

Регистрация сведений о персонале органа по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»

№ п/п	Фамилия, имя, отчество, страховой номер индивидуального лицевого счета, дата и место рождения	Основание для привлечения личного труда (трудовой договор, гражданско-правовой договор или иное), работа по основному месту или по совместительству	Занимаемая должность, выполняемые функции, обязанности и полномочия	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании)	Практический опыт в сфере подтверждения соответствия (в годах)
1	2	3	4	5	6
1	Солонников Сергей Владимирович	Трудовой договор № 1/2 от 24 сентября 2014 г., по основному месту работы	<p>Генеральный директор Принятие и увольнение с работы, назначение и снятие с должности персонала, утверждение штатного расписания, заключение договоров с заявителями и держателями сертификатов на проведение работ по сертификации СМ.</p> <p>Руководитель ОС Руководство деятельностью ОС, утверждение программы аудита, продолжительности и стоимости работ, утверждение состава группы аудита, независимый анализ по результатам внутреннего аудита, принятие решений о сертификации, первичная и периодическая оценка компетентности экспертов, утверждение Политик ОС, анализ СМК со стороны руководства, оценка компетентности персонала и мониторинг их работы, представление интересов ОС СМ в отношениях с ФОИВ.</p>	<p>Московский институт радиотехники, электроники и автоматики, 1989 г., специальность – электронно-медицинская аппаратура, квалификация – инженер-электрик, Диплом РВ № 296943</p> <p>Дополнительное профессиональное образование: - переподготовка: Регистр Системы сертификации персонала, 2016 г., дополнительная профессиональная программа переподготовки «Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий», Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 000007. - повышение квалификации: - Удостоверение о повышении квалификации в «Всероссийском научно-исследовательском институте сертификации Госстандарта России» по сертификации продукции (теоретическая подготовка эксперта Системы сертификации ГОСТ Р (ССТЭ)) в объеме 80 час., 1998 г. (№ ИС-13861-98); - Свидетельство о повышении квалификации в Регистре Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации продукции электрооборудования», 1998 г. (№ 712); - Удостоверение о повышении квалификации в «Всероссийском научно-исследовательском институте сертификации (ВНИИС)» по сертификации систем качества (теоретическая подготовка эксперта) в объеме 184 час., 2000 г. (№ 335); - Свидетельство Регистра Системы сертификации персонала об обучении по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации медицинского оборудования и мединструментов», 2002 г. (№ 5762); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме:</p>	В сфере подтверждения соответствия медицинских изделий – более 23 лет, в сфере сертификации и систем менеджмента качества – более 15 лет.

1	2	3	4	5	6
			<p>Эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2011 (2017), ГОСТ Р ИСО 15189-2015) Проведение анализа представленных заявителем на сертификацию документов, планирование и проведение аудита, руководство группой аудита, оформление результатов аудита, представление их заявителям работ на сертификацию, контроль приемлемости и результативности корректирующих действий, подготовка отчетов по аудиту.</p> <p>Технические коды: С 26, С 27.4, С 30.92, С 32.5, С 33.13, С 33.2, G 46.69.8, G 47.74, J 62, N 77.39.26, N 82.92, Q 86</p>	<p>«Актуализация знаний экспертов по сертификации электрооборудования», 2004 г. (№ 10133); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Реализация требований к системам менеджмента качества», 2005 г. (№ 13296); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем менеджмента качества», 2011 г. (№ 29956); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по подтверждению соответствия медицинских изделий», 2013 г. (№ 35263); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента по специализации: система менеджмента качества», 2014 г. (№ 39469); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Подтверждение соответствия продукции по специализации: медицинские изделия», 2015 г. (№ 42501); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015. «Система менеджмента качества. Требования», 2016 г. (№ 42877).</p> <p>Сертификаты: - сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских изделий (№ РОСС RU.0001.310686) с 1995 г.; - сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС RU. 0001.33011634) с 2003 г.; - сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности (№ РОСС RU.0001.33115281) с 2007 г.; - сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества медицинских лабораторий (№ РОСС RU.0001.33317470) с 2009 г.</p>	

