

★ ИНЖЕНЕР НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА, 45 000 ГРН.

🔄 2 мая 📍 Город: [Киев](#)

Возраст: 54 года

Режим работы: полный рабочий день, свободный график работы, удаленная работа

Категории: Консалтинг, Производство, Руководство

Опыт работы

аудитор систем качества

Название компании скрыто (консалтинг), Киев

01.2021 – По настоящее время (3 года 4 месяца)

Обязанности:

ЦІКАВИТЬ МОЖЛИВІТЬ ВІДДАЛЕНОЇ РОБОТИ!

26-01-2021 - по теперішній час - ТОВ "ФАРМРОЗВИТОК", м. Київ - Аудитор систем якості, спеціаліст із сертифікації та оцінки відповідності. Предметом діяльності компанії є консалтингові послуги в регуляторній сфері.

Мої обов'язки

Супровід системи управління якістю, оновлення документації системи управління якістю підприємства.

Участь у сертифікаційних та наглядових аудитах компанії.

Огляд та аналіз документації системи управління якістю замовників послуг компанії.

Підготовка СУЯ замовників до аудитів на відповідність вимогам ISO 9001 та ISO 13485.

Супровід сертифікаційних та наглядових аудитів СУЯ замовників.

Розробка СУЯ на замовлення за стандартами ISO 9001 та ISO 13485 для українських та європейських виробників медичних виробів.

Консультації з оформлення технічного досьє на медичні вироби.

Розробка файлів управління ризиками.

Розробка документів валідації процесу пакування медичних виробів.

Навчання:

- Основні положення стандарту ISO 13485:2018 (сертифікат);
- основні положення стандарту ISO 14971:2015 (сертифікат);
- ISO 19011:2018 (сертифікат № ПТК-0223/21);
- Основи фармаконагляду. Базовий курс фармаконагляду - сертифікат №. 3-14281;
- ISO 31000, ISO 31010, MDR , IVDR, технічні регламенти України - Самостійне навчання

26-01-2021 - по теперішній час - ТОВ "ФАРМРОЗВИТОК", м. Київ - Аудитор систем якості, спеціаліст із сертифікації та оцінки відповідності. Предметом діяльності компанії є консалтингові послуги в регуляторній сфері.

Мої обов'язки

Супровід системи управління якістю, оновлення документації системи управління якістю підприємства.

Участь у сертифікаційних та наглядових аудитах компанії.

Огляд та аналіз документації системи управління якістю замовників послуг компанії.

Підготовка СУЯ замовників до аудитів на відповідність вимогам ISO 9001 та ISO 13485.

Супровід сертифікаційних та наглядових аудитів СУЯ замовників.

Розробка СУЯ на замовлення за стандартами ISO 9001 та ISO 13485 для українських та європейських виробників медичних виробів.

Консультації з оформлення технічного досьє на медичні вироби.

Розробка файлів управління ризиками.

Розробка документів валідації процесу пакування медичних виробів.

Навчання:

- Основні положення стандарту ISO 13485:2018 (сертифікат);
- основні положення стандарту ISO 14971:2015 (сертифікат);
- ISO 19011:2018 (сертифікат № ПТК-0223/21);
- Основи фармаконагляду. Базовий курс фармаконагляду - сертифікат №. 3-14281;
- ISO 31000, ISO 31010, MDR , IVDR, технічні регламенти України - Самостійне навчання

начальник служби якості

ТОВ ІКС-ТЕХНО (разработка и производство электронной техники), Киев
12.2001 – 01.2021 (19 лет 1 месяц)

Обязанности:

Сферою діяльності компанії є проектування, виробництво, продаж та сервісне обслуговування електронного обладнання: контрольно-касові апарати, тонометри, технічні засоби захисту інформації, периферійне обладнання комп'ютерних систем, кабельна продукція, засоби автоматизації процесів, системи безперебійного живлення, послуги технічного еквайра. і т.д.

- серпень 2010 року - до січня 2021 року - менеджер з якості, головний аудитор СУЯ та за сумісництвом начальник відділу технічної документації;
- жовтень 2005 - серпень 2010 - начальник відділу технічної документації;
- жовтень 2003 р. - жовтень 2005 р. - начальник конструкторсько-технологічного відділу;
- жовтень 2002 р. - жовтень 2003 р. - начальник відділу стандартизації;
- 17 грудня 2001 р. - жовтень 2002 р. - інженер-конструктор.

Мої обов'язки

Розробка, впровадження та підтримка інтегрованої системи управління якістю на відповідність стандартам ISO 9001 та EN ISO 13485.

