

## ПОСТ-РЕЛИЗ

30.06.2014

### **Система менеджмента качества в российской медицинской промышленности: тенденции, проблемы, опыт внедрения.**

25 июня 2014 года в гостинице Holiday Inn Moscow Simonovsky прошел круглый стол на тему: «Система менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485 в медицинской промышленности», ставший заключительным мероприятием конференц-цикла «Академия медико-технического бизнеса».

Организатор - научно-технический центр «МЕДИТЭКС».

В ходе работы круглого стола были рассмотрены вопросы регулирования в области управления качеством медицинских изделий в России, перспективы перехода российской медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством, а также практические вопросы внедрения систем менеджмента качества, включая необходимость подготовки и переподготовки кадров.

Модератором круглого стола выступил заместитель генерального директора НТЦ «МЕДИТЭКС» **Хрусталеv Андрей Владимирович**. В своем вступительном слове он отметил - российская медицинская промышленность в настоящий момент переживает сложное время, находится на стадии перехода на международные стандарты управления качеством. В настоящее время профессиональное сообщество в ожидании нового закона «Об обращении медицинских изделий», в ближайшее время он появится, и уже с 1 января 2015 года вступит в силу. По словам докладчика: «Внедрение системы менеджмента качества - это неизбежность, к ней необходимо и самим подготовиться, и подготовить промышленность».

Серьезная проблема - пробелы в нормативно-правовом и нормативно-техническом регулировании медицинской отрасли. Начальник аналитического отдела ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС» **Деханова Анна Игоревна** рассказала участникам круглого стола о последних версиях проектов законодательных актов, регламентирующих переход медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством в России и в Таможенном союзе, ответила на вопросы присутствующих.

Большой интерес вызвало выступление председателя ТК 436 по стандартизации **Солонников Сергей Владимировича**. Он рассказал об изменениях в международных стандартах и новых стандартах в области управления качеством МИ, а также о современных тенденциях в национальной российской и межгосударственной стандартизации. Еще одна проблема, которая серьезно беспокоит специалистов, - это то, что в России на сегодня не установлен перечень требований к медицинским изделиям. Эту проблему необходимо решать, и как можно быстрее.

Ведущий аудитор ISO 13485, CE mark product assessor **Звягин Игорь Михайлович** рассказал о плюсах и минусах обязательной сертификации СМК, отметил, что по этому вопросу ведется много дискуссий. Сертификаты продают компании, не имеющие на это полномочий, поэтому сейчас остро стоит вопрос доверия сертификации. Возможно - предложил г-н Звягин - стоило бы создать группу контроля за органами сертификации, за системами добровольной сертификации.

Об опыте построения своей системы менеджмента качества в ЗАО НПП «МедИнж» рассказал генеральный директор компании **Евдокимов Сергей Васильевич**. «Это большая трудоемкая работа, - подчеркнул докладчик, - она требует много времени». Особенно трудно найти руководителя, отвечающего за это направление, он должен быть не только специалистом, но и энтузиастом, суметь убедить весь коллектив в том, что система качества нужна не для галочки, это не формальность, а необходимость.

Ведущий эксперт по бизнес-процессам и системам менеджмента ООО «МЕДПРОМСЕРТИФИКА» **Лашинский Алексей Георгиевич**, анализируя опыт своей компании, рекомендовал внедрение СМК сделать отдельным проектом, со своим планированием, графиком, сроками и бюджетом, обязательно разбив всю работу на этапы. При этом обязательно - подчеркнул г-н Лашинский - надо учитывать специфику предприятия.

**Колганова Ирина Владимировна**, начальник службы качества ООО «ГК Пальма», привела конкретные примеры того, как на их предприятии удалось свести количество изделий с браком к «0», отметив, что при внедрении СМК к каждому конкретному процессу необходим особый подход, свой технологический режим.

Презентация исполнительного директора ЗАО «МЕДИТЕСТ» **Горюновой Ларисы Викторовны** была посвящена менеджменту риска. Докладчик подчеркнула - система менеджмента качества подразумевает наличие системы менеджмента риска. Управленческие риски, на производстве можно и нужно снижать. Для этого на предприятии должна быть, прежде всего, команда специалистов, план менеджмента риска, сбор информации, оценивание и анализ.

Исполнительный директор ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» **Эйлазов Александр Алиевич** рассказал участникам круглого стола о том, что в их компании особое значение уделяется вопросам обучения. Да, внедрение СМК - согласился г-н Эйлазов, отвечая на вопрос одного из участников - дорого, проблемно, но результат стоит того. Есть объективные показатели реально работающей системы, это постоянное улучшение качества продукта, повышение эффективности процессов и улучшение качества обслуживания клиентов компании.

Директор по качеству ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» **Новикова Татьяна Александровна**, рассказывая об опыте внедрения СМК в своей компании, отметила - обязательно нужен анализ данных по браку. Именно он позволяет значительно улучшить качество выпускаемых изделий.

**Александр Александрович Додонов**, заместитель генерального директора ОАО «Равенство», рассказал о том, что менеджмент риска - это принципиально новое требование. В нашей стране - отметил докладчик - нигде нет ни методических материалов, ни статей, пришлось руководствоваться собственным опытом. Данные наработки очень ценны, и мы продолжаем совершенствовать всю систему.

Интересным опытом внедрения системы менеджмента качества в компании, в которой идет организация процессов производства с «0», поделился с присутствующими менеджер по качеству ЗАО «НПО Медприбор» **Отставнов Станислав Сергеевич**. Для успешной работы - подчеркнул он - необходимо эффективно связать все существующие процессы, привлечь к участию сотрудников, сделать акцент на качество.

Много вопросов и возражений участников круглого стола вызвал доклад **Сашовой Наталье Геннадьевне**, эксперта МФТИ. Она рассказала о внедрении системы менеджмента качества разработки и производства МИ в рамках контрактных НИОКР.

Презентация старшего специалиста-эксперта ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС» **Амелькиной Евгении Юльевны** вызвала оживленную дискуссию. Она была посвящена проблеме кадров, в частности специалистов по СМК в медицинской промышленности. В нашей стране более 50 ВУЗов, выпускники которых имеют академическую степень бакалавра по направлению «Биотехнические системы и технологии» - отметила спикер - а специалистов не хватает. Эффективным решением этой проблемы могло бы стать создание новой смежной специальности высшего профессионального образования для подготовки инженеров, способных внедрять, поддерживать и проверять соответствие СМК при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании МИ.

В заключении участники круглого стола выразили желание содействовать скорейшему и безболезненному переходу отечественной медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством, продолжить обсуждение темы «Система менеджмента качества по ISO 13485 в медицинской промышленности» в дальнейшем на

мероприятиях научно-технического центра «МЕДИТЭКС», а также приняли итоговый документ, в котором отражены конкретные предложения и идеи относительно развития и улучшения российской медицинской индустрии.

**Справка о компании ООО «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС»:**  
(<http://meditex.info/>)

**Научно-технический центр «МЕДИТЭКС»** – ведущий поставщик интеллектуальных услуг в области современных медицинских технологий. Основной специализацией компании является непрерывный мониторинг и комплексное исследование российского рынка медицинских изделий, а также оказание услуг по проведению маркетинговых исследований отдельных его сегментов. Кроме того, компания активно занимается научной и исследовательской деятельностью, организует и проводит научно-практические и обучающие мероприятия в области обращения медицинской продукции, оказывает консалтинговые услуги, содействует выводу передовых медицинских технологий на российский и зарубежные рынки.

За дополнительной информацией Вы можете обратиться к менеджеру проектов НТЦ «МЕДИТЭКС» **Татьяне Ивановой**  
по тел.: +7 (499) 645-53-00 (доб.24)  
моб.: +7-917-530-84-52 или  
e-mail: [ivanova@meditex.info](mailto:ivanova@meditex.info)