

22. ДОДАТОК 14. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ФАХІВЦІВ ЗА КВАЛІФІКАЦІЄЮ «АУДИТОР СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ОСНОВІ ISO 13485» (ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT))Ф-55-51
Додаток 14 до ДП ОСП-18**Критерії оцінювання компетентності фахівців за кваліфікацією «Аудитор систем управління якістю на основі ISO 13485» (ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT))****Особистісні характеристики**

Аудитор систем управління якістю на основі ISO 13485 (ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)) 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 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

Аудитор має бути здатним:

- Добре розбиратися в людях
- Перейматися проблемами тих, хто проходить аудит
- Висловлювати, переконувати і аргументувати, орієнтуючи на переваги
- Спілкуватися на застосованій мові усно і письмово
- Залишатись витриманим та цілеспрямованим навіть у складних ситуаціях
- В достатній мірі посилається 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			
1.8	Теорії мотивації (наприклад, Маслоу, Херсберга та ін.)	B			
1.9	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	C			
1.10	Застосовні стандарти у відповідній галузі економіки	B			
2	Аудит				
2.1	Стандарти ДСТУ ISO 19011:2012, ISO 19011:2011, ISO 19011:2018.	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	B			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">ТОВ «ОСП УАЯ»</td> <td style="width: 33%;">ДП ОСП-18</td> <td style="width: 33%;">Редакція 4 від 03.03.2020</td> </tr> </table>			ТОВ «ОСП УАЯ»	ДП ОСП-18	Редакція 4 від 03.03.2020
ТОВ «ОСП УАЯ»	ДП ОСП-18	Редакція 4 від 03.03.2020			

	головного аудитора)	
2.4	Принципи, порядок та методи аудиту (принципи аудиторської діяльності, управління програмами аудиту, управління аудитом, невідповідності);	В
2.5	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).	С
2.6	Особливості аудиту третьої сторони, стандарти ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2017, ISO/IEC 17021-1:2015, ISO/IEC TS 17021-3:2017.	В
2.7	Вимоги документу «IAF MD 9:2017 Обов'язковий документ IAF Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485) Видання 3».	В

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, ISO 13485:2016</p> <p>Спеціальні знання і навички можуть бути досягнуті шляхом:</p> <p>1. Спеціальної програми навчання з менеджменту якості.</p> <p>Зміст навчальної програми: цілі і задачі навчання повинні охоплювати знання і навички визначені вище. Тривалість і методи: 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). 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. 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. <p>2. Аудиторської практики</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 в якості стажера як мінімум в чотирьох аудитах протягом щонайменше 20 днів в погодженій програмі системи менеджменту якістю, 50% з яких повинні бути за вимогами ISO</p>

	<p>13485; В доповнення до критерію а), керівники груп аудиторів повинні відповідати наступному: б) отримати досвід в ролі керівника групи аудиторів під спостереженням кваліфікованого керівника групи під час щонайменше трьох аудитів за вимогами ISO 13485. Головний аудитор (у команді аудиту) повинен бути сертифікований органом з сертифікації персоналу у відповідній галузі промисловості. Для розширення галузей економіки необхідна участь у 10 аудитах у відповідній галузі економіки за участю технічного спеціаліста або продемонструвати досвід роботи у відповідному секторі економіки щонайменше 3 роки.</p>	
<p>Вимоги до освіти та практичного досвіду</p>	<p>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; е) медицина; ж) фармацевтика; з) фізика чи біофізика; і) економічні та правові засади в проведенні менеджменту</p> <p>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.</p>	
<p>ТОВ «ОСП УАЯ»</p>	<p>ДП ОСП-18</p>	<p>Редакція 4 від 03.03.2020</p>

	<p>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>
	<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">- виробничий (професійний) досвід протягом 2-х років та участь у 4 аудитах в обраній галузі; або- виробничий (професійний) досвід протягом більше ніж 2-х років та участь у 2 аудитах в обраній галузі; або- статус аудитора з сертифікації відповідного виду продукції та участь у 1 аудиті в обраній галузі; або- 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- додаткова освіта та участь у 2 аудитах в обраній галузі; або- захист дисертації у відповідній галузі, мінімум півроку виробничого (професійного) досвіду та участь у 2 аудитах; <p>Особистісні характеристики (поведінка, напрям думок) повинні відповідати, визначеним вище і бути продемонстровані шляхом підписання Кодексу професійної поведінки.</p>