



ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ УКРАЇНСЬКОЇ АСОЦІАЦІЇ ЯКОСТІ
PERSONNEL CERTIFICATION BODY OF UKRAINIAN ASSOCIATION FOR QUALITY

**Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією
«Менеджер забезпечення якості лабораторій»
(ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17025:2017)**

Вимоги до освіти та практичного досвіду

Кандидати в Менеджери забезпечення якості 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 Менеджера забезпечення якості лабораторій ОСП УАЯ, кандидати повинні пройти відповідне практичне навчання на робочому місці і накопичити досвід строком **не менше двох років, в лабораторії та / або технічних областях, що включають діяльність лабораторії, що претендує на акредитацію.**

Особисті якості

Менеджери забезпечення якості 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

Менеджери забезпечення якості лабораторій ОСП УАЯ повинні бути компетентні в лабораторній сфері, техніках і методах менеджменту, включаючи:

- Принципи систем менеджменту
- Документована інформація в сфері 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

Менеджер забезпечення якості 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 години 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. Стандартизація, планування та звітність.	B
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.	C

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: Міжлабораторне порівняння Цілі і принципи професійного тестування.	В
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.	В
4.2	Оцінка ефективності навчання: забезпечення обізнаності про значимість і важливість діяльності персоналу записи про освіту, досвід, підготовки та підвищення кваліфікації.	В
4.3.	Робоче середовище	В
5	Забезпечення якості та документація в сфері якості	
5.1	Інструменти і визначення в галузі забезпечення якості та управління якістю.	В

5.2	Документація СМК : Ієрархія документації, Настанова з якості, Стандартні операційні процедури, Навчальні плани, посадові інструкції, форми, шаблони і опитувальники (чек - листи) .	С
5.3	Звітність та архівація . Обов'язки Безпека документації і записів Конфіденційність клієнтів	С
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 '	В
6.2	Робочі характеристики методу: Відповідність, специфічність, селективність, лінійність, правильність, достовірність, зміщення, точність, діапазон калібрування, LOD, LOQ чутливість, надійність.	В
6.3	Статистика , використовувана для валідації методу : Значимість тестування, аналіз відхилень	В
6.4.	Створення протоколу методу валідації Встановлення внутрішнього 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	В
7	Невизначеність вимірювань	
7.1	Типи помилок в аналітичних вимірах Загальні, випадкові і систематичні помилки	В
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 Кількісна сумарна невизначеність	В
7.3	Розгляд базису вимірювань	В
7.4	Представлення результатів вимірювань і передбачуваної невизначеності	В
7.5	Інтерпретація результатів вимірювань Практичні наслідки мінливості результатів Можливі заходи по скороченню невизначеності	В
8	Контроль якості в лабораторіях	
8.1	Контроль якості вимірювань Інструменти і визначення	С
8.2	Реалізація заходів внутрішнього контролю якості Контрольні карти, повторні аналітичні порції Повторні випробування, бланки, і сліпі зразки	С
8.3	Використання довідкових матеріалів та аналітичних стандартів	С
8.4	Можливості управління різними аналітичними кроками: відбір проб, підготовка та обробка зразка, витяг і очищення	В
8.5.	Інструментальний аналіз: Придатність випробувань і калібрування обладнання, невизначеність, що виникає при калібруванні, мінімізація невизначеності, що виникає при калібруванні	В
8.6.	Міжлабораторних контроль якості вимірювань : схеми перевірки кваліфікації, дослідження внутрішніх порівнянь, спільні	С

8.7	Звітність про результати, округлення	С
9	Калібрування і простежуваність	
9.1	Концепція простежуваності Міжнародна система величин і одиниць (СІ) Відстеження стандарту вимірювань Сертифікований еталонний матеріал (CRM) та довідкові матеріали (RM): термінологія, типи, виробництво і використання . Ієрархія аналітичних стандартів Вибір та використання аналітичних стандартів	В
9.2	Простежуваність обладнання: калібрування, "історія" використання, довгострокова робота, придатність для використання	В
9.3	Простежуваність аналітичних методів: Вибір методу, розробка, валідація та верифікація	В
9.4	Простежуваність результатів і система QA Прийом та верифікація лабораторного зразка Документація лабораторної роботи	В
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	В
10.2.	Формулювання та впровадження коригувальних дій	С
11.	Соціальні аспекти	
11.1	Задоволеність персоналу	А
11.2	Загальні комунікації: Управління змінами . Діяльність лабораторій. Стиль управління / культура і фірмовий стиль .	А
11.3	Зовнішні комунікації Ефективні комунікації з а) постачальниками, підрядниками та субпідрядниками; б) клієнтами; в) контролюючими органами; г) іншими відповідними організаціями.	В
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 і) безпека лабораторних робіт	С
12	Законодавчі та регуляторні аспекти	
12.1	Законодавство: Національне та міжнародне законодавство	В
12.2	Національне і міжнародне регулювання Акредитація та сертифікація.	В
12.3	Стандарти з менеджменту лабораторій	С
13	Загальні положення	
13.1	Сертифікаційні стандарти та керівництва ISO 19011; ISO / IEC 17025;	В

	ISO 9001, ISO 9004 і наступні проекти і дійсні версії	
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	C
15.7	Техніка інтерв'ю	B
15.8	Комунікації з замовником і тих, кого аудують	A
15.9	Збір доказів	C
15.10	Документування зауважень аудиту	C
15.11	Невідповідності	C
15.12	Заключна нарада	C
15.13	Коригувальні дії	C
16	Звітність	
16.1	Підготовка звіту	B
16.2	Зміст звіту	B
16.3	Затвердження і поширення звіту	B
16.4	Збереження звітів / документів	C
16.5	Конфіденційність	B
17	Наступні дії	
17.1	Повторні аудити	B
17.2	Спостереження	B
17.3	Наступні коригувальні дії	B
18	Кваліфікація аудиторів лабораторій	
18.1	Освіта, навчання та реєстрація як аудиторів лабораторій	A
18.2	Освіта, навчання, досвід роботи і аудиторський досвід	A
18.3	Особисті якості	A
18.4	Області аудиторської компетентності	A
18.5	Підтримання кваліфікації, процес оцінки аудиторів	A

Директор ОСП УАЯ



Кабаков Ю.Б.