

СХЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ (ВИТЯГ)

ПР-3/42-15

1 Призначення та сфера застосування

Ця процедура є схемою сертифікації персоналу, яка містить критерії компетентності та інші вимоги для однієї категорії персоналу – аудиторів. Процедура містить розподіл критеріїв компетентності для аудиторів, які виконують подібні службові обов'язки та завдання.

Сферою сертифікації за цією схемою є сертифікація:

- аудиторів, які виконують аудит з метою сертифікації систем управління, в тому числі: аудиторів з сертифікації систем управління якістю, аудиторів з сертифікації систем екологічного управління, аудиторів з сертифікації систем управління гігієною та безпекою праці, аудиторів з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів; аудиторів з сертифікації систем енергетичного менеджменту, аудиторів з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів, а також головних аудиторів з усіх вищезазначених систем управління, які мають компетентність щодо керівництва групою аудиторів;

- аудиторів, які виконують аудит систем управління, під час оцінки відповідності продукції, вимогам технічних регламентів, згідно процедур, передбачених технічними регламентами за доречними стандартами, а саме: аудиторів з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів, а також головних аудиторів з оцінювання систем управління, які мають компетентність щодо керівництва групою аудиторів.

- аудиторів, які здійснюють оцінювання відповідності продукції або послуг вимогам технічних регламентів, у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах та з урахуванням вимог пов'язаних з технічним регламентом гармонізованих стандартів, які внесено до затвердженого переліку національних стандартів, а саме: аудиторів з оцінювання відповідності продукції або послуг у сфері дії технічних регламентів, а також головних аудиторів з оцінювання відповідності продукції або послуг у сфері дії технічних регламентів;

- аудиторів, які здійснюють добровільну оцінку відповідності у формі сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв на відповідність будь-яким заявленим вимогам, під час реалізації органом сертифікації схеми сертифікації згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17067 або згідно інших офіційних документів, які містять вказівки щодо схем сертифікації, а саме: аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, сфера сертифікації яких визначається за напрямками галузей економіки, які віднесено до певних видів продукції, послуг, процесів або атестації виробництв та пов'язаних кодів НАСЕ, КВЕД (додаток В) а також головних аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв згідно погодженої між органом сертифікації персоналу та заявником на сертифікацію сфери або галузі діяльності аудитора із наведенням відповідної продукції, послуг, процесів атестації виробництв.

Схема сертифікації персоналу містить критерії підтвердження компетентності та методи оцінювання для первинної сертифікації та сертифікації на наступний термін дії сертифіката, а також інформацію щодо методів наглу та критеріїв, а також критерії щодо розширення, скорочення або зміни сфери сертифікації, призупинення та скасування сертифікації.

Ця схема сертифікації персоналу застосовується у системі сертифікації, яку створює орган сертифікації персоналу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», який є власником цієї схеми сертифікації персоналу. Ця схема сертифікації персоналу застосовується у сфері акредитації органу та поза сферою акредитації органу.

Доведена відповідність за цією схемою є підставою для отримання особою сертифіката та внесення її до реєстру органу сертифікації персоналу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Інформація щодо схеми сертифікації персоналу, критерії підтвердження компетентності, порядок сертифікації персоналу, перелік та форми документів, які повинні бути додані до заявки, розміщується на сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», в мережі Інтернет, на сторінці науково-методичного центру сертифікації персоналу.

Орган сертифікації персоналу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» доводить до відома користувачів свої послуг всю необхідну інформацію щодо схеми сертифікації персоналу, порядку сертифікації персоналу, вимог до аудиторів, критеріїв підтвердження їх компетентності, переліку та змісту документів, які необхідно надати заявнику до органу сертифікації персоналу. Основним засобом доведення необхідної інформації до заявників є офіційний сайт органу сертифікації персоналу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Вимоги цієї процедури є обов'язковими при проведенні робіт з сертифікації персоналу згідно із сферою застосування.

