

Додаток 57. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ФАХІВЦІВ ЗА КВАЛІФІКАЦІЄЮ «ВНУТРІШНІЙ 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-55-74
Додаток 57 до ДП ОСП-18**Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією
«Внутрішній 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**

Внутрішній 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.

Внутрішній аудитор повинен бути здатним діяти у відповідності з принципами, сформульованими в ДСТУ ISO 19011:2012, ISO 19011:2011, ISO 19011:2018.

Внутрішній 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 адаптуватися 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

Внутрішній аудитор має бути здатним:

- Добре розбиратися в людях
- Переїматися проблемами тих, хто проходить аудит
- Висловлювати, переконувати і аргументувати, орієнтуючи на переваги
- Спілкуватись на застосованій мові усно і письмово
- Залишатись витриманим та цілеспрямованим навіть у складних ситуаціях
- В достатній мірі посилались 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 модерації. Загальне уявлення про процеси керування динамікою групової роботи	B
2	Аудит	
2.1	Стандарти ДСТУ ISO 19011, ISO 19011.	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	Вимоги документу «IAF MD 9:2022 Обов'язковий документ IAF Застосування	B

ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485)
Видання 4».

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</p> <p>Спеціальні знання і навички можуть бути досягнуті шляхом:</p> <p>1. Спеціальної програми навчання з менеджменту якості.</p> <p><u>Зміст навчальної програми:</u> цілі і задачі навчання повинні охоплювати знання і навички визначені вище.</p> <p><u>Тривалість і методи:</u> 24 ак. годин (по 45 хв.) навчання в аудиторіях.</p> <p>Альтернативні форми навчання (наприклад, самонавчання, електронне навчання), можуть бути визначені в навчальній програмі, якщо відповідають цілям навчання, але не більше ніж на 40% загального обсягу навчальних годин.</p> <p>Альтернативні форми навчання можуть бути застосовані, якщо виконуються наступні умови:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Форма навчання підходить для цілей навчання. ➤ Будь-яка форма навчання повинна бути зазначена в навчальному плані навчального закладу. Виконання навчального плану повинне бути документально підтверджено навчальною установою.
Вимоги до освіти та практичного досвіду	<p>Кандидати на одержання сертифіката за кваліфікацією «Внутрішній 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.</p> <p>Аудитор систем менеджменту якості повинен мати як мінімум два роки загального досвіду роботи та один рік досвіду роботи в галузі, що має відношення до медичних виробів.</p>
	Особистісні характеристики (поведінка, напрям думок) повинні відповідати, визначеним вище і бути продемонстровані шляхом підписання Кодексу професійної поведінки.