

# ОТЧЕТ О РАБОТЕ ГРУППЫ ПО КАЧЕСТВУ МТК МО ЗА 2018 ГОД

“Всё можно сделать лучше, чем делалось до сих пор”

Генри Форд



# Участники рабочей группы по качеству



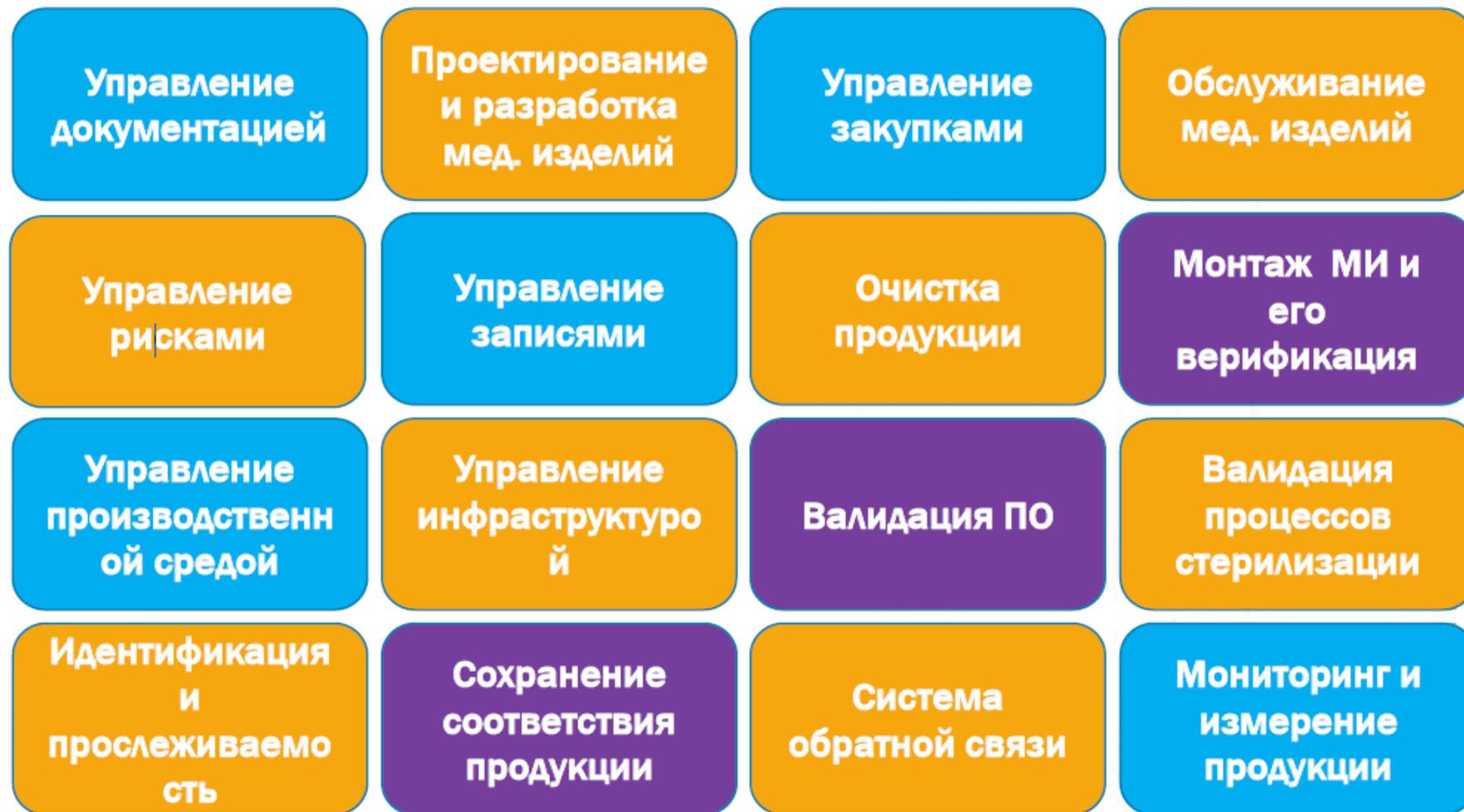
ДРОБИЛОВА Ольга Михайловна	Директор по качеству ООО «Гранат Био Тех»
ЕЗЕРСКАЯ Елена Ярославовна	Проектный руководитель по построению службы контроля качества серийного производства ООО «Эйлитон»
ГВОЗДЕВ Алексей Рудольфович	Генеральный директор ООО «Биосенсор АН»
ГАМУРАР Александр Олегович	Специалист по охране труда ООО «Биосенсор АН»
БОРОВИКОВ Игорь Владимирович	Зам. Директора ООО «Полипак»
СМИРНОВА Елена Анатольевна	Начальник отдела маркетинга ООО «Полипак»
ШТРАНИНА Татьяна Борисовна	Нач. отдела маркетинга и сбыта ООО «МЛТ»
КУЗНЕЦОВ Дмитрий	Менеджер по качеству ООО «МЛТ»
ГРАНОВСКАЯ Елена Владимировна	Генеральный директор ООО «ИНПРЕН»
АЛФЕРОВА Людмила Юрьевна	Начальник отдела управления качеством ООО «Виробан»



# Цель группы: внедренная СМК в компаниях участников МТК МО к концу 2018 года

- обмен опытом внедрения СМК в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485;
- обсуждение трудных / спорных вопросов внедрения;
- обмен мнениями по интерпретации отдельных требований стандарта;
- обмен информацией о работе аутсорсинговых компаний.

# Определены основные документированные процедуры в рамках СМК



# Достижения

Все участники группы прошли обучение по ГОСТ ISO 13485-2017

Всего процедур	Обсудили					Осталось
	в июне	в сентябре	в октябре	в ноябре	в декабре	
33	7	6	6	8	-	6

# Трудности

- Отсутствие знаний о требованиях стандарта.
- Формат встреч.
- Готовность делиться документами / формами.

## Цели на 2019 год:

- Решение общих вопросов, связанных с качеством продукции, в рамках СМК.
- Обсуждение проблемных / спорных вопросов, связанных с регистрацией медицинских изделий.
- Обсуждение возможных ошибок при составлении технического файла и регистрационного досье.
- Участие в общественных обсуждениях проектов правовых и законодательных документов, связанных с медицинскими изделиями.
- Продолжить обсуждение вопросов по разработке и внедрению СМК.