

ПРОТОКОЛ № 1

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

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

22 ноября 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:**

ГВОЗДЕВ Алексей Рудольфович	генеральный директор ООО «Биосенсор АН»
ТРОФИМЧУК Константин Александрович	начальник ОТК ООО «Полипак»
ХРУСТАЛЕВ Андрей Владимирович	специалист ООО «Медитэкс»
ДРОБИЛОВА Ольга Михайловна	директор по качеству ООО «Гранат Био Тех»
ГРАНОВСКАЯ Елена Владимировна	генеральный директор ООО «ИПРЕН»
КОМОГОРОВ Арсений Максимович	управляющий проектами ООО «ИПРЕН»

Приглашенные:

Рац А.А. - директор НП "Дубна"

Виленский А.В. - исполнительный директор ООО «Медитэкс»

Шибанов А.Н. - директор ООО "Эйлитон"

Повестка дня

1. Приветствие. Знакомство с членами рабочего комитета
Докладчик: Юнеева А.С.
 2. Цели и задачи рабочего комитета по качеству.
Докладчик: Юнеева А.С.
 3. Требования законодательства РФ и ЕЭС по СМК
Докладчик: Юнеева А.С. -
 4. Система менеджмента качества в компаниях-членах МТК. Общие задачи и подходы для их решения.
Докладчик: Юнеева А.С.
 5. Разное. График встреч рабочего комитета на 2018 год
Докладчик: Юнеева А.С.
1. Слушали: по вопросу взаимодействия между членами рабочей группы.

Решили: Осуществлять координацию действий рабочей группы через специалистов МБУ «Дирекция развития наукограда «Дубна»: Мадфес Наталью Алексеевну (тлф. (496)216 60 60 доб. 2197), Байбакову Светлану Леонидовну (тлф. (496) 216 60 60 доб.2193). Определить ответственных по взаимодействию между организациями по вопросам качества, обменяться контактными данными.

2. Слушали: об определении целей и задач рабочего комитета по качеству МТК МО

Решили:

2.1. Решили: Определить цели и задачи рабочей группы

- **Цель:** создание, внедрение и поддержание системы менеджмента качества (СМК) на каждом предприятии МТК МО.

2.2. Задачи, необходимые для достижения цели:

- вести работу по расширению круга участников МТК МО, имеющих представителей в рабочем комитете по качеству. Вести совещание в режиме открытых заседаний, регулярно извещать всех участников МТК МО о проводимых заседаниях и принимаемых решениях, привлекать новых членов путем размещения информации на сайте МТК МО.

- создать на сайте Медико-технического кластера в Дубне (www.mtcmr.ru) раздел «Обеспечение качества продукции участниками МТК МО»

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

3. Слушали: о требованиях законодательства РФ и ЕЭС по СМК

Решили:

3.1. Регулярно с участием специалистов консалтинговой компании «Медитэкс» осуществлять разбор конкретных ситуаций, связанных с построением системы менеджмента качества на предприятии

3.2. Предложить специалистам ООО "Медитэкс" подготовить презентацию по своду используемых Стандартов качества и условиях их применения; возможности платного обучения специалистов предприятий в соответствии с требованиями предъявляемых Стандартов, а также по решению ЕАЭС от 10.11.2017г.

3.3. Проработать вопрос обучения специалистов по качеству всех предприятий-членов МТК МО в соответствии с предъявляемыми требованиями РФ, ЕАЭС по сертификации медицинских изделий, Стандартом качества 13485.

4. Слушали: о системе менеджмента качества в компаниях-членах МТК МО.

Решили:

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

4.2. Обеспечить создание СМК на каждом предприятии МТК МО до конца 2018г.

4.3. Направить координаторам МТК МО (для дальнейшего информирования всех участников МТК МО) информацию о добросовестных компаниях, осуществляющих сертификацию медицинской продукции в соответствии с требованиями Стандарта 13485, законодательства РФ и ЕАЭС.

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). Направить текст Стандарта 13485 (у кого есть утвержденный вариант) для размещения на указанном сайте. Сформировать перечень вопросов.

5. Слушали: о графике совещаний рабочей группы по качеству.

Решили:

5.1. Проводить совещания по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц. Следующее заседание провести в середине декабря 2017г., предварительно согласовав конкретную дату.

5.2. Предложить членам рабочей группы и участникам МТК МО после рассылки настоящего протокола направить координирующей организации МБУ «Дирекция развития наукограда «Дубна» по эл.адресу: baibakova_sveta@mail.ru предложения по повестке дня следующего совещания и предложения по программе работы на 2018 год в срок до 10 декабря 2017г.

**Председатель
Рабочей группы по качеству МТК МО**

А.С.Юнеева