5 ЗМІСТ СХЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

5.1 Загальні положення

5.1.1 Загальні положення

Наведена у цій процедурі схема сертифікації персоналу базується на доведенні наявності у особи необхідних знань і навичок (загальних та спеціальних або додаткових), які отримані завдяки освіті та спеціальній підготовці, досвіду роботи, досвіду проведення аудитів. Деякі загальні та спеціальні знання мають спільні елементи, які встановлені різними стандартами, які містять вимоги до компетентності персоналу.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 2

Таблиця 2

Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
1 Освіта (академічні вимоги до освіти)	Наявність вищої освіти.
2 Досвід (загальний досвід роботи та досвід роботи за обраною спеціальністю)	Чотирирічний загальний досвід роботи (цей досвід може бути отриманий на посаді за технічною, управлінською чи фаховою спеціальністю), у тому числі досвід, принаймні, дворічної практичної роботи у сфері систем управління. Примітка: Із загального досвіду роботи на підприємстві (організації) будь-якої форми власності на посаді за технічною, управлінською чи фаховою спеціальністю вираховується термін навчання у вищому навчальному закладі (повністю для денної форми та частково з урахуванням тривалості (кількості академічних годин) навчання для заочної форми), оскільки навчання не може бути віднесене до таких видів робіт, що виконуються на вищезазначених посадах.
3 Спеціальна підготовка (навчання, спеціальна аудиторська підготовка та перепідготовка, тощо)	Не менше 36 академічних годин Спеціальну аудиторську підготовку кандидатів (та перепідготовку аудиторів) проводять навчальні заклади у порядку, який передбачено законодавством України.
4 Перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів (стажування) (Досвід проведення аудиту або досвід практичної роботи в обраній галузі діяльності)	Участь не менше, ніж у 4-х аудитах протягом щонайменше 20 днів, серед яких щонайменше один аудит повинен бути первинним сертифікаційним та містити два етапи, передбачені п.9.3 ISO 17021, в ролі аудитора – стажиста під керівництвом та наглядом керівника групи з аудиту – сертифікованого аудитора з сертифікації систем управління якістю. Примітка: Аудити, окрім первинного сертифікаційного, можуть бути як сертифікаційними так і наглядовими, або спеціальними чи діагностичними. За другою спеціалізацією аудитора необхідна його участь не менше, ніж у 3-х аудитах протягом щонайменше 15 днів, серед яких щонайменше один аудит повинен бути первинним сертифікаційним та містити два етапи, передбачені п.9.3 ISO 17021, в ролі аудитора – стажиста під керівництвом та наглядом керівника групи з аудиту – сертифікованого аудитора з сертифікації систем управління якістю. Примітка: Аудити, окрім первинного сертифікаційного, можуть бути як сертифікаційними так і наглядовими, або спеціальними чи діагностичними. Головні аудитори з компетентністю керівника групи повинні мати досвід проведення аудиту в ролі керівника групи під наглядом сертифікованого головного аудитора під час принаймні трьох аудитів на відповідність вимогам конкретного стандарту на систему управління.
5 Особисті якості	Аудитори, які приймають участь у роботах з сертифікації стосовно будь-яких видів систем управління повинні мати такі особисті якості встановлені у додатку С ISO/IEC 17021-1:2015:

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ етичний, тобто справедливий, правдивий, ширший, чесний та розсудливий; ✓ відкритий, тобто готовий розглянути альтернативні ідеї або точки зору; ✓ дипломатичний, тобто тактовний у спілкуванні з людьми; ✓ комунікабельний, тобто ефективно взаємодіє з іншими людьми; ✓ спостережливий, тобто активно сприймає фізичне оточення та види діяльності; і) сприйнятливий, тобто інстинктивно сприймає і здатний зрозуміти ситуацію; ✓ різнобічний, тобто легко адаптується до різних ситуацій; ✓ наполегливий, тобто непохитний і цілеспрямований; ✓ рішучий, тобто робить своєчасні висновки на основі логічних міркувань та аналізу; ✓ самостійний, тобто діє та функціонує незалежно; ✓ професійний, тобто проявляє ввічливість, сумлінність і загальний діловий стиль поведінки на робочому місці; ✓ морально мужній, тобто готовий діяти відповідально і етично, навіть якщо ці дії можуть не завжди бути популярними і може іноді призвести до розбіжностей або до конфронтації; ✓ організований, тобто вміє ефективно управляти часом, визначати пріоритети, планувати та бути ефективним. <p>Визначення поведінки носить ситуативний характер, а слабкі сторони можуть проявлятися тільки в конкретному контексті. Органу з сертифікації слід вживати належні заходи щодо будь - яких виявлених слабких сторін, що негативно впливають на сертифікаційній діяльності.</p>
--	---

5.2. Критерії первинної сертифікації аудиторів з сертифікації систем управління якістю

5.2.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем управління якістю та головних аудиторів з сертифікації систем управління якістю з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 міжнародного стандарту ISO/IEC 17021-1:2015 та таблиці 1 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 2 цієї ПР.