1	2	3	4	5	6
2	<p>Горюнова Лариса Викторовна</p>	<p>Трудовой договор № 2-04 от 03 апреля 2004 г., по основному месту работы</p>	<p>Заместитель руководителя ОС Руководство деятельностью ОС в отсутствие руководителя ОС с правом подписи, поддержание эффективной обратной связи с заявителями, формирование программы аудита, расчет продолжительности и стоимости работ, формирование группы аудита, первичная и периодическая оценка компетентности экспертов, мониторинг их работы, независимый анализ по результатам внутреннего аудита, принятие решений о сертификации, контроль и обеспечение реализации политик.</p> <p>Эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2011 (2017), ГОСТ Р ИСО 15189-2015)</p> <p>Контроль прохождения заявки, оформление решения по заявке. Проведение анализа представленных заявителем на сертификацию документов, планирование и проведение аудита, руководство группой аудита, оформление результатов аудита, представление их заявителям работ на сертификацию, контроль приемлемости и результативности корректирующих действий,</p>	<p>Днепропетровский химико-технологический институт имени Ф. Э. Дзержинского, 1971 г., специальность - химическая технология кинофотоматериалов и магнитных носителей, квалификация - инженер химик-технолог, Диплом Э № 994974.</p> <p>Дополнительное профессиональное образование:</p> <p>– переподготовка: Регистр Системы сертификации персонала, 2016 г., дополнительная профессиональная программа переподготовки «Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий», Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 000006.</p> <p>– повышение квалификации:</p> <p>- Удостоверение о повышении квалификации в «Всероссийском научно-исследовательском институте сертификации (ВНИИС)» по сертификации систем качества (теоретическая подготовка экспертов) в объеме 220 час., 1998 г., (№ 257);</p> <p>- Свидетельство Регистра Системы сертификации персонала об обучении по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем качества», 2000 г. (№ 3621);</p> <p>- Свидетельство о повышении квалификации в ГОУ ДПО «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» по специализации: «Сертификация медицинских инструментов, имплантатов, медицинских изделий из полимерных материалов, текстиля и резины, и других материалов» в объеме 101 час., 2005 г. (№ 036607);</p> <p>- Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем менеджмента качества. Стандарты серии ISO 9000 версии 2008 года», 2008 г. (№ 20492);</p> <p>- Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по подтверждению соответствия электрооборудования», 2009 г. (№ 23675);</p> <p>- Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем менеджмента качества», 2011 г. (№ 29927);</p>	<p>В сфере сертификации и систем менеджмента качества – более 20 лет, в сфере подтверждения соответствия медицинских изделий – более 11 лет.</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>подготовка отчетов по аудиту.</p> <p>Технические коды: С 14.1, С 17.22, С 20.1, С 20.2, С 20.4, С 21, С 22, С 32.5, G 46.69.8, G 47.74, G 47.75, N 77.39.26, N 82.92, Q 86</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по подтверждению соответствия медицинских изделий», 2013 г. (№ 35225); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента по специализации: система менеджмента качества», 2014 г. (№ 39444); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Подтверждение соответствия продукции по специализации: медицинские изделия», 2015 г. (№ 42486); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015. «Система менеджмента качества. Требования», 2016 г. (№ 42848); – участие в семинарах: - сертификат участника семинара, организованного ООО «ТМС РУС» по теме: «Разработка и внедрение системы надлежащей производственной практики согласно ISO 22716:2007 (GMP)», 2018 г. (рег. № 18/AKD-19-010006). <p>Сертификаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских приборов, аппаратов и оборудования (№ РОСС RU.0001.31014782) с 2006 г.; - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС RU.0001.330731) с 2008 г.; - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности (№ РОСС RU.0001.33115280) с 2007 г.; - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества медицинских лабораторий (№ РОСС RU.0001.33317469) с 2009 г. 	
3	Григорьева Евгения Владимировна,	Трудовой договор № 3/17-тд от 11 июля 2017 г., по основному месту работы	<p>Заместитель генерального директора</p> <p>Участие в подборе и оформлении на работу кадрового состава; подготовка приказов и контроль</p>	<p>Медицинское училище № 1 Комитета Здравоохранения г. Москвы, 1997 г., санитарный фельдшер по специальности «Медико-профилактическое дело», Диплом о среднем профессиональном образовании с отличием УТ-1 № 009851, рег. № 4;</p>	<p>В сфере здравоохранения – более 21 года; в сфере оценки</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>их выполнения; разработка должностных инструкций работников; формирование штатного расписания; создание и ведению картотек экспертов по сертификации, технических экспертов; делопроизводство, регистрация входящей документации, в т. ч. заявок на сертификацию, жалоб и апелляций; оформление договоров с заявителями и держателями сертификатов на проведение работ по сертификации и инспекционному контролю; обеспечение материально-техническими ресурсами.