителей СМК каждого участника Кластера по обмену опытом (успехи, проблемы при внедрении СМК на предприятии, взаимодействие с органами по сертификации, внедрению Стандартов качества и т.п.)
- 3.3. Всем участникам МТК МО регулярно представлять информацию о работе системы менеджмента качества для наполнения раздела на сайте Медико-технического кластера в Дубне (www.mtcmr.ru).

4. Демонстрация презентации ООО «Медитекс»

Решили: направить материал презентации участникам Кластера по электронной почте.

5. Слушали: об обучении СМК специалистов предприятий-членов МТК.

Решили:

- 5.1. Направить всем участникам Кластера информацию о возможности участия в совместном обучении по Стандарту качества 13485-2016 на выгодных для компаний условиях. Собрать предложения от участников МТК о желании пройти обучение с получением свидетельства о его окончании (количество человек, предпочтительное место проведения Москва / Дубна).
- 5.2. Компании ООО «Медитэкс» подготовить программу, определить стоимость и направить коммерческие предложения всем участникам МТК.
- 5.3. Собрать информацию о наличии на предприятиях официально действующих нормативных документах по СМК для формирования библиотеки стандартов, законодательных и нормативных требований в отношении медицинских изделий.
- 5.4. Организовать совместную закупку через специализированную организацию НП «Дубна» новой официальной версии Стандарта 13485-2016 для размещения на сайте www.mtcmr.ru и возможности ей пользоваться всем членам комитета, без приобретения каждой компанией своей индивидуальной официальной версии.
- 5.5. Создать в рамках МТК мини- рабочие группы по определённым темам (например, по классу опасности медицинских изделий и т.д.) для совместных встреч и решения общих задач.
- 5.6. Регулярно с участием специалистов консалтинговой компании «Медитэкс» осуществлять разбор конкретных ситуаций, связанных с построением системы менеджмента качества на предприятии

6. Разное

- 6.1. На следующем совещании уточнить графики отпусков членов комитета для принятия решения о программе встреч в сезон отпусков (июнь-август).
- 6.2. Провести опрос членов рабочей группы на предмет возможных рекомендаций ими органов по сертификации на соответствие предприятий требованиям стандартов ИСО 13485, 9001, имеющих положительную репутацию, для формирования реестра таких органов, к которым компании-члены МТК могут обратиться за проведением адекватной оценки их СМК и последующей сертификации

**Руководитель
Рабочего комитета по качеству МТК МО**

А.С.Юнеева

