



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

**Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією  
Аудитор систем управління якістю на основі ISO 13485 (ДСТУ  
EN ISO 13485:2015, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2016)**

**Особистісні характеристики**

Аудитор систем управління якістю на основі ISO 13485 (ДСТУ EN ISO 13485:2015, EN ISO 13485:2012, 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.

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

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

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 об'язків
- Приклади для наслідування

### Вимоги до спеціалізованої підготовки

Обсяг підготовки - 40 академічних годин.

<b>Код</b>	<b>A</b>	Розуміти і вміти пояснити
	<b>B</b>	На додаток до A, уміти вибирати відповідні методи і застосовувати їх
	<b>C</b>	На додаток до A і B, розробляти й інтегрувати відповідні методи й інтерпретувати результати

### Зміст спеціалізованої підготовки

<b>1</b>	<b>Системи менеджменту якості</b>	
<b>1.1</b>	Вимоги стандарту ISO 13485 в останній редакції.	<b>C</b>
<b>1.2</b>	Впровадження та супровід систем менеджменту якості (СМЯ) з урахуванням нормативних вимог і процесного підходу	<b>B</b>
<b>1.3</b>	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.	<b>A</b>
<b>1.4</b>	Методи для визначення ризиків та можливостей.	<b>B</b>
<b>1.5</b>	Методи і прийоми, пов'язані з системою менеджменту якості	<b>B</b>
<b>1.6</b>	Термінологія, принципи менеджменту якості та їх застосування	<b>B</b>
<b>1.7</b>	Технологія модерації. Загальне уявлення про процеси керування динамікою групової роботи	<b>B</b>
<b>1.8</b>	Теорії мотивації (наприклад, Маслоу, Херсберга та ін.)	<b>B</b>
<b>1.9</b>	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	<b>C</b>
<b>1.10</b>	Застосовні стандарти у відповідній галузі економіки	<b>B</b>
<b>2</b>	<b>Аудит</b>	
<b>2.1</b>	Стандарти ДСТУ ISO 19011:2012, ISO 19011:2011, ISO 19011:2018.	<b>C</b>
<b>2.2</b>	Класифікації аудитів (різні класифікації, цілі, відмінності, визначення)	<b>C</b>
<b>2.3</b>	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>B</b>

<b>2.4</b>	Принципи, порядок та методи аудиту (принципи аудиторської діяльності, управління програмами аудиту, управління аудитом, невідповідності);	<b>В</b>
<b>2.5</b>	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).	<b>С</b>
<b>2.6</b>	Особливості аудиту третьої сторони, стандарти ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2017, ISO/IEC 17021-1:2015, ISO/IEC TS 17021-3:2017.	<b>В</b>

**Вимоги до процесу оцінювання професійних характеристик**

<b>Загальні знання і навички</b>	Загальні знання і навички на рівні, який можна звичайно досягти, одержавши <b>вищу освіту</b> .
----------------------------------	---

<p><b>Спеціальні знання і навички</b></p>	<p>Компетентність для здійснення робіт з оцінки відповідності систем менеджменту якості вимогам стандартів ДСТУ EN ISO 13485:2015, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2016</p> <p>Спеціальні знання і навички можуть бути досягнуті шляхом:</p> <p><b>1. Спеціальної програми навчання з менеджменту якості.</b></p> <p><b><u>Зміст навчальної програми:</u></b> цілі і задачі навчання повинні охоплювати знання і навички визначені вище.</p> <p><b><u>Тривалість і методи:</u></b> 40 ак. годин (по 45 хв.). навчання в аудиторіях (або 24 години у випадку розширення галузей економіки, додаткове навчання за пунктами 1.9. та 1.10. спеціальної підготовки).</p> <p>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). 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"> <li>Ø Форма навчання підходить для цілей навчання.</li> <li>Ø Будь-яка форма навчання повинна бути зазначена в навчальному плані навчального закладу. Виконання навчального плану повинне бути документально підтверджено навчальною установою.</li> </ul> <p><b>2. Аудиторської практики</b></p> <p>Для першого уповноваження аудитор має відповідати наступним критеріям, які повинні бути продемонстровані під час аудитів під керівництвом та спостереженням:</p> <p>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 <b>в якості стажера як мінімум в чотирьох аудитах протягом щонайменше 20 днів</b> в погодженій програмі системи менеджменту якістю, 50% з яких повинні бути за вимогами ISO 13485; В доповнення до критерію а), керівники груп аудиторів повинні відповідати наступному:</p> <p>б) отримати досвід в ролі керівника групи аудиторів під спостереженням кваліфікованого керівника групи під час щонайменше трьох аудитів за вимогами ISO 13485.</p> <p>Головний аудитор (у команді аудиту) повинен бути сертифікований органом з сертифікації персоналу у відповідній галузі промисловості. Для розширення галузей економіки <b>необхідна участь у 10 аудитах у відповідній галузі економіки за участю технічного спеціаліста або продемонструвати досвід роботи у відповідному секторі економіки щонайменше 3 роки.</b></p>
---	---

**Вимоги до освіти та практичного досвіду**

Кандидати на одержання сертифіката за кваліфікацією «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:

- 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

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:

- 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;

У виключних випадках менший досвід чи досвід в інших галузях, крім тих, що зазначені вище, може розглядатися як відповідний якщо аудитор має права проведення робіт з сертифікації систем управління якістю в споріднених галузях додатково до базової кваліфікації необхідно мати:

- 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.

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.**

<p>Для додаткового визнання компетентності щодо проведення робіт з сертифікації систем управління якістю в галузях економіки, які не можуть вважатись спорідненими, необхідно мати:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- виробничий (професійний) досвід протягом 2-х років та участь у 4 аудитах в обраній галузі; або</li><li>- виробничий (професійний) досвід протягом більше ніж 2-х років та участь у 2 аудитах в обраній галузі; або</li><li>- статус аудитора з сертифікації відповідного виду продукції та участь у 1 аудиті в обраній галузі; або</li><li>- 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</li><li>- додаткова освіта та участь у 2 аудитах в обраній галузі; або</li><li>- захист дисертації у відповідній галузі, мінімум півроку виробничого (професійного) досвіду та участь у 2 аудитах;</li></ul> <p>Особистісні характеристики (поведінка, напрям думок) повинні відповідати, визначеним вище і бути продемонстровані шляхом підписання <b>Кодексу професійної поведінки</b>.</p>
--

Директор ОСП УАЯ



Ю.Б. Кабаков