

**ДОДАТОК 63. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ФАХІВЦІВ ЗА
КВАЛІФІКАЦІЮ «ФАХІВЕЦЬ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ КОЛІСНИХ ТРАНСПОРТНИХ ЗАСОБІВ»
(ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17025:2017)**Ф-55-78
Додаток 63 до ДП ОСП-18**Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією
«Фахівець випробувальних лабораторій
колісних транспортних засобів»
(ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17025:2017)****Вимоги до освіти та практичного досвіду**

Кандидати в Фахівці випробувальних лабораторій колісних транспортних засобів (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 колісних транспортних засобів 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 колісних транспортних засобів 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 колісних транспортних засобів ОСП УАЯ повинні бути компетентні в лабораторній сфері колісних транспортних засобів, 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 колісних транспортних засобів 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

| | |
|----------|---|
| 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 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 |
| 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, "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 |
| 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 |

| | | |
|----------|---|----------|
| | Стандартизація, планування та звітність. | |
| 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 і OECD, 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, функціональних показників, якості, цикл Plan-Do-Check-Act. | В |
| 3.5 | Спостереження: Спостереження і запис помилок. | С |
| 3.6 | Інтерпретація: Інтерпретація результатів спостережень. | С |
| 3.7 | Скарги клієнтів | В |
| 3.8 | Коригувальні та запобіжні дії | В |

| | | |
|------|---|----------|
| 3.9 | Бенчмаркінг: 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 | B |

| | | |
|-------|---|----------|
| | Кількісна сумарна невизначеність | |
| 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 Різні типи схем ТК Вибір відповідної схеми ТК Обробка даних в схемах ТК Критерії якості роботи Індивідуальна характеристика лабораторій | B |
| 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: е) розробка та затвердження нових методів ф) хімічні речовини, обладнання та послуги г) лабораторні приміщення, розміщення обладнання , навколишнє середовище h) прибирання та санітарні програми j) транспортні та системи зберігання k) нормативні вимоги l) знання про небезпеки в лабораторії і відповідних заходи контролю m) 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 | B |
| 15 | Види діяльності в процесі аудиту | |
| 15.1 | Ініціювання аудиту. Доцільність аудиту | C |
| 15.2 | Створення команди аудиту | C |
| 15.3 | Попередня нарада | C |
| 15.4 | Початковий аналіз документів | C |
| 15.5 | Планування аудиту на місці | C |

| | | |
|-------|---|---|
| 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 нарада | 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 |