5.2.2 Знання для аудиту та сертифікації систем управління якістю, які повинні мати аудитор з сертифікації систем управління якістю та головні аудитор з сертифікації систем управління якістю з компетентністю керівника групи з аудиту (додаткові спеціальні критерії).

Повинні відповідати наведеним у розділі 5, пункти з пункту 5.2. по пункт 5.6 включно ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 (ISO/IEC 17021-3:2013, IDT), ISO/IEC 17021-3:2017 .

Для доведення відповідності п.5.2.-п.5.6 ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 (ISO/IEC 17021-3:2013, IDT), ISO/IEC 17021-3:2017 застосовуються методи:

- ✓ аналізування записів, зокрема щодо освіти та спеціальної аудиторської підготовки,
- ✓ спостереження (наприклад перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів - стажування) за особою, яка виконує завдання;
- ✓ тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями.

5.2.3 Підтвердження професійної компетентності – засвідчення здатності аудитора проводити роботи з сертифікації систем управління якістю в певній галузі економіки

Для доведення відповідності за п.5.6 ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 (ISO/IEC 17021-3:2013, IDT) ОСП визначено сфери самостійної професійної діяльності – напрямку галузі економіки аудиторів з сертифікації систем управління якістю та екологічного управління та відповідність їх кодам NACE,КВЕД (додаток В), за яким проводить підтвердження професійної компетентності, тобто засвідчення здатності аудитора на проведення робіт з сертифікації систем управління якістю в певній галузі економіки без технічного експерта.

Підтвердження професійної компетентності ОСП полягає у забезпеченні впевненості в тому, що аудитор у змозі осягнути термінологію та технологічні аспекти виробництв продукції або послуг, для яких проводиться аудит системи управління якістю.

Підтвердження професійної компетентності аудиторів з сертифікації систем управління якістю проводиться за базовою кваліфікацією, яка визначається ОСП на підставі освіти та/або

професійного досвіду.

Примітка: Навчання в спеціалізованих навчальних закладах або професійний досвід не менше 4-х років є підставою для визначення базової кваліфікації (базової галузі економіки).

Професійна компетентність та закріплені галузі повинні документально підтверджуватись матеріалами особових справ аудиторів, що зберігаються в ОСП. Це можуть бути дипломи про відповідне навчання, свідоцтво про підвищення кваліфікації в певній галузі, дипломи про здобуття наукового ступеня, монографії, патенти, авторські свідоцтва та інші документи про освіту або набуття досвіду; сертифікати (посвідчення тощо) технічних експертів в певній галузі, трудові книжки, трудові угоди, контракти, довідки підприємств, організацій, установ про набуття професійного досвіду в певній галузі; звіти про участь в аудитах та будь-які інші документи щодо підтвердження професійної компетентності в певній галузі. Доказами професійної компетентності, що розглядаються ОСП, також можуть бути протоколи співбесід заявника з експертом в певній галузі, рецензії, відгуки експертів, результати письмових іспитів за відповідною тематикою тощо, що може свідчити, що заявник у достатній мірі орієнтується в галузевих правилах, нормах, процесах та термінології.

Результатом підтвердження професійної компетентності аудиторів з сертифікації систем управління якістю є наведення в сертифікаті аудитор певних галузей економіки. Інформація про закріплену за аудитором галузь економіки заноситься до реєстру сертифікованого персоналу.

Визначені ОСП галузі економіки наведено в додатку А та відповідають ЕА-галузям економіки. В таблиці додатку А латинськими літерами позначені споріднені галузі економіки.

5.2.4 Розширення сфери сертифікації – засвідчення здатності аудитора на проведення робіт з сертифікації систем управління якістю

Право на здійснення діяльності з сертифікації систем управління якістю в інших галузях економіки може бути надано при сертифікації на наступний термін дії сертифіката та у будь-який момент під час дії сертифіката (з видачею нового сертифіката на термін дії попереднього), якщо кваліфікація в цих галузях може бути доведена згідно з наступними критеріями ОСП.

