

**Додаток 30. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ФАХІВЦІВ ЗА КВАЛІФІКАЦІЄЮ «МЕНЕДЖЕР ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ» [ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), EN ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), ISO/IEC 17025:2017]**

Ф-55-22  
Додаток 30 до ДП ОСП-18

**Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією «Менеджер забезпечення якості лабораторій» [ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), EN ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), ISO/IEC 17025:2017]**

#### **Вимоги до освіти та практичного досвіду**

Кандидати в Менеджери забезпечення якості лабораторій [ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), EN ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), ISO/IEC 17025:2017] повинні мати **університетський або еквівалентний диплом з відповідних наукових або технологічних дисциплін.**

Перед тим, як отримати кваліфікацію Менеджера забезпечення якості лабораторій ОСП УАЯ, кандидати повинні пройти відповідне практичне навчання на робочому місці і накопичити досвід строком **не менше двох років, в лабораторії та / або технічних областях, що включають діяльність лабораторії, що претендує на акредитацію.**

#### **Особисті якості**

Менеджери забезпечення якості лабораторій ОСП УАЯ повинні бути відкритими, налаштованими на якість, чесними, лояльними, досвідченими і готовими приймати й освоювати нові методи. Вони повинні мати аналітичні навички та організаторські здібності, повинні прагнути постійного вдосконалення. Вони повинні бути в змозі працювати в команді, і усвідомлено ставитися до витрат.

Успішний кандидат повинен надати письмові свідчення освіти, практичного досвіду і професійної підготовки.

#### **Вимоги до здібностей після спеціалізованої підготовки**

Менеджери забезпечення якості лабораторій ОСП УАЯ повинні бути компетентні в лабораторній сфері, техніках і методах менеджменту, включаючи:

- Принципи систем менеджменту
- Документована інформація в сфері якості
- Підтримка обов'язків вищого керівництва та аналізу з боку вищого керівництва
- Огляд і оцінка витрат на якість
- Системи підтримки замовників, моніторинг та оцінка задоволеності
- Планування СУЯ
- Сумісність з іншими системами управління (наприклад, ISO 9001, ...)
- Управління проектами, планування і перегляд проектів
- Інформаційні системи / комунікації у сфері якості
- Використання статистичних методів
- Оцінка статистичних методів, збір та аналіз даних
- Якість ресурсів

- Контроль якості / Забезпечення якості
- Якість процесів
- Валідація та адаптація процедури тестування
- Невизначеність вимірювань
- Калібрування і простежуваність
- Управління вимірювальним та випробувальним обладнанням
- Облік невідповідностей, програми коригувальних та попереджувальних дій
- Процес безперервного вдосконалення і аналізу СУЯ
- Мотивація у сфері якості та програми поліпшення якості

Менеджер забезпечення якості лабораторій ОСП УАЯ повинен бути здатним розробляти, підтримувати і покращувати систему менеджменту якості лабораторії, що відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17025 для лабораторій будь-якого розміру і будь-яких видів діяльності, пов'язаних з калібруванням і випробуваннями.

Він повинні бути в змозі виконувати оцінку лабораторій, виконувати функції внутрішнього аудитора і бути партнером для зовнішніх аудиторів.

### Вимоги до спеціалізованої підготовки

Загальний час підготовки - **24 академічних годин**

Код	
<b>A</b>	Розуміти і вміти пояснити
<b>B</b>	На додаток до A, вміти вибирати відповідні методи і застосовувати їх
<b>C</b>	На додаток до A і B, вміти розробляти, інтегрувати відповідні методи та інтерпретувати результати

### Зміст спеціалізованої підготовки

1	Система менеджменту якості лабораторії	
1.1	Основні принципи управління: Прийняття рішень Планування Організація Людські ресурси Аналізування	<b>B</b>
1.2	Принципи управління якістю: Важливість систематичного підходу з позицій якості до суспільства, виробникам, споживачам, уряду, а також навколишньому середовищу, економіці і торгівлі. Використання принципів менеджменту якості. Сумісність систем менеджменту якості з іншими системами менеджменту.	<b>C</b>
1.3	Концепції: Якість, "випробуваний одного разу, приймається повсюдно", продуктивність методу, придатність для певної мети, ступінь впевненості в своїх аналітичних результатах, орієнтованість на клієнта, Постійне поліпшення якості, загальне управління якістю. Аудит лабораторій.	<b>B</b>
1.4	Політика у сфері якості: Якість як завдання управління, цілі у сфері якості.	<b>B</b>

	Управління по цілях якості: розробка політики у сфері якості та інформація у сфері якості. Бачення та місія. Стратегія і політика, цілі та оперативні завдання. Стандартизація, планування та звітність.	
1.5	Організаційні поняття: Організаційні принципи, відповідні процедури і правила. Організаційні структури відповідальність, завдання та компетенції. Ролі та обов'язки у сфері якості Менеджери підтвердження, технічні менеджери і персонал лабораторії. Їх функціональні вимоги і положення в організації. Ієрархія і направлення звітності.	<b>C</b>
1.6	Системний підхід в управлінні організаціями: Моделі управління, результативність та ефективність, управління дослідженнями та проектами.	<b>B</b>
1.7	Відповідальність керівництва: Інтеграція: аспекти та інструменти. Прихильність до клієнта і нормативним вимогам. Аналіз з боку керівництва, наявність ресурсів.	<b>B</b>
1.8	Норми і правила: Стандарти та керівні принципи, що стосуються системи менеджменту якості для лабораторій, термінологія, акредитаційні та сертифікаційні аудиту.	<b>C</b>
<b>2</b>	<b>Організація функцій менеджменту якості</b>	
2.1	Організація: Організація делегування повноважень і координації завдань. Ролі та обов'язки персоналу якості. Ролі технічних керівників і персоналу лабораторії в рамках системи менеджменту якості. Механізм координації: цілі, структура, процедури та комітети / керівництва.	<b>C</b>
2.2	Аудит: Аудит і аналіз якості організації та продукції. Аудити процесів і систем. Принципи проведення опитувань.	<b>B</b>
<b>3</b>	<b>Принципи управління процесами і методи поліпшення</b>	
3.1	Ідентифікація процесів Планування процесів Управління процесами Вимірювання і вдосконалення процесів	<b>C</b>
3.2	Організація обстежень: Планування, бюджетування і керування поліпшеннями. Інструменти контролю якості калібрування і тестування процесів.	<b>B</b>
3.3	Мотивація: Теорія мотивації у зв'язку з реалізацією якості	<b>B</b>
3.4	Методи: Планування досліджень, специфікація / опис цілей досліджень і випробувань, функціональних показників, якості, цикл Plan-Do-Check-Act.	<b>B</b>
3.5	Спостереження: Спостереження і запис помилок.	<b>C</b>
3.6	Інтерпретація:	<b>C</b>
ТОВ «ОСП УАЯ»		ДП ОСП-18
Редакція 5 від 15.05.2023		

	Інтерпретація результатів спостережень.	
3.7	Скарги клієнтів	<b>B</b>
3.8	Коригувальні та запобіжні дії	<b>B</b>
3.9	Бенчмаркінг: Міжлабораторне порівняння Цілі і принципи професійного тестування.	<b>B</b>
4	<b>Управління ресурсами</b>	
4.1	Аналіз потреби в компетентності, освіті і професійній підготовці: Інтеграція внутрішніх навчальних програм зверху донизу, ідентифікація потреб у навчанні в короткостроковій і довгостроковій перспективі і організація навчальних програм.	<b>B</b>
4.2	Оцінка ефективності навчання: забезпечення обізнаності про значимість і важливість діяльності персоналу записи про освіту, досвід, підготовки та підвищення кваліфікації.	<b>B</b>
4.3.	Робоче середовище	<b>B</b>
5	<b>Забезпечення якості та документація в сфері якості</b>	
5.1	Інструменти і визначення в галузі забезпечення якості та управління якістю.	<b>B</b>
5.2	Документація СМК : Ієрархія документації, Настанова з якості, Стандартні операційні процедури, Навчальні плани, посадові інструкції, форми, шаблони і опитувальники (чек - листи) .	<b>C</b>
5.3	Звітність та архівація . Обов'язки Безпека документації і записів Конфіденційність клієнтів	<b>C</b>
6	<b>Валідація та адаптація методів</b>	
6.1	Вимоги валідації методу Відповідність цілей Валідація методів за допомогою міжлабораторних дослідження Методи валідації ' Single- laboratory ' або ' In - house '	<b>B</b>
6.2	Робочі характеристики методу: Відповідність, специфічність, селективність, лінійність, правильність, достовірність, зміщення, точність, діапазон калібрування, LOD, LOQ чутливість, надійність.	<b>B</b>
6.3	Статистика , використовувана для валідації методу : Значимість тестування, аналіз відхилень	<b>B</b>
6.4.	Створення протоколу методу валідації Встановлення внутрішньо лабораторного виконання Внутрішні вимоги управління якістю валідації методу Перевірка виконання методу під час його регулярного використання Адаптація валідованого методу в іншій лабораторії Характеристики виконання методу і оцінка невизначеності з використанням даних валідації методу	<b>B</b>
7	<b>Невизначеність вимірювань</b>	
7.1	Типи помилок в аналітичних вимірах Загальні, випадкові і систематичні помилки	<b>B</b>
7.2	Процес оцінки невизначеності, Методи оцінки невизначеності, підходи "зверху до низу" і "знизу –до верху":	<b>B</b>

	<p>переваги та недоліки</p> <p>Ідентифікація джерел невизначеності</p> <p>Кількісний компонент невизначеності</p> <p>Перетворення до стандартних невизначеностей</p> <p>Кількісна сумарна невизначеність</p>	
7.3	Розгляд базису вимірювань	<b>B</b>
7.4	Представлення результатів вимірювань і передбачуваної невизначеності	<b>B</b>
7.5	Інтерпретація результатів вимірювань	<b>B</b>
	<p>Практичні наслідки мінливості результатів</p> <p>Можливі заходи по скороченню невизначеності</p>	
8	<b>Контроль якості в лабораторіях</b>	
8.1	Контроль якості вимірювань	<b>C</b>
	Інструменти і визначення	
8.2	Реалізація заходів внутрішнього контролю якості	<b>C</b>
	<p>Контрольні карти, повторні аналітичні порції</p> <p>Повторні випробування, бланки, і сліпі зразки</p>	
8.3	Використання довідкових матеріалів та аналітичних стандартів	<b>C</b>
8.4	Можливості управління різними аналітичними кроками:	<b>B</b>
	відбір проб, підготовка та обробка зразка, витяг і очищення	
8.5.	Інструментальний аналіз:	<b>B</b>
	Придатність випробувань і калібрування обладнання, невизначеність, що виникає при калібруванні, мінімізація невизначеності, що виникає при калібруванні	
8.6.	Міжлабораторних контроль якості вимірювань :	<b>C</b>
	схеми перевірки кваліфікації, дослідження внутрішніх порівнянь, спільні	
8.7	Звітність про результати, округлення	<b>C</b>
9	<b>Калібрування і простежуваність</b>	
9.1	Концепція простежуваності	<b>B</b>
	<p>Міжнародна система величин і одиниць (SI)</p> <p>Відстеження стандарту вимірювань</p> <p>Сертифікований еталонний матеріал (CRM) та довідкові матеріали (RM): термінологія, типи, виробництво і використання .</p> <p>Ієрархія аналітичних стандартів</p> <p>Вибір та використання аналітичних стандартів</p>	
9,2	Простежуваність обладнання:	<b>B</b>
	калібрування, "історія" використання, довгострокова робота, придатність для використання	
9.3	Простежуваність аналітичних методів:	<b>B</b>
	Вибір методу, розробка, валідація та верифікація	
9.4	Простежуваність результатів і система QA	<b>B</b>
	<p>Прийом та верифікація лабораторного зразка</p> <p>Документація лабораторної роботи</p>	
10	<b>Тестування кваліфікації</b>	
10.1.	Принцип роботи схем тестування кваліфікації	<b>B</b>
	<p>Різні типи схем ТК</p> <p>Вибір відповідної схеми ТК</p> <p>Обробка даних в схемах ТК</p> <p>Критерії якості роботи</p> <p>Індивідуальна характеристика лабораторій</p>	
ТОВ «ОСП УАЯ»		ДП ОСП-18
Редакція 5 від 15.05.2023		



10.2.	Формулювання та впровадження коригувальних дій	<b>С</b>
11.	<b>Соціальні аспекти</b>	
11.1	Задоволеність персоналу	<b>А</b>
11.2	Загальні комунікації: Управління змінами . Діяльність лабораторій. Стиль управління / культура і фірмовий стиль .	<b>А</b>
11.3	Зовнішні комунікації Ефективні комунікації з а) постачальниками, підрядниками та субпідрядниками; б) клієнтами; в) контролюючими органами; г) іншими відповідними організаціями.	<b>В</b>
11.4	Внутрішні комунікації Знання та інформація для персоналу, який надає вплив на лабораторії в таких аспектах: а) розробка та затвердження нових методів б) хімічні речовини, обладнання та послуги с) лабораторні приміщення, розміщення обладнання , навколишнє середовище д) прибирання та санітарні програми е) транспортні та системи зберігання г) нормативні вимоги ж) знання про безпеки в лабораторії і відповідних заходи контролю з) безпека лабораторних робіт	<b>С</b>
12	<b>Законодавчі та регуляторні аспекти</b>	
12.1	Законодавство: Національне та міжнародне законодавство	<b>В</b>
12.2	Національне і міжнародне регулювання Акредитація та сертифікація.	<b>В</b>