

ПРОТОКОЛ № 7
ЗАСЕДАНИЯ РАБОЧЕГО КОМИТЕТА ПО КАЧЕСТВУ
МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО КЛАСТЕРА
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ (МТК МО)

г.Дубна Московской области,

22 ноября 2018г. 10-00

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»

АЛФЕРОВА Людмила Юрьевна Начальник отдела управления качеством
ООО «Виробан»

ГАМУРАП Александр Олегович Специалист по охране труда
ООО «Биосенсор АН»

КУЗНЕЦОВ Дмитрий Менеджер по качеству
ООО «МЛТ»

Повестка дня

1. Заслушать доклад начальника отдела управления качеством ООО «Виробан» о проблемах, условиях внедрения СМК на предприятии (протокол № 3 от 16.05.2018г.)
Докладчик: Алферова Л.Ю. – Начальник отдела управления качеством ООО «Виробан»
2. Обсудить описание процедур:
 - требования к деятельности по техническому обслуживанию, в том числе интервалы выполнения работ по техническому обслуживанию;
 - методы управления производством;
 - требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддержание требуемой чистоты в процессах сборки и упаковки;
 - условия по сохранению соответствия продукции установленным требованиям.*Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «Гранат Био Тех»*
3. Обсудить варианты документирования, формы записей:
 - требования к деятельности по техническому обслуживанию, в том числе интервалы выполнения работ по техническому обслуживанию;
 - методы управления производством;
 - требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддержание требуемой чистоты в процессах сборки и упаковки;

– условия по сохранению соответствия продукции установленным требованиям.

Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «Гранат Био Тех»

4. Обсудить вопросы, связанные с валидацией применения компьютерного программного обеспечения, варианты документирования и форм записей процесса

Докладчик: Грановская Е.В. - генеральный директор ООО «ИНПРЕН»

Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «Гранат Био Тех»

5. Обсудить требования к формированию технического файла и файла анализа рисков.

Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «Гранат Био Тех»

6. Формирование рабочей повестки следующего заседания комитета по качеству с учетом пожеланий участников

Докладчик: Дробилова О.М. - директор по качеству ООО «Гранат Био Тех»

Слушали:

1. доклад начальника отдела управления качеством ООО «Виробан» о проблемах, условиях внедрения СМК на предприятии (протокол № 3 от 16.05.2018г.)

2. обсудили описание процедур:

- требования к деятельности по техническому обслуживанию, в том числе интервалы выполнения работ по техническому обслуживанию;
- методы управления производством;
- требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддержание требуемой чистоты в процессах сборки и упаковки;
- условия по сохранению соответствия продукции установленным требованиям.

3. обсудили варианты документирования, формы записей:

- требования к деятельности по техническому обслуживанию, в том числе интервалы выполнения работ по техническому обслуживанию;
- методы управления производством;
- требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддержание требуемой чистоты в процессах сборки и упаковки;
- условия по сохранению соответствия продукции установленным требованиям.

4. обсудили вопросы, связанные с валидацией применения компьютерного программного обеспечения, варианты документирования и форм записей процесса

5. обсудили требования к формированию файла анализа рисков.

Решили: перенести обсуждение требований к формированию технического файла на следующее собрание

6. Формирование рабочей повестки следующего заседания комитета по качеству с учетом пожеланий участников

Решили:

6.1. провести очередное собрание 11-13.12.2018г. в открытом формате на базе университета г. Дубна.

- 6.2. включить в обсуждение разработку документа «Методические рекомендации по прохождению проверки РосЗдравНадзора.
- 6.3. материалы, использованные при обсуждении, разместить на сайте / страничке рабочей группы по качеству МТК МО.

**Руководитель
Рабочей группы по качеству МТК МО**



О.М. Дробилова