Сведения о работниках органа по сертификации на октябрь 2022 года

| № п/п | Фамилия, имя, отчество, дата и место рождения | Основание для привлечения личного туда (трудовой договор, гражданско-правой договор или иное), работа по основному месту работы или по совместительству) | Выполняемые функции (с указанием области аккредитации, в рамках которой выполняются работы по подтверждению соответствия) | Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании) | Практический опыт в подтверждении соответствия (в годах, в каких организациях и по каким направлениям деятельности получен) | Примечание |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Роман Павлович Резвухин, 28.07.1978, г. Калининград, Московская область | Трудовой договор по основному месту работы | руководитель органа, эксперт(область аккредитации в целом) | Московский государственный университет инженерной экологии год окончания 2002 г.специальность "Машины и аппараты химических производств и предприятий строительных материалов", квалификация-инженер-механикрегистрационный номер 34278 от 24 июня 2002ИВС 0206340 | 21 год – общий стаж в области подтверждения соответствия15 лет в ООО «Энергия плюс» в области подтверждения соответствия систем менеджмента | см. приложение 1 |
| 2 | Марина Владимировна Шандова19.11.1978, г. Калининград, Московская область | Трудовой договор по основному месту работы | заместитель руководителя ОС, эксперт,представитель руководства по качеству(область аккредитации в целом, кроме ОК 20.11) | Московский государственный университет инженерной экологии год окончания 2002 г.специальность "Машины и аппараты химических производств и предприятий строительных материалов", квалификация-инженер-механикрегистрационный номер 34167 от 19 июня 2002ИВС 0206031 | 20 лет – общий стаж12 лет – в ООО «Энергия плюс» в области подтверждения соответствия систем менеджмента | см. приложение 2 |
| 3 | Александр Анатольевич Клементьев10.04.1961 г. Уссурийск, Приморского края | Трудовой договор по основному месту работы | заместитель руководителя ОС, специалист по ведению архива(область аккредитации в целом) | Московское высшее техническое училище им. Н.Э. Баумана год окончания 1992 г.специальность "Подъемно-транспортные, строительные и дорожные машины и оборудование", квалификация – инженер-механик;регистрационный № ЦВ № 051187 | 37 лет – общий стаж15 лет – в ООО «Энергия плюс» в области подтверждения соответствия систем менеджмента | см. приложение 3 |
| 4 | Копачинская Татьяна Васильевна27.03.1977г. Норильск Красноярский край | Трудовой договор по основному месту работы | эксперт(область аккредитации в целом, кроме ОК 20.11 и 20.42) | Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет леса»регистрационный номер 58268 от 01 июля 2004 | 23 года – общий стаж8 лет – в ООО «Энергия плюс» в области подтверждения соответствия3 года – в ООО «Энергия плюс» в области подтверждения соответствия систем менеджмента | см. приложение 4 |

Приложение 1

информация о работниках органа по сертификации УСЛУГ, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия

**Роман Павлович Резвухин** - руководитель органа, эксперт

(фамилия, имя, отчество (при наличии)– функция в ОС

**Высшее образование**

1997-2002 гг. Московский государственный университет инженерной экологии по специальности "Машины и аппараты химических производств и предприятий строительных материалов", квалификация-инженер-механик (диплом регистрационный номер 34278 от 24 июня 2002, ИВС 0206340)