Для галузей економіки, наведених в таблиці додатку А за номерами 11, 13, 21, 24 та 38 завжди вимагається наявність базової кваліфікації (відповідна освіта за дипломом);

Для здобуття права проведення робіт з сертифікації систем управління якістю в споріднених галузях додатково до *базової кваліфікації* необхідно мати:

- статус аудитора з сертифікації продукції або оцінювання відповідності продукції вимогам технічних регламентів;
- 2 аудити (сертифікаційні, наглядові або спеціальні);
- або
- 1 рік виробничого (професійного) досвіду;
- або
- 1 рік професійного досвіду як технічного експерта певної галузі (відомства) (мінімум 25 днів участі підтверджується документально)
- або
- додаткова освіта в навчальному закладі, який здійснює підвищення кваліфікації, загальним обсягом не менше 72 академічних годин;
- або
- захист дисертації у відповідній галузі
- або
- публікація монографії у відповідній галузі

Для додаткового визнання компетентності щодо проведення робіт з сертифікації систем управління якістю в галузях економіки, які не можуть вважатись спорідненими, необхідно мати:

- виробничий (професійний) досвід від 1 до 2-х років та участь у 4 аудитах;
- або
- виробничий (професійний) досвід понад 2-х років та участь у 2 аудитах;
- або
- 1 рік професійного досвіду як технічного експерта певної галузі (відомства) (мінімум 25 днів участі підтверджується документально) та участь у 2 аудитах;
- або

- додаткова освіта в спеціальному навчальному закладі та участь у 2 аудитах;
або
- захист дисертації у відповідній галузі та участь у 2 аудитах.

Розширення сфери діяльності аудитора в межах однієї галузі може бути доведено участю у двох аудитах систем управління будь-якого типу.

5.3 Критерії первинної сертифікації аудиторів з сертифікації систем екологічного управління

5.3.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем екологічного управління якістю та головних аудиторів з сертифікації систем екологічного управління з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 міжнародного стандарту ISO/IEC 17021-1:2015 та таблиці 1 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 2 цієї ПР.

5.3.2 Знання аудиту систем екологічного управління та сертифікації цих систем, які повинні мати аудитор з сертифікації систем екологічного управління та головні аудитор з сертифікації систем екологічного управління з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 5, пункти з пункту 5.1 по пункт 5.10 включно ДСТУ ISO/IEC TS 17021-2:2014 (ISO/IEC TS 17021-2:2014, IDT); ISO/IEC 17021-2:2016.

Для доведення відповідності п.5.1.-п.5.10 ДСТУ ISO/IEC TS 17021-2:2014 (ISO/IEC TS 17021-2:2014, IDT); ISO/IEC 17021-2:2016 застосовуються методи:

- ✓ аналізування записів, зокрема щодо освіти та спеціальної аудиторської підготовки,
- ✓ спостереження (наприклад перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів - стажування) за особою, яка виконує завдання;
- ✓ тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями;
- ✓ співбесіда під час іспиту з презентацією практичних завдань.

5.3.3 Знання для спеціальних аспектів, які повинні мати аудитор з сертифікації систем екологічного управління якістю та систем екологічного управління з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 6, пункти з пункту 6.1 по пункт 6.7 включно ДСТУ ISO/IEC TS 17021-2:2014 (ISO/IEC TS 17021-2:2014, IDT); ISO/IEC 17021-2:2016.

Для доведення відповідності п.6.1.-п.6.7 ДСТУ ISO/IEC TS 17021-2:2014 (ISO/IEC TS 17021-2:2014, IDT); ISO/IEC 17021-2:2016 застосовуються методи:

- ✓ аналізування записів, зокрема щодо наявності фахової освіти та інших доказів наявності відповідної професійної компетентності,
- ✓ зворотній зв'язок (наприклад отримання відгуків від колег з рівним статусом);
- ✓ структурована співбесіда за запитаннями, які передбачають надання відкритих відповідей із веденням записів.

5.4 Критерії первинної сертифікації аудиторів з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів

5.4.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів та головні аудитор з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 міжнародного стандарту ISO/IEC 17021-1:2015 та таблиці 1 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів необхідних знань та навичок наведені у таблиці 2 цієї ПР.

5.4.2 Додаткові загальні знання аудиту систем управління безпечністю харчових продуктів, які повинні мати аудитор з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів та головні аудитор з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів

харчових продуктів з компетентністю керівника групи з аудиту.

