ДОДАТОК 13. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ФАХІВЦІВ ЗА КВАЛІФІКАЦІЄЮ «АУДИТОР СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ОСНОВІ ISO 13485» [ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016, IDT), ISO 13485:2016]

Ф-55-51
Додаток 13 до ДП ОСП-18

Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією «Аудитор систем управління якістю на основі ISO 13485» [ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016, IDT), ISO 13485:2016]

Особистісні характеристики

Аудитор систем управління якістю на основі ISO 13485 [ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016, IDT), ISO 13485:2016] повинен ознайомитися з Кодексом професійної поведінки і декларувати в заяві на сертифікацію, що він цілком і твердо буде дотримувати положень цього документа.

Аудитор повинен бути здатним діяти у відповідності з принципами, сформульованими в ДСТУ ISO 19011, ISO 19011, знати вимоги ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 14971, IAF MD 9.

Аудитор повинен демонструвати професійну поведінку під час здійснення аудиторської діяльності, бути:

- Етичним, тобто порядним, чесним. Правдивим, щирим і тактовним
- Неупередженим, тобто готовим розглядати альтернативні ідеї чи точки зору
- Дипломатичним, тобто тактовним при роботі з людьми
- Уважним, тобто активно спостерігати за фізичним оточенням та діяльністю
- Проникливим, тобто усвідомлювати та бути здатним зрозуміти ситуацію
- Гнучким, тобто швидко адаптовуватися до різних ситуацій
- Наполегливим, тобто непохитно фокусуватися на досягненні цілей
- Рішучим, тобто робити своєчасні висновки на основі логічних міркувань та аналізу
- Впевненим у собі, тобто діяти незалежно, ефективно взаємодіяти з іншими
- Здатним діяти відповідально і етично, навіть якщо такі дії не завжди популярні, а іноді можуть викликати незгоду чи конфронтацію
- Відкритим для вдосконалення, тобто брати уроки з ситуацій, прагнути до досягнення найкращих результатів аудиту
- Шанобливим до культури організації, що проходить аудит
- Сумісним та товариським, тобто ефективно взаємодіяти з іншими, враховуючи членів аудиторської команди та тих, що проходять аудит

Аудитор має бути здатним:

- Добре розбиратися в людях
- Перейматися проблемами тих, хто проходить аудит
- Висловлювати, переконувати і аргументувати, орієнтуючи на переваги
- Спілкуватись на застосовуваній мові усно і письмово
- Залишатись витриманим та цілеспрямованим навіть у складних ситуаціях
- В достатній мірі посилатись на факти при звертанні до осіб на різних рівнях організації
- Взаємодіяти в процесно-орієнтованому стилі
- Попереджати і належним чином розбиратись з конфліктами
- В достатній мірі подавати результати
- Готувати та проводити наради
- Аудитор повинен бути добре організованим, тобто демонструвати ефективний менеджмент часу, вибір пріоритетів, планування та результативність

Напрям думок і філософія поведінки мають бути спрямовані на наступне:

- Переваги для осіб, та організацій, що проходять аудит (наприклад, з точки зору співвідношення витрати/переваги від власної діяльності)

- Розглядання вимог споживачів
- Успіх та стійкий розвиток компанії
- Підвищення цінності компанії (наприклад, фінансової чи етичної цінності)
- Можливості та ризики для організації (наприклад, виявлення та зниження ризиків; просування інновацій та кращої практики)
- Постійне вдосконалення (наприклад, стимулювання та просування постійного вдосконалення процесів)
- Просування і підтримка процесів навчання, розповсюдження інновацій (know-how)
- Моніторинг змін
- Мислення в термінах загального контексту всіх бізнес-процесів і всієї ланки процесів
- Застосування принципів PDCA
- Підвищення обов`язків
- Приклади для наслідування

Вимоги до спеціалізованої підготовки

Обсяг підготовки - 40 академічних годин.

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

Зміст спеціалізованої підготовки

1	**Системи менеджменту якості**	
1.1	Вимоги стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016, IDT), ISO 13485:2016.	**C**
1.2	Впровадження та супровід систем менеджменту якості (СМЯ) з урахуванням нормативних вимог і процесного підходу	**B**
1.3	Загальне представлення про існування інших стандартів з менеджменту якості (особливо ISO 9001 та ISO серії 10000), загальне представлення про норми і стандарти, що відносяться до інтегрованих систем менеджменту.	**A**
1.4	Методи для визначення ризиків та можливостей.	**B**
1.5	Методи і прийоми, пов'язані з системою менеджменту якості	**B**
1.6	Термінологія, принципи менеджменту якості та їх застосування	**B**
1.7	Технологія модерації. Загальне уявлення про процеси керування динамікою групової роботи	**B**
1.8	Теорії мотивації (наприклад, Маслоу, Херсберга та ін.)	**B**
2	**Аудит**	
2.1	Стандарти ДСТУ ISO 19011, ISO 19011 діючих редакцій.	**C**
2.2	Класифікації аудитів (різні класифікації, цілі, відмінності, визначення)	**C**
2.3	Роль і відповідальність Аудитора і Головного Аудитора в аудиторській групі (компетенції, особисті якості, вміння та ноу-хау, підготовка та інформування, ноу-хау головного аудитора)	**B**
2.4	Принципи, порядок та методи аудиту (принципи аудиторської діяльності, управління програмами аудиту, управління аудитом, невідповідності);	**B**
2.5	Документи та інша інформація, пов'язана з системами менеджменту (застосування	**C**