**Профессиональная переподготовка:**

* 2006: в Регистре системы сертификации персонала по теме «Подтверждение соответствия медицинских приборов, аппаратов и оборудования» (сертификат компетентности эксперта № РОСС RU.0001.31014788 с регулярным подтверждением компетентности до 2020 года)
* 2006: в Регистре системы сертификации персонала по теме «Подтверждение соответствия технических средств реабилитации инвалидов, стоматологических изделий и медицинских изделий из полимерных материалов, текстиля, резины и других материалов» (сертификат компетентности № РОСС RU.0001.31013178 с регулярным подтверждением компетентности до 2020 года)
* 2007: в Регистре системы сертификации персонала по теме «Сертификация системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001» (сертификат компетентности эксперта № РОСС RU.0001. 33015753 с регулярным подтверждением компетентности до 2020 года)
* 2008: в Регистре системы сертификации персонала по теме «Сертификация системы менеджмента качества в медицинской промышленности ГОСТ ISO 13485—2011» (сертификат компетентности эксперта № РОСС RU.0001.33116151 с регулярным подтверждением компетентности до 2020 года)
* 2018: в Многопрофильном учебном центре дополнительного профессионального образования «Образовательный стандарт» по программе «Оценка (подтверждения) соответствия медицинских изделий» (Диплом, регистрационный номер 03/18-Д1272/1 с 15.01.2018 по 12.03.2018)
* 2019: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий» по программе «Основы производства медицинских изделий invitro диагностики» (кол-во 270 часов) (Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 4563110 от 22 июля 2019 года)
* 2019: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий» по программе «Основы производства лёгкой промышленности» (кол-во 520 часов) (Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 4563186 от 18 октября 2019 года)

**Повышение квалификации:**

* 2005: в ГОУ ДПО «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» по теме «Сертификация системы менеджмента качества (для заявителей в эксперты) в объёме 102 часов (свидетельство регистрационный номер С 034799 от 15.10.2005);
* 2006 и до 2017 года регулярно: в учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации электрооборудования»\*(не менее 16 часов каждое обучение);
* 2008 и до 2017 года регулярно: в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента по специализации»\* (не менее 16 часов каждое обучение);
* 2006 и до 2017 года регулярно в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий»\*(не менее 16 часов каждое обучение);
* 2009: в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Современные тенденции работы органов по сертификации»;
* 2018: в Многопрофильном учебном центре дополнительного профессионального образования «Образовательный стандарт» по программе «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (Удостоверение, регистрационный номер 01/18-У5353 с 29.12.2017 по 10.01.2018)
* 2018: в ООО «Хорс-Групп» по дополнительной профессиональной программе «ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента» в объеме 72 академических часов (Удостоверение о 772408772857, регистрационный номер ПК626/03/2018 от 22.03.2018)
* 2020: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий» по программе «Организация и проведение технического контроля качества – один из составных элементов системы управления качеством на стадиях производства и реализации продукции» (124 часа) (удостоверение о повышении квалификации, регистрационный номер ПК270820/05 от 27.08.2020.

информация об образовании

\* Медицинские изделия входили в сферу электрооборудования, поэтому обучение проходило относительно сферы, указанной в сертификате компетентности эксперта; название темы обучения в разные годы указывалось по-разному, но суть обучения соответствует указанной теме.

В ООО Научно-Производственная фирма «Энергия-Сервис»:

с 2000.06.01 по 2002.01.01: инспектор-аудитор

с 2002.08.01 по 2005.11.01: ведущий инспектор-аудитор

с 2005.11.01 по 2006.12.29: заместитель руководителя отдела сертификации продукции

В ООО «Энергия плюс»

с 2006.12.29 по 2014.10.01: заместитель генерального директора

с 2014.10.01 по настоящий день: руководитель органа по сертификации

Вся трудовая деятельность связана с работой по подтверждению соответствия в области медицинских изделий.

С 2010 года деятельность включает сертификацию системы менеджмента качества

С 2014 года деятельность включает сертификацию системы менеджмента качества медицинских производств в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485.

опыт работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц).