5.4.3 Критерії для визначення того, чи є необхідною технічна кваліфікація аудиторів для конкретної категорії та для оцінки компетентності аудитора в межах конкретної категорії

Аудитор може отримати підтвердження компетентності в технічній області, за категоріями, які визначені в додатку А до ISO/TS 22003 або ж таблиці 4 до цієї ПР

Таблиця 4

Кластер ^a	Категорія		Підкатегорія		Приклади діяльності, що охоплюється
Сільське господарство	А	Тваринництво	AI	Тваринництво з метою отримання м'яса/молока/яєць/меду	Розведення тварин (крім риби та морепродуктів) з метою виробництва м'яса, яєць, молока або меду. Вирощування, догляд, траперство та полювання (забій на місці полювання) Пов'язане з цим пакування ^b та зберігання
			AII	Розведення риби та морепродуктів	Розведення риби та морепродуктів з метою виробництва м'яса. Вирощування, траперство та рибальство (забій під час ловлі). Пов'язане з цим пакування ^b та зберігання.
	В	Рослинництво	VI	Рослинництво (крім зернових та бобових)	Вирощування або збирання рослин (крім зернових та бобових): садова продукція (фрукти, овочі, спеції, гриби тощо) та водорості для споживання. Пов'язане з цим пакування ^b та зберігання
			VII	Рослинництво (зернові та бобові)	Вирощування або збирання зернових та бобових для харчування. Пов'язане з цим пакування ^b та зберігання
			CI	Переробка швидкозсувної продукції тваринного походження	Виробництво продукції тваринного походження, охоплюючи рибу та морепродукти, м'ясо, яйця, молочні та рибні продукти.
			CII	Переробка швидкозсувної продукції рослинного походження	Виробництво продукції рослинного походження, охоплюючи фрукти та свіжі соки, овочі, зернові, горіхи та бобові.
Переробка харчових	С	Виробництво харчових продуктів	CIII	Переробка швидкозсувної продукції тваринного та рослинного походження (змішана продукція)	Виробництво продукції змішаного тваринного та рослинного походження, охоплюючи піцу, лазанью, сандвічі, галушки, готові до вживання страви.
продуктів та кормів			CIV	Переробка продукції, стабільної до навколишнього середовища (тривалого терміну зберігання)	Виробництво будь-якої харчової продукції, що зберігається або продається при температурі навколишнього середовища, охоплюючи консерви, печиво, закуски, олію, питну воду, напої, макаронні вироби, борошно, цукор, харчову сіль.
	D	Виробництво для тварин	DI	Виробництво кормів	Виробництво кормів з одиничного або змішаного джерел харчової продукції, призначених для тварин, з яких отримують харчові продукти.
			DI	Виробництво кормів для домашніх тварин	Виробництво кормів з одиничного або змішаного джерел харчової продукції, призначених для тварин, з яких не отримують харчові продукти.
Громадське харчування	E	Громадське харчування		Приготування, зберігання та, якщо це належно, доставка харчових продуктів для споживання на місці приготування або на віддаленій ділянці.	
Роздрібна торгівля, транспортування та зберігання	F	Розповсюдження	FI	Роздріб/опт	Надання споживачу готової харчової продукції (роздрібні торгові точки, магазини, оптовики).
			FII	Посередництво/торгівля харчовою продукцією	Купівля та продаж харчової продукції за власний рахунок або в якості агента. Відповідне пакування ⁰

	G	Надання послуг транспортування та зберігання	GI	Надання послуг транспортування та зберігання для швидкозсувних харчових продуктів та кормів	Приміщення для зберігання та транспорт для розповсюдження швидкозсувних харчових продуктів та кормів. Відповідне пакування ^o
			G II	Надання послуг транспортування та зберігання для стабільних до умов навколишнього середовища харчових продуктів та кормів	Приміщення для зберігання та транспорт для розповсюдження стабільних до умов навколишнього середовища харчових продуктів та кормів. Відповідне пакування ^o
Допоміжні послуги	H	Послуги			Надання послуг, пов'язаних з безпечним виробництвом харчових продуктів, охоплюючи забезпечення водою, боротьбу з шкідниками, послуги з прибирання, утилізацію відходів.
		I	Виробництво упаковки для харчових продуктів та пакувального матеріалу		Виробництво пакувального матеріалу для харчових продуктів.
		J	Виробництво обладнання		Виробництво та розробка обладнання для переробки харчової продукції та торгових автоматів.
Біохімічна продукція	K	Виробництво (біо)хімікатів			Виробництво харчових та кормових добавок, вітамінів, мінералів, біокультур, приправ, ферментів та технологічних добавок. Пестициди, ліки, добрива, засоби для очищення.
^a Кластери призначені до використання в сфері акредитації акредитованих органів з сертифікації та для органів з акредитації при проведенні спостережень за органами з сертифікації. ^b «Пов'язане з цим пакуванням» означає пакування без модифікації або переробки продукції. ^c «Відповідне пакування» означає пакування без модифікації або переробки продукції та без зміни основної					

