



ООО «Русский Эксперт»

Входные данные для анализа со стороны руководства

Период с 01.01.2021 по 30.12.2021



1. Статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
2. Изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
3. Информация о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:
 - к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон, а также апелляций и жалоб
 - степени достижения целей в области качества;
 - показателям процессов и соответствию продукции и услуг;
 - результатам мониторинга и измерений;
 - результатам аудитов;
 - несоответствиям и корректирующим действиям
 - результатам деятельности внешних поставщиков;
 - достаточности ресурсов;
4. Результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
5. Обеспечение беспристрастности;
6. Возможности для улучшения.



Компания образована в конце 2017 года.

Основной задачей и целью является – создание на базе компании компетентного органа по сертификации, с получением ряда необходимых аккредитаций.

В этих целях была внедрена система менеджмента качества (начало внедрения конец 2017 года).

На данный момент проводится четвертый анализ со стороны руководства в компании, обсуждаются результаты работы за период с 01.01.2021 по 30.12.2021.

Все мероприятия запланированные на 2021 год (Протокол № 259 от 10.01.2021) выполнены в полном объеме.



Внести изменения в Политику в области качества и утвердить ее
(срок до 31.01.2021)

Сохранить лимиты страховых риск-запасов до 1 500 000 рублей, с учетом
увеличения объемов выполняемых сертификационных работ.
(срок до 31.01.2021)

Отказаться (сузить область аккредитации) от программы сертификации
ГОСТ Р EN 9100. Рассмотреть вопрос о разработке новой программы
сертификации – ГОСТ ISO 13485.
(срок до августа 2021 г)

Разработать новую программу сертификации (ГОСТ Р ИСО 45001).
Подготовить экспертов. При инспекционном контроле со стороны
Росаккредитации заменить программу сертификации ГОСТ Р
54934 / OHSAS 18001) на ГОСТ Р ИСО 45001.
(срок до июня 2021 г)

Продолжить развитие партнёрской сети
(срок до конца 2021 г)

Перевести Начальника отдела регистрации заявок и договоров Уразову
Ю.В. на должность Директора по сертификации на постоянное место
работы. (срок январь 2021 г)





Изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;

В организации идентифицированы внешние факторы, влияющие на работу компании, а так же проведен анализ изменений требований данных факторов:

- действующее законодательство РФ в области аккредитации и сертификации; → Ограничения, связанные с пандемией COVID-19. Введение в действие ГОСТ Р 59424-2021, регламентирующего проведение дистанционных аудитов
- аккредитующие органы (Росаккредитация); → Были утверждены официальные переводы стандартов IAF. Необходимо запланировать анализ данных документов и при необходимости внести изменения в НД органа.
- заявители (организации, заказывающие услуги сертификации и экспертизы); → Данные проанализированы. На основе данных оставлены SWOT анализы, на их базе разработаны программы сертификации и тарифы.
- управляющий совет. → К данным факторам относятся: сертификационный совет, учредители. Требования учредителей не менялись.



ООО «Русский Эксперт»

Важно!

**Изменения во внешних и внутренних факторах,
касающихся системы менеджмента качества;**

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от _____ 2021 г. № _____
МОСКВА

Об утверждении

**Порядка организации и проведения инспектирования
производства медицинских изделий на соответствие
Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке
системы
управления качеством медицинских изделий в
зависимости
от потенциального риска их применения**

В рамках развития программы
сертификации по ГОСТ ISO 13485:

Правительство РФ разработали проект
постановления.

Подробно о проекте доложит Юхов А.В.

Проект постановления приложен к настоящей
презентации.



В организации идентифицированы внутренние факторы, влияющие на работу компании, а так же проведен анализ изменений требований данных факторов:

- Организационная структура РЭ, (НД №003.18);
- Основные цели и бизнес-план РЭ.

А также положения:

– по бизнес-процессам:

○ Карта процесса «Сертификация систем менеджмента» (НД №018.18);

– по обеспечивающим процессам:

○ Карта процесса «Оценка компетентности и подготовка персонала» (НД №019.18);

– по управленческим процессам:

○ Руководство «Порядок применения сертификата и знака соответствия» (НД №011.18);

○ Руководство «Ведение реестров и оформление выданных сертификатов» (НД №012.18).