Приложение 2

**Марина Владимировна Шандова** - эксперт, заместитель руководителя ОС, представитель руководства по качеству

(фамилия, имя, отчество (при наличии)– функция в ОС

**Высшее образование**

1997-2002 гг. Московский государственный университет инженерной экологии по специальности "Машины и аппараты химических производств и предприятий строительных материалов", квалификация-инженер-механик (диплом регистрационный номер 34167 от 19 июня 2002, ИВС 0206031)

**Профессиональная переподготовка:**

* 2009: в Регистре системы сертификации персонала по теме ««Подтверждение соответствия медицинских приборов, аппаратов, оборудования и медицинских инструментов (кроме групп риска 2Б и 3 по ГОСТ Р 51609-2000); имплантатов, применяемых в стоматологии.» (сертификат компетентности эксперта
РОСС RU.0001.31017449 с регулярным подтверждением компетентности до 2019 года)
* 2011:в Регистре системы сертификации персонала по теме «Сертификация системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001» (сертификат компетентности эксперта № РОСС RU.0001.33019438 с регулярным подтверждением компетентности до 2017 года)
* 2017: в Регистре системы сертификации персонала по теме «Сертификация системы менеджмента качества в медицинской промышленности ГОСТ ISO 13485—2011» (сертификат компетентности эксперта № РОСС RU.0001.33122533 с регулярным подтверждением компетентности до 2020 года)
* 2018: в Многопрофильном учебном центре дополнительного профессионального образования «Образовательный стандарт» по программе «Оценка (подтверждения) соответствия медицинских изделий» (Диплом, регистрационный номер 03/18-Д1272/1 с 15.01.2018 по 12.03.2018)
* 2018: в ООО «Хорс-Групп» по дополнительной профессиональной программе «ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента» в объеме 72 академических часов (Удостоверение о 772408772857, регистрационный номер ПК627/03/2018 от 22.03.2018)
* 2019: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий»по программе «Основы производства медицинских изделий invitro диагностики» (кол-во 270 часов) (Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 4569111 от 22 июля 2019 года)
* 2019: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий»по программе «Основы производства лёгкой промышленности» (кол-во 520 часов) (Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 4563184от 18 октября 2019 года)

**Повышение квалификации:**

* 2005: в Государственном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» по теме: «Внутренний аудит систем менеджмента качества» в объёме 72 академических часов (Удостоверение, регистрационный № У002605 от 09.12.2005 г.)
* 2009: в Академии стандартизации, метрологии и сертификации (учебная) по специализации «Сертификация медицинских инструментов, приборов, аппаратов, оборудования и имплантатов для хирургии» в объёме 101 академических часов (Свидетельство, регистрационный № 067930 от 14.06.2009 г.)
* 2009: в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Современные тенденции работы органов по сертификации»;
* 2010: в Автономной некоммерческой образовательной организации Учебно-консультационный центр «ВНИИИС» по теме «Разработка и сертификация систем менеджмента качества организаций, в объёме 144 часа (удостоверения: регистрационный номер УКЦ-Эсмк-2010 и регистрационный номер УКЦ-Эсмк-18810)
* 2013 и до 2017 года регулярно: в учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации электрооборудования»\*(не менее 16 часов каждое обучение);
* 2013 и до 2017 года регулярно в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий»\*(не менее 16 часов каждое обучение);
* 2013: в ЗАО «Медитест» на тему «СМК в промышленности медицинских изделий. Применение стандартов ISO 13485, ISO 14969 и ISO 14971 в целях разработки, внедрения и поддержания СМК. Внутренние аудиты СМК», в объёме 40 часов (сертификат об участии в семинаре с успешной сдачей экзамена);
* 2014: в Образовательной автономной некоммерческой организации «Регистр системы сертификации персонала» по учебной программе повышения квалификации: «Сертификация систем менеджмента по специализации: система менеджмента качества» (Удостоверение, регистрационный № 39068 от 01.08.2014 г.)
* 2017: в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация система менеджмента по специализации: система менеджмента качества в промышленности медицинских изделий» (Удостоверение, регистрационный № 45560 от 07.07.2017 г.)
* 2018: в Многопрофильном учебном центре дополнительного профессионального образования «Образовательный стандарт» по программе «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (Удостоверение, регистрационный номер 01/18-У5351 с 29.12.2017 по 10.01.2018)
* 2020: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий» по программе «Организация и проведение технического контроля качества – один из составных элементов системы управления качеством на стадиях производства и реализации продукции» (124 часа) (удостоверение о повышении квалификации, регистрационный номер ПК270820/03 от 27.08.2020.

