

**ДОДАТОК 60. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ФАХІВЦІВ ЗА  
КВАЛІФІКАЦІЄЮ «ФАХІВЕЦЬ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ» (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017,  
ISO/IEC 17025:2017)**Ф-55-77  
Додаток 60 до ДП ОСП-18**Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією  
«Фахівець випробувальних лабораторій»  
(ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17025:2017)****Вимоги до освіти та практичного досвіду**

Кандидати в Фахівці випробувальних лабораторій (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17025:2017) повинні мати **університетський або еквівалентний диплом з відповідних наукових або технологічних дисциплін.**

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

**Особисті якості**

**Фахівці випробувальних 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**

**Фахівці випробувальних лабораторій ОСП УАЯ** повинні бути компетентні в лабораторній сфері, техніках і методах менеджменту, включаючи:

- Принципи систем менеджменту
- Документована інформація в сфері систем менеджменту 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

Фахівець випробувальних лабораторій ОСП УАЯ повинен бути здатним розробляти, підтримувати і покращувати систему менеджменту якості лабораторії, що відповідає вимогам Стандарту ISO / IEC 17025 та OECD GLP, і застосовну 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 - **40 академічних годин (включаючи 16 годин аудиторського навчання)**

Код	
<b>A</b>	Розуміти і вміти пояснити
<b>B</b>	На додаток до А, вміти вибирати відповідні методи і застосовувати їх
<b>C</b>	На додаток до А і В, 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. Управління по цілях якості: розробка політики у сфері якості та інформація у сфері якості. Бачення та місія. Стратегія і політика, цілі та оперативні завдання.	<b>B</b>
	Стандартизація, планування та звітність.	

1.5	<p>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.</p>	С
1.6	<p>Системний підхід в управлінні організаціями: Моделі управління, результативність та ефективність, управління дослідженнями та проектами.</p>	В
1.7	<p>Відповідальність керівництва: Інтеграція: аспекти та інструменти. Прихильність до клієнта і нормативним вимогам. Аналіз з боку керівництва, наявність ресурсів.</p>	В
1.8	<p>Норми і правила: Стандарти та керівні принципи ISO, EN і OECD, що стосуються системи менеджменту якості для лабораторій, термінологія, акредитаційні та сертифікаційні аудити.</p>	С
2	<b>Організація функцій менеджменту якості</b>	
2.1	<p>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.</p>	С
2.2	<p>Аудит: Аудит і аналіз якості організації та продукції. Аудити процесів і систем. Принципи проведення опитувань.</p>	В
3	<b>Принципи управління процесами і методи поліпшення</b>	
3.1	<p>Ідентифікація процесів Планування процесів Управління процесами Вимірювання і вдосконалення процесів</p>	С
3.2	<p>Організація обстежень: Планування, бюджетування і керування поліпшеннями. Інструменти контролю якості калібрування і тестування процесів.</p>	В
3.3	<p>Мотивація: Теорія мотивації у зв'язку з реалізацією якості</p>	В
3.4	<p>Методи: Планування досліджень, специфікація / опис цілей досліджень і випробувань, функціональних показників, якості, цикл Plan-Do-Check-Act.</p>	В
3.5	<p>Спостереження: Спостереження і запис помилок.</p>	С
3.6	<p>Інтерпретація: Інтерпретація результатів спостережень.</p>	С
3.7	<p>Скарги клієнтів</p>	В
3.8	<p>Коригувальні та запобіжні дії</p>	В

3.9	Бенчмаркінг: 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": переваги та недоліки Ідентифікація джерел невизначеності Кількісний компонент невизначеності Перетворення до стандартних невизначеностей	<b>B</b>