– методические документы:

○ Программа подготовки и адаптации аудиторов СМПБиОТ (НД №037.20 01);

○ Программа подготовки и адаптации аудиторов СМК (НД №038.20 01);

○ Программа подготовки и адаптации аудиторов СЭМ (НД №039.20 01);

○ Программа подготовки и адаптации аудиторов СМКПМИ (НД №042.21 01).

Данные о фактических значениях данных факторов приведены ниже во входных данных



ООО «Русский Эксперт»

Информация о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон, а также апелляциям и жалоб



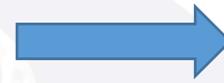
- В 2021 году поступило 2 жалобы от заказчиков, одна из которых была принята, а вторая нет, т.к. она не являлась по своей сути претензией. По принятой жалобе было проведено заседание СС и были приняты меры коррекции, связанные с внесением изменений в форму сертификата.
- При проведении инспекционной проверки со стороны ВР Было зафиксировано 6 несоответствий. Все они своевременно устранены.
- При проведении инспекционной проверки со стороны Росаккредитации замечаний не выявлено.
- От потребителей было получено 5 анкет оценки удовлетворенности услугами и 10 листов оценки экспертной группы. По результатам их обработки отмечено, что все потребители удовлетворены качеством и стоимостью оказанных услуг.



Степень достижения целей в области качества

На данный момент все цели в области качества за 2021 год достигнуты:

Внедрение специализированного ПО, для повышения автоматизации деятельности организации.



Цель достигнута. Завершена апробация Информационной системы РЭ и Битрикс 24

Разработать и аккредитовать программу сертификации по ГОСТ ISO 13485



Подана заявка на аккредитацию. Проверка Росакредитации прошла без замечаний

Разработать и аккредитовать программу по ГОСТ Р ИСО 45001



Подана заявка на аккредитацию. Проверка Росакредитации прошла без замечаний

Продолжить развитие партнёрской сети



Есть договоренности о сотрудничестве с ООО «КЦ Перспектива», ООО «НУЦ «Качество», ОС «Академмаш», ООО «НИИТ»



показателям процессов и соответствию продукции и услуг

Карта процесса «Сертификация систем менеджмента»

Критерий	Наименование критерия	Плановый показатель	Фактический показатель
K1	Сроки	Не более 5 % срывов сроков	0
K2	Жалобы	Не более 3 официальных претензий за год. Жалобы не более 10. (Апелляции не относятся к жалобам и претензиям)	2

Процесс результативен. Жалоб 2 и срывов сроков не было

КАРТА ПРОЦЕССА «Оценка компетентности и подготовка персонала»

Критерий	Наименование критерия	Плановый показатель	Фактический показатель
K1	Жалобы на некомпетентность/не этичность экспертов/технических экспертов.	Не более 3 официальных жалоб на аудитора/технического эксперта	0