</p> <p>Технический эксперт в области лабораторной диагностики, санитарно-эпидемиологических требований к медицинским лабораториям.</p> <p>Эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2011 (2017), ГОСТ Р ИСО 15189-2015) – с 01.08.2018.</p> <p>Оформление решения по заявке, обсуждение с заявителем условий сертификации систем менеджмента, порядок подготовки необходимых технических документов. Проведение анализа представленных заявителем на сертификацию документов, планирование и проведение аудита, оформление результатов аудита, представление их</p>	<p>- ГОУ ВПО Московская медицинская академия имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения России, 2003 г., врач по специальности «Медико-профилактическое дело», Диплом ДВС 0327490, рег. № 15 от 20 июня 2003 г.</p> <p>Дополнительное профессиональное образование:</p> <p>- переподготовка: ГОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования Росздрава по программе: «Организация здравоохранения и общественное здоровье», 2010 г., Диплом о профессиональной переподготовке ПП-1 № 475327, рег. № 1703-523/2</p> <p>- повышение квалификации: – свидетельство о повышении квалификации в ГОУ ДПО «Институт повышения квалификации государственных служащих» по теме: «Государственное регулирование рыночной экономики. Менеджмент и маркетинг для госслужащих», 2005 г., рег № 538; – удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента качества», 2018 г. (№ 45430);</p> <p>- участие в семинарах: - сертификат участника семинара, организованного ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», МТК 548 «Менеджмент качества медицинских изделий», по теме: «Требования к системе менеджмента качества по стандарту ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности». Требования к внутренним проверкам и порядок их проведения», 2018 г. (№ Л ПА 030-18); - сертификат участника семинара, организованного ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», МТК 548 «Менеджмент качества медицинских изделий», по теме: «Требования к системе менеджмента качества по стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Системы менеджмента качества. Изделия медицинские. Требования для целей регулирования», 2018 г. (№ И ПА 057-18).</p> <p>Сертификаты: – Сертификат Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», РМА № 172263, рег. ЦО-</p>	<p>соответствия – 6 лет; в ОС в качестве технического эксперта, стажера – 3 года.</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>заявителям работ на сертификацию, контроль приемлемости и результативности корректирующих действий, подготовка отчетов по аудиту.</p> <p>Технические коды: С 21, С 32.5, G 46.69.8, 47.74, G 47.75, М 71.12.6, N 77.39.26, N 82.92, Q 86</p>	39-5072 от 20 мая 2010 г.	
4	Ерофеева Татьяна Васильевна,	Трудовой договор № 2-05 от 17 октября 2005 г., по основному месту работы	<p>Эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).</p> <p>Контроль прохождения заявки, оформление решения по заявке. Проведение анализа представленных заявителем на сертификацию документов, планирование и проведение аудита, оформление результатов аудита, представление их заявителям работ на сертификацию, контроль приемлемости и результативности корректирующих действий, подготовка отчетов по аудиту.</p> <p>Технические коды: С 14.1, С 17.22, С 22, С 23.1, С 23.44, С 26, С 27.4, С 30.92, С 32.5, С 33.13, С 33.2, G 46.18, G 46.69.8, G 47.74, N 77.39.26, N 82.92.</p>	<p>Московский авиационный технологический институт, 1974 г., специальность – машины и технология переработки полимерных материалов в изделия и детали, квалификация – инженер-механик, Диплом Я № 535068</p> <p>Дополнительное профессиональное образование: – повышение квалификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Удостоверение о повышении квалификации в «Всероссийском научно-исследовательском институте сертификации Госстандарта России» по сертификации продукции (теоретическая подготовка эксперта Системы ГОСТ Р) в объеме 80 час., 1995 г. (№ ИС 12254-95); - Свидетельство № 318/N, выданной Firmой «Интерстандарт» (Госстандарт России) о прохождении курса «Работа с программным обеспечением «Сертификация», 2001 г.; - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации электрооборудования», 2004 г. (№ 10724); - Свидетельство о повышении квалификации в ГОУ ДПО «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» по сертификации систем менеджмента качества (для заявителей в эксперты) в объеме 102 час., 2006 г., (№ С 036943); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации медицинской техники и оборудования», 2006 г. (№ 15852); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по подтверждению соответствия электрооборудования. Технические регламенты «О безопасности 	В сфере подтверждения соответствия медицинских изделий - более 20 лет, в сфере сертификации и систем менеджмента качества - 10 лет.