	систем менеджменту, пов'язаних з різними організаціями, взаємодії між різними компонентами системи менеджменту, стандарти на системи управління, законодавство, правила та інші застосовні вимоги, що мають відношення до предмету аудиту).	
2.6	Особливості аудиту третьої сторони, стандарти ДСТУ ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC TS 17021-3 діючих редакцій.	**B**
2.7	Управління ризиками медичних виробів згідно ДСТУ EN ISO 14971	**C**
2.8	Вимоги документу «IAF MD 9:2022 Обов'язковий документ IAF Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485) Видання 4».	**B**

Вимоги до процесу оцінювання професійних характеристик

Загальні знання і навички	Загальні знання і навички на рівні, який можна звичайно досягти, одержавши **вищу освіту**.
Спеціальні знання і навички	Компетентність для здійснення робіт з оцінки відповідності систем менеджменту якості вимогам стандартів ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016, IDT), ISO 13485:2016 Спеціальні знання і навички можуть бути досягнуті шляхом: **1. Спеціальної програми навчання з менеджменту якості**. **<u>Зміст навчальної програми</u>:** цілі і задачі навчання повинні охоплювати знання і навички визначені вище. <u>Тривалість і методи</u>: 40 ак. годин (по 45 хв.) навчання в аудиторії, онлайн навчання або самонавчання. Для претендента, який має кваліфікацію Аудитора або Головного аудитора з іншої системи менеджменту, необхідно пройти навчання тривалістю 24 години за пунктами 1.1. - 1.10. спеціальної підготовки). **2. Аудиторської практики** Для першого уповноваження аудитор має відповідати наступним критеріям, які повинні бути продемонстровані під час аудитів під керівництвом та спостереженням: а) мати набутий досвід в цілому процесі проведення аудиту системи менеджменту якістю медичних виробів, включаючи аналізування документації і управління ризиками медичних приладів, аудит впровадження і звітування за результатами аудиту. Цей досвід повинен бути надбаний під час участі **в якості стажера як мінімум в чотирьох аудитах протягом щонайменше 20 днів** в погодженій програмі системи менеджменту якістю, 50% з яких повинні бути за вимогами ISO 13485
Вимоги до освіти та практичного досвіду	Кандидати на одержання сертифіката за кваліфікацією Аудитор систем менеджменту якості на основі ISO 13485 повинні мати **вищу освіту, що відноситься до відповідної галузі економіки або менеджменту в супутній галузі та довести професійну компетентність в обраному виді діяльності.** Кандидат в аудитори повинен мати знання аналогічні вищій освіті чи еквівалентний досвід роботи в професіональній області: а) біологія чи мікробіологія; б) хімія чи біохімія; в) комп'ютерні і програмні технології; г) електрика, електроніка, механіка чи біоінженерія; д) людська фізіологія; є) медицина;

	ж) фармацевтика; з) фізика чи біофізика; Аудитор систем менеджменту якості на основі ISO 13485 повинен мати як мінімум **чотири роки досвіду роботи в галузі, що має відношення до медичних виробів**, включаючи щонайменше два роки досвіду роботи в одному чи більше з наступного: а) в тісно пов'язаних галузях промисловості та на посадах, таких як в дослідженнях і розробці технічної документації, розробці та впровадження систем менеджменту, у виробництві; б) в застосуванні технології медичного виробу і його використанні в медичних послугах і з пацієнтами; в) випробуванні медичних виробів стосовно відповідності їх чинним національним чи міжнародним стандартам; г) проведенні експлуатаційних випробувань, оціночних досліджень чи клінічних випробувань медичних виробів; д) на професійних чи технічних посадах, залучених у розслідування і вирішення проблем у взаємодії з іншими керівниками, професіоналами, експертами, клієнтами і/чи зацікавленими сторонами, а також співробітниками, що залучаються у керування групами, у робочих ситуаціях; У виняткових випадках менший досвід чи досвід в інших галузях, крім тих, що зазначені вище, може розглядатися як належний. У таких випадках, кандидат повинен продемонструвати, що його досвід є рівноцінним, і повинен надати обґрунтування щодо достатності його досвіду. Якщо кандидат займався консалтингом у відповідній галузі економіки, то роки роботи у цій галузі можуть бути еквівалентними особисто розробленим і доведеним до сертифікації як мінімум **шести відповідних систем менеджменту.** У виняткових випадках в якості загального досвіду роботи може бути зараховано не менше одного року регулярного проведення аудитів відповідних систем менеджменту в Органі сертифікації систем менеджменту.
Додатково	Для додаткового визнання компетентності щодо проведення робіт з сертифікації систем управління якістю в галузях економіки, які не можуть вважатись спорідненими, необхідно мати: - виробничий (професійний) досвід протягом 2-х років та участь у 4 аудитах в обраній галузі; або - виробничий (професійний) досвід протягом більше ніж 2-х років та участь у 2 аудитах в обраній галузі; або - статус аудитора з сертифікації відповідного виду продукції та участь у 1 аудиті в обраній галузі; або - 1 рік професійного досвіду як технічного експерта певної галузі (відомства) (мінімум 25 днів участі, підтверджується документально) та участь у 2 аудитах в обраній галузі; або - додаткова освіта та участь у 2 аудитах в обраній галузі; або - захист дисертації у відповідній галузі, мінімум півроку виробничого (професійного) досвіду та участь у 2 аудитах; Особистісні характеристики (поведінка, напрям думок) повинні відповідати, визначеним вище і бути продемонстровані шляхом підписання **Кодексу професійної поведінки**.