Процесс результативен. Жалоб не было



Показатели производственной деятельности

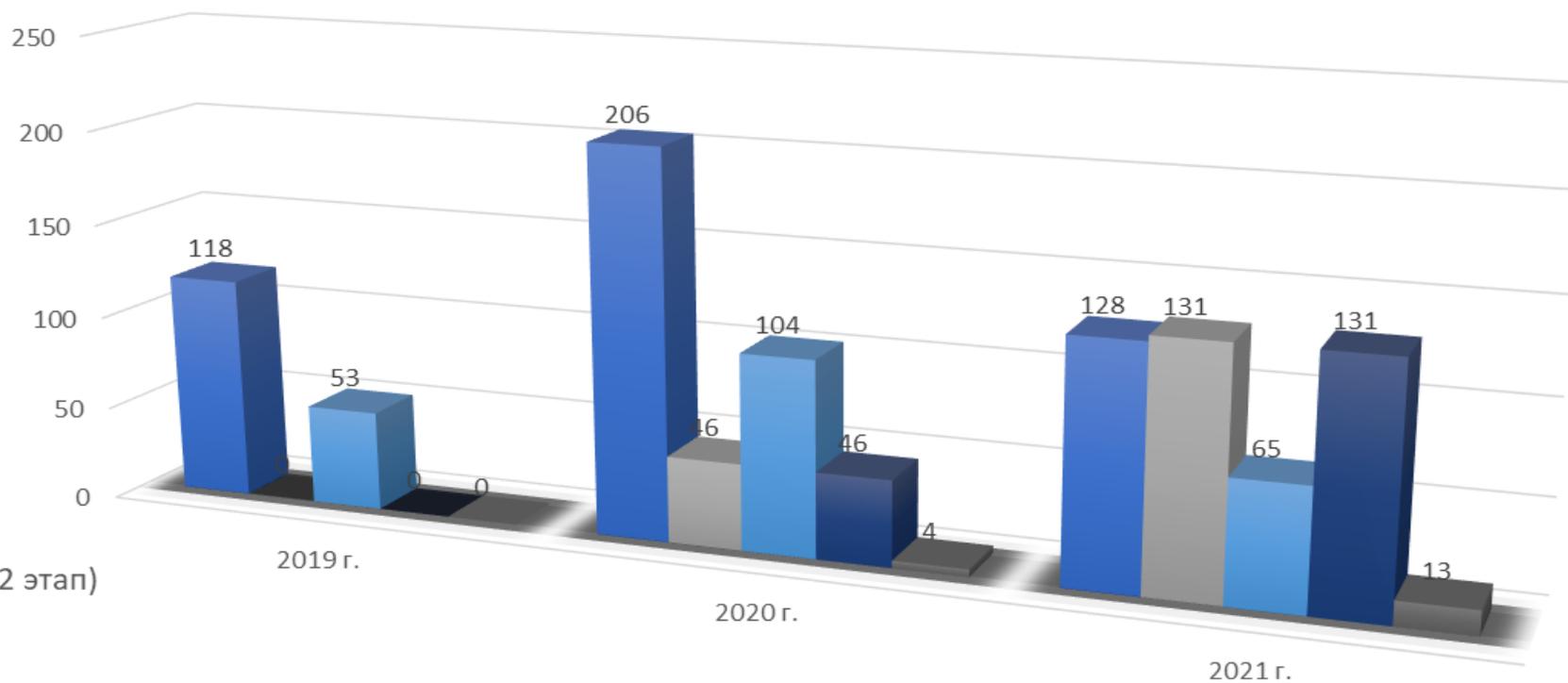
Проведено аудитов	Сертификационных (1 и 2 этапы) 2020/2021	Инспекционных 2020/2021	Выдано сертификатов 2020/2021	Подтверждено действие сертификатов 2020/2021	Аннулировано сертификатов 2020/2021
ГОСТ Р ИСО 9001	156/66	33/96	79/33	33/96	3/12
ГОСТ Р ИСО 14001	10/19	3/8	5/10	3/8	0/0
ГОСТ Р 54934 / OHSAS 18001) ГОСТ12.0.230	8/15	4/7	4/8	4/7	0/1
ГОСТ Р EN 9100	-	-	-	-	1/0
ГОСТ РВ 0015-002	32/28	6/20	16/14	6/20	0/0
Всего	206/128	46/131	104/65	46/131	4/13

Отклонений и срывов сроков выполнения работ не зафиксировано,
ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ перенесенных аудитов, в связи с пандемией.

Сравнительные данные за период 2019-2021 г. приведены на [следующем слайде](#).



Показатели производственной деятельности
2019-2021 г.



- Сертификационные (1-2 этап)
- Инспекционные
- Выдано сертификатов
- Подтверждено сертификатов
- Аннулировано сертификатов



Результаты мониторинга и измерений

В ходе деятельности мониторингу и измерениям подлежат:

- инфраструктура
- компетентность сотрудников (штатных/внештатных экспертов)
- удовлетворенность потребителей, включая жалобы и апелляции
- результаты анализа/оценки/аудита как внутреннего так и внешнего
- финансовая деятельность
- критерии результативности процессов

Все данные, имеющиеся в наличии представлены в настоящих входных данных.