1	2	3	4	5	6
				<p>низковольтного оборудования» и «О безопасности машин и оборудования», 2010 г. (№ 25754);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем менеджмента качества. Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2008», 2011 г. (№ 29122); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по подтверждению соответствия медицинских изделий», 2013 г. (№ 35228); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента по специализации: система менеджмента качества», 2014 г. (№ 39035); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Подтверждение соответствия продукции по специализации: медицинские изделия», 2016 г. (№ 44591); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования», 2018 г. (№ 45442). <p>Сертификаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Сертификат компетентности эксперта в области сертификации стоматологических изделий и медицинских изделий из полимерных материалов, текстиля и резины и других материалов (№ РОСС RU.0001.310853) с 1995 г.; – Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС.RU.0001.33016332) с 2008 г. 	
5	Вакансия		<p>Эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).</p> <p>Проведение анализа представленных заявителем на сертификацию документов, планирование и проведение аудита, оформление результатов</p>		

1	2	3	4	5	6
			аудита, представление их заявителям работ на сертификацию, контроль приемлемости и результативности корректирующих действий.		
6	Вербицкая Наталья Игоревна	Трудовой договор № 5/18-тд от 09 января 2018 г., по основному месту работы	<p>Менеджер по качеству Функции представителя руководства по качеству, разработка и поддержание в рабочем состоянии документов СМК ОС, организация внутренних аудитов, обеспечение выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий по результатам внутренних аудитов ОС, анализ данных и подготовка отчетов о функционировании системы менеджмента ОС для анализа со стороны руководства, Получение и учет бланков сертификатов соответствия, оформление сертификатов соответствия и выдача их организациям-заявителям, взаимодействие с ФАУ НИА по вопросам получения учетного номера, передачи информации о выданных сертификатах соответствия систем менеджмента, о приостановлении или отмене действия сертификатов соответствия для публикации, формирование дел организаций-заявителей на сертификацию. Стажер эксперт по сертификации систем</p>	<p>ГОУ ВПО Московский авиационный институт (государственный технический университет) «МАИ», 2006 г., специальность – «Инженерное дело в медико-биологической практике», квалификация – инженер, Диплом ВСГ 0275230, рег. № 2006/3-099 Дополнительное профессиональное образование: повышение квалификации: - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования», 2018 г. (№ 45438).</p>	<p>В сфере подтверждения соответствия – 7 лет, в том числе подтверждения соответствия медицинских изделий – 4 года 8 мес, в сфере сертификации и систем менеджмента качества – 3 мес.</p>

1	2	3	4	5	6
			менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).		
7	Солонникова Александра Сергеевна	Трудовой договор № 1-15 от 30 сентября 2015 г., по основному месту работы	Инженер Ведение архива документов, включая дела заказчиков и/или держателей сертификатов и субподрядчиков, регистрация приема и выдачи архивных дел; организация и обеспечение условий сохранности, быстроты поиска и конфиденциальности документации и материалов, обеспечение работ по созданию и ведению реестра держателей сертификатов ОС, разработка, ведение и актуализация информации сайта ОС www.meditest.ru . Стажер эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).	ГОУ ВПО Московский технологический университет, 2016 специальность – биотехнологические системы и технологии – бакалавр, Диплом бакалавра 107718 0322334, рег. № 101351. ФГБОУ ВО «Московский авиационный институт (Национальный исследовательский университет)», 2018 г., программа магистратуры – по направлению 22.04.01 Материаловедение и технологии материалов, Диплом магистра с отличием 107718 1059995, рег. № 2018/Т110-0096. Дополнительное профессиональное образование: - участие в семинарах: - Сертификат участника семинара, организованного ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», МТК 548 «Менеджмент качества медицинских изделий», по теме: «Требования к системе менеджмента качества по стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Системы менеджмента качества. Изделия медицинские. Требования для целей регулирования», 2018 г. (№ И ПА 058-18).	В сфере подтверждения соответствия медицинских изделий, в сфере сертификации и систем менеджмента качества – 2 года 10 мес.
8	Рыбаков Федор Борисович	Трудовой договор № 1/17-тд от 27 марта 2017 г., по основному месту работы	Инженер НД Информационное обеспечение ведения фонда НД, размещение информации на сайте органа по сертификации, организация работ по обслуживанию технических и программных средств ОС, разработка, ведение и актуализация информации сайта ОС www.meditest.ru .	Московский государственный университет инженерной экологии, 2004 г., специальность «Стандартизация и сертификация», квалификация – инженер, Диплом ВСБ 0876510	В сфере оценки соответствия - 5 лет, подтверждение соответствия медицинских изделий – 1 год 4 мес.
9	Рязанова Алла Витиславовна	Трудовой договор № 6/18-тд от 16 августа 2018 г., по основному месту работы	Менеджер по качеству Функции представителя руководства по качеству, разработка и поддержание в рабочем состоянии документов СМК ОС, организация	Всесоюзный заочный институт текстильной и легкой промышленности (ВЗИТЛП), 1992 г., Спец. «Ткачество», квал. «Инженер-технолог», диплом ЦВ № 294189 от 14.02.1992 г., рег. № 43457 Московский механико-технологический техникум текстильной промышленности, (ММТТП) 1985 г., спец. «ткацкое производство»,	В сфере аккредитации, оценки соответствия – 23 года

