

Додаток 41. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ФАХІВЦІВ ЗА КВАЛІФІКАЦІЄЮ «ГОЛОВНИЙ 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-55-58
Додаток 41 до ДП ОСП-18**Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією
«Головний 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**

Головний 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.

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

Головний 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 товаришським, тобто ефективно взаємодіяти з іншими, враховуючи членів аудиторської команди та тих, що проходять аудит

Головний 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 посилаються 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

Напрямок 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 ISO 13485 в останній редакції.	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 модератії. Загальне уявлення про процеси керування динамікою групової роботи	B
1.8	Теорії мотивації (наприклад, Маслоу, Херсберга та ін.)	B
1.9	Знання, пов'язані з конкретною галуззю (термінологія відповідної галузі економіки, технічні характеристики, що відносяться до процесів та продукції, включаючи послуги та кращі практики галузі), можливі особливості у відповідних галузях промисловості	C
1.10	Застосовні стандарти у відповідній галузі економіки	B
2 Аудит		
2.1	Стандарти ДСТУ ISO 19011, ISO 19011 в останній редакції.	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)	В
2.4	Принципи, порядок та методи аудиту (принципи аудиторської діяльності, управління програмами аудиту, управління аудитом, невідповідності);	В
2.5	Документи та інша інформація, пов'язана з системами менеджменту (застосування 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).	С
2.6	Особливості аудиту третьої сторони, стандарти ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT), ISO/IEC TS 17021-3:2017.	В
2.7	Управління ризиками медичних виробів згідно ДСТУ EN ISO 14971	С
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».	С

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	<p>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 та вміння керувати аудиторською групою. Спеціальні знання і навички можуть бути досягнуті шляхом:</p> <p>1. Спеціальної програми навчання з менеджменту якості.</p> <p>Зміст навчальної програми: цілі і задачі навчання повинні охоплювати знання і навички визначені вище. Тривалість і методи: 40 ак. годин (по 45 хв.) навчання в аудиторії, онлайн навчання або самонавчання (або 24 години у випадку розширення галузей економіки, додаткове навчання за пунктами 1.9. та 1.10. спеціальної підготовки). 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).</p> <p>3. Аудиторської практики</p> <p>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 під керівництвом і управлінням кваліфікованого аудитора з компетенціями Головного аудитора, при цьому необхідна участь як мінімум у 3-х повних аудитах, в цілому не менше 15 днів в якості Головного аудитора. В доповнення до критерію а), керівники груп аудиторів повинні відповідати</p>



	<p>наступному: б) отримати досвід в ролі керівника групи аудиторів під спостереженням кваліфікованого керівника групи під час щонайменше трьох аудитів за вимогами ISO 13485. Головний аудитор (у команді аудиту) повинен бути сертифікований органом з сертифікації персоналу.</p>	
<p>Вимоги до освіти та практичного досвіду</p>	<p>Кандидати на одержання сертифіката за кваліфікацією «Головний аудитор систем менеджменту якості» 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 професійній області:</p> <ul style="list-style-type: none">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;і) економічні та правові засади в проведенні менеджменту <p>Головний аудитор систем менеджменту якості 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:</p> <ul style="list-style-type: none">а) в тісно пов'язаних галузях промисловості та на посадах, таких як в дослідженнях і розробці технічної документації, розробці та впровадженні 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; <p>У виключних випадках менший досвід чи досвід в інших галузях, крім тих, що зазначені вище, може розглядатися як відповідний</p> <p>Якщо аудитор має права проведення робіт з сертифікації систем управління якістю в споріднених галузях додатково до базової кваліфікації необхідно мати:</p> <ul style="list-style-type: none">- 6 аудитів в обраній галузі; або- 1 рік виробничого (професійного) досвіду в обраній галузі; або- статус аудитора з сертифікації відповідного виду продукції; або- 1 рік професійного досвіду як технічного експерта певної галузі (відомства) (мінімум 25 днів участі, підтверджується документально); або- додаткова освіта у відповідній галузі; або- захист дисертації у відповідній галузі <p>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</p>	
<p>ТОВ «ОСП УАЯ»</p>	<p>ДП ОСП-18</p>	<p>Редакція 5 від 15.05.2023</p>



одного року регулярного проведення аудитів відповідних систем менеджменту в Органі сертифікації систем менеджменту.

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**.