Информация о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

Инфраструктура

ООО "Русский Эксперт"

Оборотно-сальдовая ведомость по счету 10 за 01.01.2021 - 25.12.2021

Единица измерения: рубль (код по ОКЕИ 383)

Счет Номенклатура 10	Показатели	Сальдо на начало периода		Обороты за период	
		Дебет	Кредит	Дебет	Кредит
Стоп для переговоров	БУ			20 350,00	20 350,00
	Коп.			1,000	1,000
Шкаф дружественный	БУ			10 000,00	10 000,00
	Коп.			2,000	2,000
Стоп рабочий офисный	БУ			5 415,25	5 415,25
	Коп.			3,000	3,000
Стул	БУ			1200,00	1200,00
	Коп.			4,000	4,000
Кресло офисное	БУ			1 500,00	1 500,00
	Коп.			3,000	3,000
Тумба напольная	БУ			5 600,00	5 600,00
	Коп.			2,000	2,000
Принтер (МФУ)	БУ			7 800,00	7 800,00
	Коп.			1,000	1,000
Принтер (МФУ)	БУ			21 000,00	21 000,00
	Коп.			1,000	1,000
Ноут бук (переносной)	БУ			39 900,00	39 900,00
	Коп.			5,000	5,000
Ноут бук (переносной)	БУ			39 900,00	39 900,00
	Коп.			5,000	5,000
Ноут бук (переносной)	БУ			39 900,00	39 900,00
	Коп.			5,000	5,000
Купер	БУ			2 400,00	2 400,00
	Коп.			1,000	1,000
Ноут бук (переносной)	БУ			39 900,00	39 900,00
	Коп.			5,000	5,000
чайник	БУ			1 300,00	1 300,00
	Коп.			1,000	1,000
Экран для проектора	БУ			15 999,00	15 999,00
	Коп.			1,000	1,000
Проектор	БУ			20 000,00	20 000,00
	Коп.			1,000	1,000
Стоп руководителя	БУ			12 000,00	12 000,00
	Коп.			1,000	1,000
Переговорный стол	БУ			6 100,00	6 100,00
	Коп.			1,000	1,000
Кресло руководителя	БУ			8 190,00	8 190,00
	Коп.			1,000	1,000
Диван	БУ			10 000,00	10 000,00
	Коп.			1,000	1,000
Журнальный стол	БУ			3700,00	3700,00
	Коп.			1,000	1,000
Скроссаксель пластиковый	БУ			340,010	340,010
	Коп.			2,000	2,000
Канцелярские принадлежности	БУ			5000,000	5000,000
	Коп.			10,000	10,000
Картридж струйный HP	БУ			26 047,95	26 047,95
	Коп.			11,000	11,000
Шкаф высокий шароний	БУ			20080,01	20080,01
	Коп.			2,000	2,000
Бар (глобус)	БУ			4700,000	4700,000
	Коп.			1,000	1,000
Компьютер стационарный (серверный)	БУ			23 000,00	23 000,00
	Коп.			1,000	1,000
Вешалка	БУ			1 274,40	1 274,40
	Коп.			1,000	1,000
Сейф	БУ			13 000,00	13 000,00
	Коп.			1,000	1,000
Итого	БУ			379 623,67	379 623,67
	Коп.				

В целях создания благоприятной инфраструктуры были закуплены и оборудованы рабочие места.

В 2021 году были куплены шкафы под архив и ноутбук.

Информация для анализа представлена в таблице.