1	2	3	4	5	6
			<p>внутренних аудитов, обеспечение выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий по результатам внутренних аудитов ОС, анализ данных и подготовка отчетов о функционировании системы менеджмента ОС для анализа со стороны руководства, Получение и учет бланков сертификатов соответствия, оформление сертификатов соответствия и выдача их организациям-заявителям, взаимодействие с ФАУ НИА по вопросам получения учетного номера, передачи информации о выданных сертификатах соответствия систем менеджмента, о приостановлении или отмене действия сертификатов соответствия для публикации, формирование дел организаций-заявителей на сертификацию.</p>	<p>квал. «техник-технолог», диплом ЖТ № 592860 от 28.02.1985, рег. № 25362 Удостоверение о повышении квалификации в АНОО «Учебно-консультационный центр ВНИИС» по теме «Подготовка экспертов по сертификации и специалистов по разработке систем менеджмента качества организаций» в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)» в объеме 72 часа, № УКЦ-Эсмк-129¹³, 2013г.</p>	
Привлекаемые специалисты (эксперты, технические эксперты)					
10	<p>Новикова Татьяна Александровна</p>	<p>Договор возмездного оказания услуг (внештатный технический эксперт) № ДП 01/09-17 от 25 сентября 2017 г., основное место работы: ООО "ФАВЕА", GMP консультант</p>	<p>Технический эксперт Технические коды: С 20.1, С 20.2, С 20.4, С 21, G 46.46, G 47.75, Q 86 ГОСТ ISO 22716–2013 (GMP)</p>	<p>Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева, 2004 г., квалификация – инженер, специальность – химическая технология органических веществ, диплом № ВСВ 0196657, рег. № 256 Дополнительное профессиональное образование – повышение квалификации: - свидетельство о прохождении цикла повышения квалификации в ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора по теме: «Биологические методы контроля качества лекарственных средств. Правила GLP и некоторые аспекты проведения клинических испытаний» в объеме 144 час., 2009 г. , рег. № 1331;</p>	<p>В сфере фармацевтической промышленности - 14 лет</p>

1	2	3	4	5	6
				<ul style="list-style-type: none"> - удостоверение о повышении квалификации в Первом Московском государственном медицинском университете имени И.М. Сеченова по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Повышение квалификации уполномоченных лиц» в объеме 240 час., 2015 г., МУ № 018932, рег. № 5449; - удостоверение о повышении квалификации в Первом Московском государственном медицинском университете имени И.М. Сеченова по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Повышение квалификации аудиторов фармацевтических предприятий» в объеме 72 час., 2015 г., 7704 № 00038672, рег. № 19009; – участие в семинарах: - свидетельство участника семинара, организованного в учебном центре Института информации и информационных технологий, ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по теме «Современные требования к обеспечению качества мягких лекарственных форм», 2005 г.; - сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Организация стерильного производства», 2011 г., рег. № 02/5021-2030; - сертификат участника семинара ЗАО «МЕДИТЕСТ» по теме: «Системы менеджмента качества в промышленности медицинских изделий. Применение стандартов ИСО 13485, ИСО 14969 и ИСО 14971 в целях разработки, внедрения и поддержания систем менеджмента качества. Внутренние аудиты системы менеджмента качества», 2012 г. (№ ВП СМК 12665); - сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Теория и практика GMP», 2012 г., рег. № 02/4108-2421; - сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Управление рисками (ICH Q9, часть 3 GMP)», 2012 г., рег. № 10/4117-2964; - сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Валидация фармацевтического производства», 2012 г., рег. № 05/7002-3218; - сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Практика управления рисками 	