информация об образовании

\* Медицинские изделия входили в сферу электрооборудования, поэтому обучение проходило относительно сферы, указанной в сертификате компетентности эксперта; название темы обучения в разные годы указывалось по-разному, но суть обучения соответствует указанной теме.

В медико-санитарное отделение комитета по социальным вопросам

с 1999.03.03 по 2000.01.26: оказание помощи по уходу за детьми

с 2000 по 2005.02.01: инженерная деятельность, не связанная с подтверждением соответствия

В ООО «Эндосервис»

с 2005.02.01 по 2009.02.02: ведущий конструктор - организация по разработке и производству имплантируемых медицинских изделий; трудовая деятельность в ООО «Эндосервис» связана с работой по проектированию и разработке медицинских изделий, а также внедрению системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485.

В ООО «Энергия плюс»

с 2009.02.03 по 2014.10.01: эксперта по сертификации

с 2014.10.01 по настоящий день: эксперт

с 2009 года на совмещает с деятельностью заместителя руководителя органа по сертификации выполняет функции представителя руководства по качеству в органе по сертификации.

С 2011 года деятельность включает сертификацию системы менеджмента качества

С 2017 года деятельность включает сертификацию системы менеджмента качества медицинских производств в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485.

опыт работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц).

Приложение 3

Александр Анатольевич Клементьев - заместитель руководителя ОС, эксперт, специалист по ведению архива

(фамилия, имя, отчество (при наличии) – функция в ОС

**Высшее образование**

Московское высшее техническое училище им. Н. Э. Баумана, год окончания 1992 г., специальность "Подъемно-транспортные, строительные и дорожные машины и оборудование", квалификация – инженер-механик

**Профессиональная переподготовка:**

* 2006: в Регистре системы сертификации персонала по теме «Подтверждение соответствия медицинских приборов, аппаратов и оборудования» (сертификат компетентности эксперта № РОСС RU.0001.31014865 с регулярным подтверждением компетентности до 2020 года)
* 2006: в Регистре системы сертификации персонала по теме «Подтверждение соответствия технических средств реабилитации инвалидов» (сертификат компетентности № РОСС RU.0001.31012051 с регулярным подтверждением компетентности до 2022 года)
* 2007:в Регистре системы сертификации персонала по теме «Сертификация системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001» (сертификат компетентности эксперта № РОСС RU.0001.33015750 с регулярным подтверждением компетентности до 2016 года)
* 2008: в Регистре системы сертификации персонала по теме «Сертификация системы менеджмента качества в медицинской промышленности ГОСТ ISO 13485—2011» (сертификат компетентности эксперта № РОСС RU.0001.33116149 с регулярным подтверждением компетентности до 2020 года)
* 2018: в Многопрофильном учебном центре дополнительного профессионального образования «Образовательный стандарт» по программе «Оценка (подтверждение) соответствия медицинских изделий» (Диплом, регистрационный номер 03/18-Д1270/1 с 15.01.2018 по 12.03.2018)
* 2019: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий»по программе «Основы производства медицинских изделий invitro диагностики» (кол-во 270 часов) (Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 4563108 от 22 июля 2019 года)
* 2019: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий»по программе «Основы производства лёгкой промышленности» (кол-во 520 часов) (Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 4563182 от 18 октября 2019 года)