Розроблення таких видів документації:

- Технічні умови на продукцію компанії;
- програми та методики випробувань продукції;
- Проектна, конструкторська документація;
- Розроблення технологічної документації;
- Розроблення експлуатаційної документації;
- розроблення ремонтної документації.

Організація та супровід випробувань (випробувань) продукції підприємства.

Організація та супровід роботи з підтвердження відповідності продукції підприємства вимогам технічних регламентів.

Створення фонду технічної документації підприємства.

Створення фонду нормативної документації підприємства.

Взаємодія з контролюючими та наглядовими органами щодо погодження технічної документації підприємства.

Взаємодія з контролюючими та наглядовими органами щодо організації та проведення випробувань (випробувань) та сертифікації продукції підприємства.

Робота зі скаргами та зверненнями клієнтів.

Брала участь у робочій групі з розроблення проектів змін до Закону України «Про застосування РРО», проектів технічних вимог до РРО та інших підзаконних актів про РРО.

Досвід отримання сертифікату CE на продукцію компанії в європейських органах сертифікації, особливо у співпраці з норвезьким органом сертифікації DNV GL - сертифікація СУЯ на відповідність стандарту EN ISO 13485 та отримання сертифікату CE для медичного виробу.

Переклад документації СУЯ та технічної документації підприємства на англійську мову.

Навчання:

- маю сертифікат внутрішнього аудитора за стандартом ISO 19011;
- Проходила регулярне навчання з управління ризиками;
- У 2018 році пройшла навчання з валідації процесів і продукції;
- У 2019 році пройшла навчання за програмою «Криптографічний захист інформації. Криптосистеми та засоби криптографічного захисту. Сертифікат серії ПК № 02070921/004968-19.

інженер-конструктор

ООО Датекус Украина (производство кассовых аппаратов), Киев

11.1996 – 12.2001 (5 лет)

Обязанности:

Сфера діяльності компанії - виробництво та обслуговування касових апаратів.

Діяльність - інженер-розробник.

Виконані роботи - розробка проектної, конструкторської документації;

Розроблення технологічної документації;

Розроблення експлуатаційної документації;

Розроблення ремонтної документації;

Розроблення технічних умов на продукцію;

Розроблення програм і методик випробувань (перевірки) продукції;

- Організація тестування (перевірки) продукції підприємства;
- Організація роботи по сертифікації продукції підприємства;
- Створення фонду технічної документації підприємства;
- Створення фонду нормативних документів підприємства;
- Взаємодія з контролюючими та наглядовими органами щодо погодження технічної документації, проведення випробувань продукції компанії, атестації виробництва.

інженер-конструктор

Киевский Государственный Завод "Электронмаш" (Производствто), Киев

04.1993 – 11.1996 (3 года 7 месяцев)

Обязанности:

1994-1996 - Інженер-електронник. Виконувані роботи - розробка електричних схем, розробка експлуатаційної та ремонтної документації - керівництва користувача, керівництва з технічного обслуговування та ремонту; участь у випробуваннях (випробуваннях) продукції.

1993 р. – інженер-конструктор.

Виконувані роботи - участь в проектах по розробці контрольно-касових машин, розробка конструкторських креслень, конструкторських розрахунків, розрахунків надійності, розробка інструкцій по монтажу, розробка інструкцій з налаштування та налагодження, участь у випробуваннях (випробуваннях) продукції, супровід виробництва.

Образование

Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут» імені Ігоря Сікорського, Радіотехнічний факультет (Київ)

Спеціальність: радіоінженер-конструктор-технолог

полное высшее, 09.1987 – 03.1993 (5 лет 5 месяцев)

Знание языков

Немецкий - Начальный, Английский - Начальный

Дополнительно: Немецкий - уровень А2. Английский - базовые знания

Дополнительная информация

Знание компьютера, программ: впевнений користувач MS Office та Internet

Личные качества, хобби, увлечения, навыки: Заняття спортом: - Займаюся силовими тренуваннями в тренажерному залі; - Люблю плавати. - вчуся малювати; хочу розвиватися як художник. - люблю драматичний театр, класичну оперу, балет. - люблю відвідувати музеї та художні галереї. - люблю водити машину; - вивчаю німецьку мову.

Цель поиска работы, пожелания к месту работы: Шукаю роботу, щоб працювати віддалено, спокійну і цікаву, результати якої дійсно потрібні роботодавцю. Мені подобається, коли в роботі є розвиток. Для мене важливо, щоб у моїй роботі була творча складова. Кожен новий проект – це навчання чомусь нов