

Конференц-цикл «Академия медико-технического бизнеса»

Круглый стол «Система менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485 в медицинской промышленности»

**Москва, отель «Холидей Инн Симоновский»
25 июня 2014, 9:00-16:00**

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ

- Регулирование в области управления качеством медицинских изделий в России и за рубежом
- Перспективы перехода российской медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством
- Взаимодействие в области управления качеством медицинских изделий в рамках Таможенного союза
- Подготовка кадров в области управления качеством медицинских изделий
- Практические вопросы внедрения систем менеджмента качества и менеджмента риска МИ в соответствии с отечественными и международными требованиями
- Сертификация системы менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 13485 и ГОСТ ISO 13485
- Опыт внедрения, сертификации и постоянного улучшения систем менеджмента качества и менеджмента риска медицинских изделий

ПРОГРАММА МЕРОПРИЯТИЯ*

9:00-10:00 Регистрация участников. Приветственный кофе.

10:00-11:30 **Модератор** – Хрусталеv Андрей Владимирович (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

- Вступительное слово (**Хрусталеv А.В.**, ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)
- Нормативно-правовая база перехода медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством в России и в ТС (**Деханова А.И.**, ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)
- Стандартизация в области качества: современное состояние, проблемы и ближайшие перспективы. Изменения в разрабатываемой версии ISO 13485 (**Солонников С.В.**, ТК 436 "Управление качеством медицинских изделий")
- Роль ISO 13485 и ISO 14971 в оценке соответствия требованиям директив 93/42/ЕС и 98/79/ЕС (**Солонников С.В.**, Ассоциация организаций по оценке качества в медицинской промышленности «ОК-МЕД»)
- «Плюсы» и «минусы» обязательной сертификации СМК в медицинской промышленности (**Звягин И.М.**, ведущий аудитор ISO 13485, CE-mark product assessor)
- Объективность оценки соответствия СМК международным требованиям в медицинской промышленности в России (**Горюнова Л.В.**, эксперт ГОСТ Р, аудитор EOQ, DQS)
- *Дискуссия*

11:30-12:00 Кофе-брейк.

- 12:00-13:30**
- Этапы разработки, внедрения и поддержания СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р 13485-2011 (ISO 13485:2003) (**Лашинский А.Г.**, ООО «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»)
 - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 (**Горюнова Л.В.**, ЗАО «МЕДИТЕСТ»)
 - Особенности внедрения СМК на предприятии-экспортере МИ – опыт ЗАО НПП «МедИнж» (**Евдокимов С.В.**)
 - Опыт внедрения СМК в ООО "ГК Пальма" (**Колганова И.В.**)
 - Опыт внедрения СМК в ООО "Лаборатория ТОСКАНИ" (**Новикова Т.А.**)
 - Особенности внедрения СМК на локализованном производстве высокотехнологичных МИ – опыт ЗАО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (**Эйлазов А.А.**)
 - *Дискуссия*

13:30-14:00 Перерыв.

- 14:00-16:00**
- Особенности внедрения СМК на производстве МИ в организации ОПК – опыт ОАО «Равенство» (**Васильев А.А.**)
 - Достоинства и недостатки разработки и внедрения СМК с «чистого листа» – опыт ЗАО «НПО Медприбор» (**Отставнов С.С.**)
 - Внедрение системы менеджмента качества разработки и производства МИ в рамках контрактных НИОКР (**Сашова Н.Г.**, МФТИ)
 - Проблема кадров для разработки, внедрения и проверки соответствия СМК МИ (**Амелькина Е.Ю.**, ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)
 - *Дискуссия*

Подведение итогов.

* Обращаем Ваше внимание на то, что темы, заявленные в программе, могут быть изменены докладчиками.