	Кількісна сумарна невизначеність	
7.3	Розгляд базису вимірювань	<b>B</b>
7.4	Представлення результатів вимірювань і передбачуваної невизначеності	<b>B</b>
7.5	Інтерпретація результатів вимірювань Практичні наслідки мінливості результатів Можливі заходи по скороченню невизначеності	<b>B</b>
8	Контроль якості в лабораторіях	
8.1	Контроль якості вимірювань Інструменти і визначення	<b>C</b>
8.2	Реалізація заходів внутрішнього контролю якості Контрольні карти, повторні аналітичні порції Повторні випробування, бланки, і сліпі зразки	<b>C</b>
8.3	Використання довідкових матеріалів та аналітичних стандартів	<b>C</b>
8.4	Можливості управління різними аналітичними кроками: відбір проб, підготовка та обробка зразка, витяг і очищення	<b>B</b>
8.5.	Інструментальний аналіз: Придатність випробувань і калібрування обладнання, невизначеність, що виникає при калібруванні, мінімізація невизначеності, що виникає при калібруванні	<b>B</b>
8.6.	Міжлабораторних контроль якості вимірювань : схеми перевірки кваліфікації, дослідження внутрішніх порівнянь, спільні	<b>C</b>
8.7	Звітність про результати, округлення	<b>C</b>
9	<b>Калібрування і простежуваність</b>	
9.1	Концепція простежуваності Міжнародна система величин і одиниць (СИ) 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>B</b>
9,2	Простежуваність обладнання: калібрування, "історія" використання, довгострокова робота, придатність для використання	<b>B</b>
9.3	Простежуваність аналітичних методів: Вибір методу, розробка, валідація та верифікація	<b>B</b>
9.4	Простежуваність результатів і система QA Прийом та верифікація лабораторного зразка Документація лабораторної роботи	<b>B</b>
10	<b>Тестування кваліфікації</b>	
10.1.	Принцип роботи схем тестування кваліфікації Різні типи схем ТК Вибір відповідної схеми ТК Обробка даних в схемах ТК Критерії якості роботи Індивідуальна характеристика лабораторій	<b>B</b>
10.2.	Формулювання та впровадження коригувальних дій	<b>C</b>
11.	<b>Соціальні аспекти</b>	
11.1	Задоволеність персоналу	<b>A</b>

11.2	Загальні комунікації: Управління змінами . Діяльність лабораторій. Стиль управління / культура і фірмовий стиль .	<b>A</b>
11.3	Зовнішні комунікації Ефективні комунікації з а) постачальниками, підрядниками та субпідрядниками; б) клієнтами; в) контролюючими органами; г) іншими відповідними організаціями.	<b>B</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 i) безпека лабораторних робіт	<b>C</b>
12	<b>Законодавчі та регуляторні аспекти</b>	
12.1	Законодавство: Національне та міжнародне законодавство	<b>B</b>
12.2	Національне і міжнародне регулювання Акредитація та сертифікація.	<b>B</b>
12.3	Стандарти з менеджменту лабораторій	<b>C</b>
13	<b>Загальні положення</b>	
13.1	Сертифікаційні стандарти та керівництва ISO 19011; ISO / IEC 17025; ISO 9001, ISO 9004 і наступні проекти і дійсні версії	<b>B</b>
13.2	Акредитаційні стандарти	<b>A</b>
13.3	Основи аудиту	<b>B</b>
13.4	Психологічні аспекти	<b>A</b>
13.5	Сертифікація	<b>A</b>
14	<b>Планування і підготовка програм аудитів</b>	
14.1	Підготовка та управління програмою	<b>B</b>
14.2	Ролі та відповідальність аудиторів, тих кого аудують і замовників	<b>B</b>
14.3	Записи аудиту, план аудиту	<b>B</b>
14.4	Підготовка та використання запитальників (чек - аркушів)	<b>B</b>
14.5	Комбіновані аудити, спільні аудити	<b>A</b>
14.6	Аналіз і моніторинг програми аудиту	<b>B</b>
15	<b>Види діяльності в процесі аудиту</b>	
15.1	Ініціювання аудиту. Доцільність аудиту	<b>C</b>
15.2	Створення команди аудиту	<b>C</b>
15.3	Попередня нарада	<b>C</b>
15.4	Початковий аналіз документів	<b>C</b>
15.5	Планування аудиту на місці	<b>C</b>
15.6	Здійснення аудиту на місці	<b>C</b>

15.7	Техніка інтерв'ю	<b>В</b>
15.8	Комунікації з замовником і тих, кого аудують	<b>А</b>
15.9	Збір доказів	<b>С</b>
15.10	Документування зауважень аудиту	<b>С</b>
15.11	Невідповідності	<b>С</b>
15.12	Заключна нарада	<b>С</b>
15.13	Коригувальні дії	<b>С</b>
16	<b>Звітність</b>	
16.1	Підготовка звіту	<b>В</b>
16.2	Зміст звіту	<b>В</b>
16.3	Затвердження і поширення звіту	<b>В</b>
16.4	Збереження звітів / документів	<b>С</b>
16.5	Конфіденційність	<b>В</b>
17	<b>Наступні дії</b>	
17.1	Повторні аудити	<b>В</b>
17.2	Спостереження	<b>В</b>
17.3	Наступні коригувальні дії	<b>В</b>
18	<b>Кваліфікація аудиторів лабораторій</b>	
18.1	Освіта, навчання та реєстрація як аудиторів лабораторій	<b>А</b>
18.2	Освіта, навчання, досвід роботи і аудиторський досвід	<b>А</b>
18.3	Особисті якості	<b>А</b>
18.4	Області аудиторської компетентності	<b>А</b>
18.5	Підтримання кваліфікації, процес оцінки аудиторів	<b>А</b>