**Повышение квалификации:**

* 1997 в «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» по теме «Сертификация технических средств реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности в объёме 108 академических часов (свидетельство регистрационный номер С 03695 от 10.10.1997);
* 2005: в ГОУ ДПО «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» по теме «Сертификация системы менеджмента качества (для заявителей в эксперты) в объёме 102 академических часов (свидетельство регистрационный номер С 035607 от 10.12.2005);
* 2006 и до 2017 года регулярно: в учебном центре Регистра Системы сертификации персонала по теме: «Актуализация знаний экспертов по сертификации электрооборудования»\* (не менее 16 часов каждое обучение);
* 2008 и до 2017 года регулярно: в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента по специализации»\*(не менее 16 часов каждое обучение);
* 2006 и до 2017 года регулярно в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий»\*(не менее 16 часов каждое обучение);
* 2009: в учебном центре Регистра системы сертификации персонала по теме: «Современные тенденции работы органов по сертификации»;
* 2018: в Многопрофильном учебном центре дополнительного профессионального образования «Образовательный стандарт» по программе «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (Удостоверение, регистрационный номер 01/18-У5354 с 29.12.2017 по 10.01.2018)
* 2018: в ООО «Хорс-Групп» по дополнительной профессиональной программе «ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента» в объеме 72 академических часов (Удостоверение о повышение квалификации 772408772856, регистрационный номер ПК625/03/2018 от 22.03.2018)
* 2020: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий»по программе «Организация и проведение технического контроля качества – один из составных элементов системы управления качеством на стадиях производства и реализации продукции» (124 часа) (удостоверение о повышении квалификации, регистрационный номер ПК270820/02 от 27.08.2020

информация об образовании

\* Медицинские изделия входили в сферу электрооборудования, поэтому обучение проходило относительно сферы, указанной в сертификате компетентности эксперта; название темы обучения в разные годы указывалось по-разному, но суть обучения соответствует указанной теме.

В ООО Научно-Производственная фирма «Энергия-Сервис»:

с 2002.10: инспектор-аудитор

с 2005.11: ведущий инспектор-аудитор

В ООО «Энергия плюс»

с 2006.11.07 по 2014.10.01: ведущий эксперт по сертификации продукции

с 2014.10.01: ведущий эксперт

с 2017.02.01: заместитель руководителя органа по сертификации

Вся трудовая деятельность связана с работой по подтверждению соответствия в области медицинских изделий.

С 2010 года деятельность включает сертификацию системы менеджмента качества

С 2014 года деятельность включает сертификацию системы менеджмента качества медицинских производств в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485.

опыт работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц).

Приложение 4

Татьяна Васильевна Копачинская - эксперт

(фамилия, имя, отчество (при наличии) – функция в ОС

**Высшее образование**

1999-2004 Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет леса»

**Профессиональная переподготовка:**

2017: в Автономной некоммерческой организации дополнительного профессионального образования «Региональная система специальной подготовки» по программе «Оценка (подтверждение) соответствия медицинских изделий» 01 ноября 2017 года (Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 000146)

2019: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий» по программе «Основы производства лёгкой промышленности»18 октября 2019 года (кол-во 520 часов) (Диплом о профессиональной переподготовке ПП № 4563185)

**Повышение квалификации:**

2015**:** в Негосударственном образовательном учреждении «Институт повышения квалификации «Постгрэдюэйт-РАУ» по теме «Риск-ориентированный внутренний аудит и внутренний контроль» в объёме 72 часов (удостоверение регистрационный № РОВА-221215/04)

2020: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий» по программе «Организация и проведение технического контроля качества – один из составных элементов системы управления качеством на стадиях производства и реализации продукции» (124 часа) (удостоверение о повышении квалификации, регистрационный номер ПК270820/04 от 27.08.2020.

2020: в обществе с ограниченной ответственностью «Многопрофильная академия развития и технологий» по теме «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (40 часов) (удостоверение о повышении квалификации, регистрационный номер ПК301220/61 от 30.12.2020.

информация об образовании

**В ООО «Энергия плюс»**

2013-2018: технический специалист в органе по сертификации ООО «Энергия плюс»

2018-2020: эксперт в орган по сертификации ООО «Энергия плюс»

2018.05 – 2021.12: стажировки в составе аудиторской группы в органе по сертификации интегрированных систем менеджмента качества "Энергия плюс"

Описанная трудовая деятельность связана с работой по подтверждению соответствия в области медицинских изделий.

опыт работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц).