

Додаток 31. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ФАХІВЦІВ ЗА КВАЛІФІКАЦІЄЮ «АУДИТОР СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ 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-55-23
Додаток 31 до ДП ОСП-18

Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією

«Аудитор систем менеджменту 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

Аудитор систем менеджменту якості лабораторії [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] повинен мати міцні і сучасні знання про практику аудитів і бути здатним застосовувати навички управління, необхідні при виконанні аудиту, як це передбачено в ДСТУ ISO 19011, ISO 19011 в останній редакції.

Аудитор систем менеджменту якості лабораторії [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] може виконувати внутрішній аудит і аудит третьої сторони, що підтверджують виконання вимог відповідних стандартів і технічних рекомендацій (наприклад, ISO/IEC 17025:2017), враховуючи орієнтацію на лабораторії в разі потреби.

Для того, щоб отримати кваліфікацію Аудитор систем менеджменту якості лабораторії [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], кандидати повинні мати відповідну практичну підготовку на робочому місці і досвід, накопичений за **термін мінімум у п'ять років**, в калібрувальній або випробувальній лабораторії або в технічних областях, охоплених діяльністю лабораторій, що претендують на акредитацію. Обсяг практичного досвіду на робочих місцях **може бути скорочений на один рік, якщо кандидат має відповідну вищу освіту**. Крім того, кандидати повинні мати **не менше двох років практичного досвіду в галузі забезпечення якості** та / або діяльності в області менеджменту.

До підтвердження кваліфікації, кандидати повинні пройти навчання з проведення та управління аудитами загальною тривалістю не менше 16 академічних годин у формі лекцій, практичних занять. Вони також повинні мати практичний досвід з проведення принаймні **чотирьох аудитів**, що включають **не менше 20 днів оцінки**. Оцінки мають бути завершені протягом останніх трьох років до реєстрації та сертифікації.

Після отримання кваліфікації, кандидат повинен прочитати Кодекс професійної поведінки і декларувати, що він / вона буде повністю дотримуватися його положення, підписавши Кодекс.

Особисті якості

Аудитори лабораторій повинні бути відкритими, мислячими категоріями якості, чесними і зрілими. Вони повинні мати аналітичні навички та організаторські здібності; здоровий глузд, дипломатичність, завзятість, рішучість, чесність і здатність реалістично сприймати різні ситуації.

Кандидат повинен надати письмове свідоцтво про освіту, практичний досвід і професійну підготовку.

Вимоги до здібностей після спеціалізованої підготовки

Аудитор систем менеджменту якості лабораторії [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 бути компетентні у методах контролю і забезпечення якості. Це включає в себе здатність:

- Отримувати і справедливо оцінювати фактичні докази, необхідні для оцінки заявника на акредитацію.
- Повідомляти про ці висновки об'єктивно, з урахуванням практичних умов кожного окремого випадку.
- Залишатися вірними меті перевірки, навіть якщо це не співпадає з особистими інтересами.
- Виконувати процес аудиту навіть у разі появи відволікаючих моментів.
- Повністю фіксувати увагу на процесі аудиту і підтримувати її.
- Виявляти розумну обачність у всіх питаннях аудиторського звіту.

Аудитор систем менеджменту якості лабораторії [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] повинен мати навички міжособистісного спілкування, що демонструється здатністю до:

- Постійного оцінювання наслідків аудиторських спостережень і особистих взаємодій в процесі аудиту.
- Такого відношення до відповідного персоналу, яке більшою мірою сприяє досягненню мети аудиту.
- Здійснення мети аудиту з використанням певних методів і прийомів.

Практичною ілюстрацією особистих якостей Аудитора лабораторій може бути демонстрація його здатності до:

- Планування та управління процесом аудиту грамотно, без упередженості і виникнення конфлікту інтересів.
- Організації спільної роботи.
- Керівництва групою.
- Ефективному реагування в стресових ситуаціях.
- Ухваленню прийнятних висновків, заснованих на спостереженнях і доказах аудиту.
- Поданню результатів аудиту в недвозначних термінах у вигляді структурованого звіту.
- Залишатися вірними висновкам аудиту під тиском, спрямованим на їх зміни, якщо воно не ґрунтується на доказах.
- Дотримуватися прав осіб, що аудуються, клієнтів і членів команди аудиту.

Вимоги до спеціалізованої підготовки Аудиторів систем менеджменту якості лабораторії [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]

Загальний час підготовки - **40 академічних годин**

Код	A Розуміти і вміти пояснити
	B На додаток до A, вміти вибирати відповідні методи і застосовувати їх
	C На додаток до A і B, вміти інтегрувати відповідні методи й інтерпретувати результати

Зміст спеціалізованої підготовки

1	Система менеджменту якості лабораторії	
1.1	Основні принципи управління: Прийняття рішень Планування Організація Людські ресурси Аналізування	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.	C
1.3	Концепції: Якість, "випробований одного разу, приймається повсюдно", продуктивність методу, придатність для певної мети, ступінь впевненості в своїх аналітичних	B

	результатах, орієнтованість на клієнта, Постійне поліпшення якості, загальне управління якістю. Аудит лабораторій.	
1.4	Політика у сфері якості: Якість як завдання управління, цілі у сфері якості. 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.	В
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.	С
1.6	Системний підхід в управлінні організаціями: Моделі управління, результативність та ефективність, управління дослідженнями та проектами.	В
1.7	Відповідальність керівництва: Інтеграція: аспекти та інструменти. Прихильність до клієнта і нормативним вимогам. Аналіз з боку керівництва, наявність ресурсів.	В
1.8	Норми і правила: Стандарти та керівні принципи ISO, EN, що стосуються системи менеджменту якості для лабораторій, термінологія, акредитаційні та сертифікаційні аудити.	С
2	Організація функцій менеджменту якості	
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.	С
2.2	Аудит: Аудит і аналіз якості організації та продукції. Аудити процесів і систем. Принципи проведення опитувань.	В
3	Принципи управління процесами і методи поліпшення	
3.1	Ідентифікація процесів Планування процесів Управління процесами Вимірювання і вдосконалення процесів	С
3.2	Організація обстежень: Планування, бюджетування і керування поліпшеннями. Інструменти контролю якості калібрування і тестування процесів.	В
3.3	Мотивація: Теорія мотивації у зв'язку з реалізацією якості	В
3.4	Методи: Планування досліджень, специфікація / опис цілей досліджень і випробувань,	В

	функціональних показників, якості, цикл Plan-Do-Check-Act.	
3.5	Спостереження: Спостереження і запис помилок.	C
3.6	Інтерпретація: Інтерпретація результатів спостережень.	C
3.7	Скарги клієнтів	B
3.8	Коригувальні та запобіжні дії	B
3.9	Бенчмаркінг: Міжлабораторне порівняння Цілі і принципи професійного тестування.	B
4	Управління ресурсами	
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
4.2	Оцінка ефективності навчання: забезпечення обізнаності про значимість і важливість діяльності персоналу записи про освіту, досвід, підготовки та підвищення кваліфікації.	B
4.3.	Робоче середовище	B
5	Забезпечення якості та документація в сфері якості	
5.1	Інструменти і визначення в галузі забезпечення якості та управління якістю.	B
5.2	Документація СМК : Ієрархія документації, Настанова з якості, Стандартні операційні процедури, Навчальні плани, посадові інструкції, форми, шаблони і опитувальники (чек - листи) .	C
5.3	Звітність та архівація . Обов'язки Безпека документації і записів Конфіденційність клієнтів	C
6	Валідація та адаптація методів	
6.1	Вимоги валідації методу Відповідність цілей Валідація методів за допомогою міжлабораторних дослідження Методи валідації ' Single- laboratory ' або ' In - house '	B
6.2	Робочі характеристики методу: Відповідність, специфічність, селективність, лінійність, правильність, достовірність, зміщення, точність, діапазон калібрування, LOD, LOQ чутливість, надійність.	B
6.3	Статистика , використовувана для валідації методу : Значимість тестування, аналіз відхилень	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
7	Невизначеність вимірювань	

7.1	Типи помилок в аналітичних вимірах Загальні, випадкові і систематичні помилки	B
7.2	Процес оцінки невизначеності, Методи оцінки невизначеності, підходи "зверху до низу" і "знизу –до верху": переваги та недоліки Ідентифікація джерел невизначеності Кількісний компонент невизначеності Перетворення до стандартних невизначеностей Кількісна сумарна невизначеність	B
7.3	Розгляд базису вимірювань	B
7.4	Представлення результатів вимірювань і передбачуваної невизначеності	B
7.5	Інтерпретація результатів вимірювань Практичні наслідки мінливості результатів Можливі заходи по скороченню невизначеності	B
8	Контроль якості в лабораторіях	
8.1	Контроль якості вимірювань Інструменти і визначення	C
8.2	Реалізація заходів внутрішнього контролю якості Контрольні карти, повторні аналітичні порції Повторні випробування, бланки, і сліпі зразки	C
8.3	Використання довідкових матеріалів та аналітичних стандартів	C
8.4	Можливості управління різними аналітичними кроками: відбір проб, підготовка та обробка зразка, витяг і очищення	B
8.5.	Інструментальний аналіз: Придатність випробувань і калібрування обладнання, невизначеність, що виникає при калібруванні, мінімізація невизначеності, що виникає при калібруванні	B
8.6.	Міжлабораторних контроль якості вимірювань : схеми перевірки кваліфікації, дослідження внутрішніх порівнянь, спільні	C
8.7	Звітність про результати, округлення	C
9	Калібрування і простежуваність	
9.1	Концепція простежуваності Міжнародна система величин і одиниць (SI) Відстеження стандарту вимірювань Сертифікований еталонний матеріал (CRM) та довідкові матеріали (RM): термінологія, типи, виробництво і використання . Ієрархія аналітичних стандартів Вибір та використання аналітичних стандартів	B
9,2	Простежуваність обладнання: калібрування, "історія" використання, довгострокова робота, придатність для використання	B
9.3	Простежуваність аналітичних методів: Вибір методу, розробка, валідація та верифікація	B
9.4	Простежуваність результатів і система QA Прийом та верифікація лабораторного зразка Документація лабораторної роботи	B
10	Тестування кваліфікації	
10.1.	Принцип роботи схем тестування кваліфікації	B

	Різні типи схем ТК Вибір відповідної схеми ТК Обробка даних в схемах ТК Критерії якості роботи Індивідуальна характеристика лабораторій	
10.2.	Формулювання та впровадження коригувальних дій	C
11.	Соціальні аспекти	
11.1	Задоволеність персоналу	A
11.2	Загальні комунікації: Управління змінами . Діяльність лабораторій. Стиль управління / культура і фірмовий стиль .	A
11.3	Зовнішні комунікації Ефективні комунікації з а) постачальниками, підрядниками та субпідрядниками; б) клієнтами; в) контролюючими органами; г) іншими відповідними організаціями.	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 d) прибирання та санітарні програми f) транспортні та системи зберігання g) нормативні вимоги h) знання про небезпеки в лабораторії і відповідних заходи контролю і) безпека лабораторних робіт	C
12	Законодавчі та регуляторні аспекти	
12.1	Законодавство: Національне та міжнародне законодавство	B
12.2	Національне і міжнародне регулювання Акредитація та сертифікація.	B
12.3	Стандарти з менеджменту лабораторій	C
13	Загальні положення	
13.1	Сертифікаційні стандарти та керівництва ISO 19011; ISO / IEC 17025; ISO 9001, ISO 9004 і наступні проекти і дійсні версії	B
13.2	Акредитаційні стандарти	A
13.3	Основи аудиту	B
13.4	Психологічні аспекти	A
13.5	Сертифікація	A
14	Планування і підготовка програм аудитів	
14.1	Підготовка та управління програмою	B
14.2	Ролі та відповідальність аудиторів, тих кого аудують і замовників	B
14.3	Записи аудиту, план аудиту	B
14.4	Підготовка та використання запитальників (чек - аркушів)	B
14.5	Комбіновані аудити, спільні аудити	A



14.6	Аналіз і моніторинг програми аудиту	В
15	Види діяльності в процесі аудиту	
15.1	Ініціювання аудиту. Доцільність аудиту	С
15.2	Створення команди аудиту	С
15.3	Попередня нарада	С
15.4	Початковий аналіз документів	С
15.5	Планування аудиту на місці	С
15.6	Здійснення аудиту на місці	С
15.7	Техніка інтерв'ю	В
15.8	Комунікації з замовником і тих, кого аудують	А
15.9	Збір доказів	С
15.10	Документування зауважень аудиту	С
15.11	Невідповідності	С
15.12	Заключна нараду	С
15.13	Коригувальні дії	С
16	Звітність	
16.1	Підготовка звіту	В
16.2	Зміст звіту	В
16.3	Затвердження і поширення звіту	В
16.4	Збереження звітів / документів	С
16.5	Конфіденційність	В
17	Наступні дії	
17.1	Повторні аудити	В
17.2	Спостереження	В
17.3	Наступні коригувальні дії	В
18	Кваліфікація аудиторів лабораторій	
18.1	Освіта, навчання та реєстрація як аудиторів лабораторій	А
18.2	Освіта, навчання, досвід роботи і аудиторський досвід	А
18.3	Особисті якості	А
18.4	Області аудиторської компетентності	А
18.5	Підтримання кваліфікації, процес оцінки аудиторів	А