Компетентность сотрудников (штатных/внештатных экспертов)

В 2021 году зарегистрированы следующие аудиторы/технические эксперты:

72	20.01.2021	Сенникова Марина Валентиновна	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ
73	12.04.2021	Тимаков Сергей Александрович	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ
74	12.05.2021	Липкан Тарас Валентинович	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ
75	12.05.2021	Данилова Алла Николаевна	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ
76	11.06.2021	Никаноров Павел Анатольевич	РГ	РГ	РГ	ТЭ
77	25.06.2021	Аванесов Артем Игоревич	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ
78	11.08.2021	Кульнева Таисия Владимировна	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ
79	22.09.2021	Шмакалов Евгений Владимирович	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ
80	01.10.2021	Чугунов Сергей Викторович	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ
81	30.10.2021	Бошкович Радомир	ТЭ	ТЭ	ТЭ	ТЭ



Компетентность сотрудников (штатных/внештатных экспертов)

В 2021 году прошли или проходят подготовку следующие сотрудники:

График прохождения программы подготовки и адаптации аудиторов				
ФИО	Программа сертификации	Сроки		
		1.Теоретическая часть	2.Правила и процедуры РЭ	3.Практическая часть (стажировка)
Елисашвили Д.Л.	СМК	+	10.02.2023	10.02.2023
Пыжьянова Е.Э.	СМК	31.01.2023	31.01.2023	31.01.2023
Сахарова Д.С.	СМК	+	+	01.11.2022
Уразова Ю.С.	СМК, СЭМ, СМПБиОТ	+	+	не требуется
	СМКПМИ	+	+	не требуется
Репин М.Н.	СМПБиОТ	+	+	не требуется
	СМК, СЭМ, СМКПМИ	+	+	не требуется
Морозов С.Н.	СМПБиОТ	+	+	не требуется
Никаноров П.А.	СМК, СЭМ, СМПБиОТ	+	+	не требуется
Юхов А.В.	СМКПМИ	+	+	не требуется
Шмакалов А.Е.	СМК	+	+	не требуется
Кульнева Т.В.	СМК	01.08.2022	01.08.2023	+



Компетентность сотрудников (штатных/внештатных экспертов)

В 2022 году планируется переаттестация следующих сотрудников:

ФИО	Переаттестация в 2022 году	Дата
Князев Е.Г.	Автоматическая переаттестация	ноя.22
Данилов Д.А.	Требуется прохождение программы переподготовки	ноя.22
Иткин Б.А.	Требуется прохождение программы переподготовки	ноя.22
Иткин Б.А.	Требуется прохождение программы переподготовки	ноя.22
Вишнякова Л. Г.	Требуется прохождение программы переподготовки	ноя.22
Блинкова Е.С.	Автоматическая переаттестация	дек.22

Обозначения:		
	-	ГОСТ Р ИСО 9001 (СМК)
	-	ГОСТ Р ИСО 14001 (СЭМ)
	-	ОHSAS 18001 (СМПБиОТ)



ООО «Русский Эксперт»

Информация о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

Результаты анализа/оценки/аудита как внутреннего так и внешнего

Внутренние аудиты:

Программа внутренних аудитов на 2021 г. выполнена в полном объеме:

Критерии аудита: ГОСТ Р ИСО 9001:2015, ГОСТР ИСО/МЭК 17021-1-2017, Приказ № 707,

Приказ № 89, ВР РД 02.001-2018, Документы СМК организации

В ходе аудита выявлено 20 несоответствий и 4 уведомления.

Все корректирующие действия по данным несоответствиям выполнены в срок.



ООО «Русский Эксперт»

Информация о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

Результаты анализа/оценки/аудита как внутреннего так и внешнего

Внешние аудиты:

В 2021 году были проведены следующие аудиты:

- 2-й инспекционный аудит в СДС «Военный Регистр»

По результатам данной проверки были зафиксированы 6 несоответствий, корректирующие действия по которым выполнены в установленные сроки.



ООО «Русский Эксперт»

Информация о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

Несоответствия и корректирующие действия

По результатам мониторинга и измерений выявленные несоответствия, отклонения указаны выше.

По статусу корректирующих действий:

- по результатам аудитов (как внешних, так и внутренних) – все несоответствия устранены.
- по результатам производственной деятельности корректирующие действия не предпринимались, т.к. несоответствия отсутствовали.