1	2	3	4	5	6
				(часть 3 GMP, ICH Q9)», 2013 г., рег. № 03/7006-4534; - сертификат участника семинара ООО «ТЮФ ЗЮД РУС» по теме: «Менеджер по международным регулирующим требованиям к медицинским изделиям», 2014 г., рег. № 14/AKD-20-060012.	
11	Банаева Олеся Андреевна	Договор возмездного оказания услуг (внештатный технический эксперт) № ДП 02/10-17 от 19 октября 2017 г., основное место работы: ООО "ТЕКСА - нетканые материалы", руководитель СМК.	Технический эксперт Технические коды: С 14.1, С 17.22, С 26, J 62, Q 86	ГОУ ВПО Московский государственный университет приборостроения и информатики, 2006 г., квалификация – техник, специальность – оптические и оптико-электронные приборы и системы, диплом о среднем профессиональном образовании № СБ 5570939, рег. № 120; Московский государственный университет путей сообщения, 2011 г., квалификация – инженер, специальность стандартизация и сертификация, диплом КА № 01375, рег. № 3492. Дополнительное профессиональное образование Семинары: - сертификат участника семинара, организованного ООО ССУ «ДЭКУЭС», по теме «Система менеджмента качества: разработка и внедрение на основе требований Международного стандарта ISO 9001:2008. Внутренний аудит СМК в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001:2008, ISO 19011:2011», 2014 г., рег. № QM-075; - сертификат участника семинара, организованного DQS, по теме «Новые версии международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 14001:2015. Новый стандарт ISO 45001:2016. Основные изменения, возможности актуализации систем менеджмента», 2014 г., рег. № QM3-897; - сертификат участника семинара, организованного Российским отделением DQS, по теме «Менеджмент рисков. ISO 31000:2009. Методы оценки рисков. ISO 31010:2011», 2016 г., рег. № QM7-2228; - сертификат участника семинара, организованного Российским отделением DQS, по теме «Инструменты, применяемые для совершенствования и развития СМК: стратегическое планирование, риск-менеджмента, менеджмент знаний, бережливое производство» с присвоением квалификации «менеджер СМК», 2017 г., рег. № QM2-3693-2017; - сертификат участника семинара, организованного Российским отделением DQS, по теме «Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий: разработка и внедрение на основе требований международных стандартов ISO 13485:2016, ISO 9001:2015. Внутренний аудит СМК предприятий медицинской	В сфере сертификации и систем менеджмента качества на производстве медицинских изделий - 5 лет.

1	2	3	4	5	6
				промышленности в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 19011:2011» с присвоением квалификации «внутренний аудитор системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 19011:2011», 2017 г., рег. № MD1-3601-2017.	
12	Энтентеев Игорь Альтафович	Договор возмездного оказания услуг (внештатный эксперт) № ДП 03/11-17 от 01 ноября 2017 г., основное место работы: ООО «Компания ЭЛТА», заместитель генерального директора по качеству	<p>Эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ Р ИСО 15189-2015).</p> <p>Технические коды: С 33.2, G 46.69.8, N 77.39.26, N 82.92, Q 86</p> <p>Проведение анализа представленных заявителем на сертификацию документов, планирование и проведение аудита, руководство группой аудита, оформление результатов аудита, представление их заявителям работ на сертификацию, контроль приемлемости и результативности корректирующих действий.</p>	<p>Пермский государственный технический университет, 1996 г., специализация – машины и аппараты химических производств и предприятий строительных материалов, инженер-механик, Диплом ЭВ № 628785, рег. № 140.</p> <p>Дополнительное профессиональное образование:</p> <p>– повышение квалификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Удостоверение о повышении квалификации, Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации, специализация – Сертификация систем менеджмента качества, 2002 г., рег. № 421; - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем качества» в объеме 72 ч., 2007 г. (рег. № 17204); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Системы менеджмента качества в промышленности медицинских изделий» в объеме 72 ч., 2008 г. (рег. № 19378); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем менеджмента качества. Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2008», 2010 г. (рег. № 25414); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности», 2011 г. (рег. № 29309); - Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем менеджмента качества», 2013 г. (рег. № 36128); - Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Сертификация 	В сфере сертификации и систем менеджмента качества – более 14 лет

1	2	3	4	5	6
				<p>систем менеджмента по специализации: система менеджмента качества в промышленности медицинских изделий», 2014 г. (рег. № 38546);</p> <p>- Удостоверение о повышении квалификации, Регистр системы сертификации персонала, «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования», 2016 г. (рег. № 43498).</p> <p>Сертификаты:</p> <p>- сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества с 2004 г. (РОСС.RU.0001.33012637);</p> <p>- сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности с 2008 г. до 19.08.2017 г. (РОСС RU.0001.33116154);</p> <p>- сертификат компетентности эксперта в области сертификации СМК медицинских лабораторий с 2013 г. (РОСС RU.0001.33320686).</p>	
13	<p>Вахромеев Дмитрий Евгеньевич</p>	<p>Договор возмездного оказания услуг (внештатный эксперт) № ДП 04/11-17 от 01 ноября 2017 г., основное место работы: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», директор по качеству</p>	<p>Эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2011/2017, ГОСТ Р ИСО 15189-2015).</p> <p>Технические коды: С 26, 27.4, 30.92, 32.5, 33.13, 33.2, G 46.69.8, 47.74, J 62, N 77.39.26, 82.92, Q 86</p> <p>Проведение анализа представленных заявителем на сертификацию документов, планирование и проведение аудита, оформление результатов аудита, представление их заявителям работ на сертификацию, контроль приемлемости и</p>	<p>С.-Петербургский институт кино и телевидения, 1995 г., специализация - химическая технология кинофотоматериалов и магнитных носителей, инженер химик-технолог, Диплом ШВ № 190906;</p> <p>- ГОУ СПО Медицинское училище при ГКБ имени С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, 2009 г., специальность - лабораторная диагностика, квалификация – лабораторный технолог, диплом 77 БА 0011049, рег. № 1065.</p> <p>Дополнительное профессиональное образование:</p> <p>– переподготовка:</p> <p>- АНО Регистр системы сертификации персонала, дополнительная профессиональная программа «Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий», диплом о профессиональной переподготовке ПП № 000005 от 04.03.20016 г.</p> <p>– повышение квалификации:</p> <p>- Удостоверение о повышении квалификации, Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации, специализация – Сертификация систем менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (теоретическая подготовка экспертов), 2001 г., рег. № 393;</p> <p>- Свидетельство о повышении квалификации в Академии стандартизации, метрологии и сертификации по специализации «Сертификация медицинских инструментов, имплантатов,</p>	<p>В сфере сертификации и систем менеджмента качества – более 17 лет</p>

1	2	3	4	5	6
			результативности корректирующих действий.	<p>медицинских изделий из полимерных материалов, текстиля и резины и других материалов» в объеме 101 ч., 2005 г., рег. № 036606;</p> <p>- Удостоверение № 23 АНОО УКЦ ВНИИС от 29.07.2008 г. о подготовке по теме «Внедрение стандарта ИСО/МЭК 17021:2006 «Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента», 2008 г.;</p> <p>- Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по подтверждению соответствия электрооборудования. Технические регламенты «О безопасности низковольтного оборудования» и «о безопасности машин и оборудования», 2010 г. (рег. № 25744);</p> <p>- Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации систем менеджмента качества», 2011 г. (рег. № 29922);</p> <p>- Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по подтверждению соответствия медицинских изделий», 2013 г. (рег. № 35218);</p> <p>- Удостоверение о повышении квалификации в Учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента по специализации: система менеджмента качества», 2014 г. (рег. № 39439);</p> <p>- Удостоверение о повышении квалификации Регистр системы сертификации персонала, «Подтверждение соответствия продукции по специализации: медицинские изделия», 2016 г., рег. № 44589;</p> <p>- Удостоверение о повышении квалификации, Регистр системы сертификации персонала, «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. требования», 2016 г., рег. № 42843.</p> <p>участие в семинарах:</p> <p>- EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH «Законодательные нормативные документы о допуске медицинской продукции в странах Европейского Сообщества. ISO 17025 – Основополагающий документ в работе испытательных лабораторий», 2004 г.</p> <p>- EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH «Допуск</p>	

1	2	3	4	5	6
				<p>медицинской продукции в странах Европейского Сообщества. Техническая документация согласно директиве 93/42/ЕЕС. Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий, стандарт ISO 13485:2003», 2004 г.</p> <p>- DQS по теме «системы менеджмента качества по ISO 13485:2003, 2005 г.</p> <p>Сертификаты:</p> <p>- сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества с 2008 г. (РОСС RU. 0001.33011626);</p> <p>- сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских приборов, аппаратов и оборудования с 2007 г. (РОСС RU.0001.31015758);</p> <p>- сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности с 2007 г. (РОСС RU.0001.33115252);</p> <p>- сертификат компетентности эксперта в области сертификации СМК медицинских лабораторий с 2009 г. (РОСС RU.0001.33317468).</p>	
14	<p>Лобанова Надежда Александровна</p>	<p>Договор возмездного оказания услуг (внештатный технический эксперт) № ДП 05/01-18 от 10 января 2018 г., основное место работы: ООО «Орифлэйм Продактс», менеджер по качеству отдела обеспечения качества</p>	<p>Технический эксперт С 20.1, С 20.2, С 20.4, С 23.44, С 47.75, ГОСТ ISO 22716–2013 (GMP)</p>	<p>Новочеркасский ордена Трудового Красного Знамени политехнический институт имени Серго Орджоникидзе, 1985 г., квалификация – инженер химик-технолог, специальность – технология электрохимических производств, диплом МВ № 876442, рег. № 100.</p> <p>Дополнительное профессиональное образование</p> <p>участие в семинарах:</p> <p>- сертификат участника семинара, организованного НП «Национальное общество косметических химиков» при поддержке Российской Парфюмерно-косметической Ассоциации по курсу «Основы валидации производства парфюмерно-косметической продукции», 2011 г.;</p> <p>- сертификат участника IV Ежегодного семинара по индустриальной микробиологии 2011 «Актуальные вопросы микробиологического контроля ЛС», организованного ООО «БиоМерье Рус», 2011 г.,</p> <p>- сертификат BSI Management Systems CIS № QMS04001RURU-0011770/12 о прохождении курса- тренинга «ISO 9001-Lead Auditor», 2012 г.;</p> <p>- сертификат о прохождении курса «Русской Школы Управления»: «Школа менеджмента качества», 2012 г. (рег. № М 0025008);</p> <p>- сертификат о прохождении курса «Разработка и внедрение интегрированной системы менеджмента в соответствии с</p>	<p>В сфере парфюмерно-косметической промышленности - 14 лет</p>

1	2	3	4	5	6
				<p>требованиями международных стандартов ISO 9001, ISO 14001 и OHSAS 18001», организованного ООО «ИнтерКонсалт», 2016 г.;</p> <p>- свидетельство о прохождении курса «Внутренний аудит интегрированной системы менеджмента на основе требований международных стандартов ISO 9001, ISO 14001 и OHSAS 18001», организованного ООО «ИнтерКонсалт», 2017 г.</p>	
15	<p>Халевин Глеб Евгеньевич</p>	<p>Договор возмездного оказания услуг (внештатный эксперт) № ДП 06/01-18 от 25 января 2018 г., основное место работы: ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ», заместитель генерального директора по развитию</p>	<p>Эксперт по сертификации систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015).</p> <p>Технические коды: С 33.2, G 46.69.8, N 77.39.26, N 82.92, Q 86</p> <p>Проведение анализа представленных заявителем на сертификацию документов, планирование и проведение аудита, оформление</p>	<p>ГОУ ВПО Казанский государственный технический Университет им. А.Н. Туполева (КАИ), квалификация - инженер-менеджер по специальности «Управление качеством», 2010 г., Диплом № 5164615, рег № 2873</p> <p>Дополнительное профессиональное образование участие в семинарах:</p> <p>– сертификат участника семинара ООО «Системный консалтинг» по теме: «Внутренние аудиты (проверки) систем менеджмента качества», 2007 г. (№ ВП СМК 7118);</p> <p>– сертификат участника семинара ЗАО «МЕДИТЕСТ» по теме: «Менеджмент качества в промышленности медицинских изделий. ИСО 13485, ИСО 14969 и ИСО 14971», 2007 г. (№ МИ СМК 752);</p> <p>- сертификат BSI Management Systems CIS № MDR1001RURU-005150/08 о прохождении курса - тренинга «Understanding ISO</p>	<p>В сфере систем менеджмента качества – более 11 лет</p>

1	2	3	4	5	6
			результатов аудита, представление их заявителям работ на сертификацию, контроль приемлемости и результативности корректирующих действий.	14971:2007 Medical devices Application of risk management to medical devices», 2008 г.; – сертификат участника семинара ООО «Системный консалтинг» по теме: «Менеджмент качества в промышленности медицинских изделий. Стандарты ИСО 13485, ИСО 14969, ИСО 14971», 2009 г. (№ ВП СМК 7118).	

Руководитель Органа по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»



С.В. Солонников