Результаты деятельности внешних поставщиков

Внешними поставщиками на данный момент являются:

ООО «Компания Технорматив»

- предоставление внешних нормативных документов (официальных переводов)

Индивидуальный предприниматель Шатских Алексей Борисович

- аренда помещений

Нареканий к поставщикам нет.

Поставщиков по основной деятельности не было. П. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 пока не применялся в работе, за отсутствием необходимости.



ООО «Русский Эксперт»

Информация о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

Достаточность ресурсов

На данный момент несоответствий, отклонений, свидетельств не результативности критериям по причинам недостаточности ресурсов не зафиксировано.

Целесообразно рассмотреть вопрос о расширении архива.

Ведется работа по привлечению технических экспертов.



В ООО «РЭ» идентифицированы и проанализированы риски, связанные с предоставлением сертификационных услуг.

Риски представлены в риск программе от 01.04.2021 года. Данная программа была проанализирована и принято решение, что изменений к ней не требуется. Целесообразно сделать перечень типовых рисков, которые могут возникнуть в процессе сертификации

На данные момент отклонений от заданных значений и случаев «реализаций» риска – не зафиксировано. Все мероприятия выполняются в установленном программой режиме.

По процессу «Сертификация СМ» – риски проанализированы и внесены в карту процесса. Случаев «Реализации» рисков не зафиксировано.

По процессу «Оценка компетентности и подготовка персонала» - все риски идентифицированы и внесены в карту процесса.

На данный момент случаев «реализации» риска не зафиксировано. В дополнение к реализованным мероприятиям в нормативную документацию РЭ внесены изменения в процедуру присвоения кодов компетентности.

Результаты работы с рисками – удовлетворительно.



Оценка работы сертификационного совета в рамках соблюдения принципов беспристрастности:

В целях обеспечения беспристрастности создан кодекс беспристрастности и сертификационный совет, отвечающий за соблюдение кодекса.

В ходе работы в 2021 году было зафиксировано 3 заявки, с наличием риска нарушения принципа беспристрастности:

ООО «Газпром промгаз» – наличие в штате данной организации нашего технического эксперта. Для минимизации рисков в организацию было направлено письмо об отстранении сотрудника организации, являющегося нашим техническим экспертом от работ, связанных с сертификацией.

БУ «Сургутская клиническая травматологическая больница» – наличие в штате данной организации нашего эксперта. Для минимизации рисков в организацию было направлено письмо об отстранении сотрудника организации, являющегося нашим техническим экспертом от работ, связанных с сертификацией.

АО «ЭРА Марин» - наличие в штате данной организации нашего эксперта. Для минимизации рисков в организацию было направлено письмо об отстранении сотрудника организации, являющегося нашим техническим экспертом от работ, связанных с сертификацией.

Таким образом, считается, что мероприятий, выполняемых для соблюдения беспристрастности достаточно и они результативны, т.к. случаев нарушения беспристрастности не зафиксировано. Риски нарушения пресечены



При подготовке данных для анализа со стороны руководства, владельцами процессов, а так же директором по развитию, были подготовлены следующие предложения:

1. Внести изменения в формы по сертификации (План 1-го этапа, Отчет по инспекции (сертификации), внедрить форму Свидетельства проверки и оптимизировать процедуру получения планов корректирующих действий и предоставления отчетов об устранении несоответствий.
2. Продолжить развитие информационной системы РЭ с дополнением в нее новых функций.
3. Повысить лимиты страховых риск-запасов до 1 700 000 рублей, с учетом увеличения объемов выполняемых сертификационных работ.
4. Разработать перечень типовых рисков, которые могут возникнуть в процессе сертификации. При необходимости внести изменения в карту процесса
5. Для дальнейшего совершенствования деятельности в области обеспечения беспристрастности выделить из состава Сертификационного Совета Комиссию по беспристрастности
6. Внести изменения в функции Сертификационного Совета, наделив его полномочиями в принятии решений по результатам сертификации (ресертификации) при условии присутствия представителей Комиссии по беспристрастности
7. Разработать план актуализации НД на 2022 г.



ООО «Русский Эксперт»

Спасибо за внимание

Данные подготовил,

Директор по развитию
Шмакалов А.Е.