Визначення категорії та підкатегорії повинні документально підтверджуватись матеріалами особових справ аудиторів, що зберігаються в ОСП. Це можуть бути дипломи про відповідне навчання, свідоцтво про підвищення кваліфікації в певній галузі, дипломи про здобуття наукового ступеня, монографії, патенти, авторські свідоцтва та інші документи про освіту або набуття досвіду; сертифікати (посвідчення тощо) технічних експертів в певній галузі, трудові книжки, трудові угоди, контракти, довідки підприємств, організацій, установ про набуття професійного досвіду в певній галузі; звіти про участь в аудитах та будь-які інші документи щодо підтвердження компетентності. Доказами, які розглядаються ОСП, також можуть бути протоколи співбесід заявника з експертом в певній галузі, рецензії, відгуки експертів, результати письмових іспитів за відповідною тематикою тощо, що може свідчити, що заявник у достатній мірі орієнтується в галузевих правилах, нормах, процесах та термінології.

Якщо аудитор бажає розширити сферу діяльності в рамках однієї категорії, то доказами набуття технічної компетентності може бути участь у 2-х аудитах системи НАССР відповідного виду продукції/послуг бажаної підкатегорії.

Якщо аудитор бажає розширити сферу діяльності в додаткових категоріях доказами набуття технічної компетентності може бути:

- навчання за тематикою, яка стосується певної підкатегорії, якщо обсяг навчання за темою, яка співпадає з назвою підкатегорії згідно таблиці 4, складає не менше 72 академічних годин, а зміст посвідчення про закінчення теоретичного курсу відповідає вимогам, які встановлені законодавством України;

Примітка: для категорій А,В,С обов'язковою вимогою для розширення сфери діяльності є наявність освіти, яка відповідає хоча б одній з під категорій харчового ланцюга в бажаній категорії.

- виробничий (професійний) досвід у відповідній галузі на посадах, пов'язаних з виробництвом, випробуваннями бажаного виду продукції/послуг (який відповідає відповідній підкатегорії) не менше 2-х років;

- виробничий (професійний) досвід у відповідній галузі на посадах, пов'язаних з виробництвом, випробуваннями бажаного виду продукції/послуг (який відповідає відповідній підкатегорії) від 1-го до 2-х років та участь у 2-х аудитах системи НАССР (який відповідає відповідній підкатегорії);

- доведена компетентність в сфері сертифікації харчової продукції (наявність сертифіката аудитора з сертифікації харчової продукції, продовольчої чи сільськогосподарської сировини) та участь у 2-х аудитах системи НАССР (який відповідає відповідній підкатегорії);

- доведена компетентність в сфері сертифікації інших систем управління із закріпленою галуззю економіки (назва якої відповідає бажаній підкатегорії), як сферою самостійної професійної компетентності (наявність сертифіката аудитора з сертифікації систем управління з закріпленою галуззю) та участь у 2-х аудитах системи НАССР (який відповідає відповідній підкатегорії).

Результатом визначення категорії та підкатегорії з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів є наведення відповідної інформації в сертифікаті аудитора. Інформація про закріплені за аудитором категорію та підкатегорію заноситься до реєстру сертифікованого персоналу.

5.5 Критерії первинної сертифікації аудиторів з сертифікації систем енергетичного менеджменту

5.5.1 Загальні знання та навички аудиторів з систем енергетичного менеджменту та головних аудиторів з систем енергетичного менеджменту з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 міжнародного стандарту ISO/IEC 17021-1:2015 та таблиці 1 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 2 цієї ПР.

5.5.2 Додаткові загальні знання аудиту систем енергетичного менеджменту, які повинні мати аудитор з систем енергетичного менеджменту та аудитор з сертифікації систем енергетичного менеджменту (СЕМ) з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 6 ДСТУ ISO 50003:2016 (ISO 50003:2014, IDT) та таблиці 5 цієї ПР.

Таблиця 5

Додаткові загальні знання аудитора з сертифікації систем енергетичного менеджменту та технічні навички щодо СЕМ	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок
Принципи систем енергетичного менеджменту	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Специфічна енергетична термінологія	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Основні енергетичні принципи	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Правові та інші вимоги, які стосуються енергетики	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Індикатори (показники) енергоефективності, базовий рівень енергоспоживання, відповідні змінні і постійні фактори	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Оцінка енергетичних характеристик та пов'язані з ними основні статистичні дані	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Загальні установки Приклад: парогенераторні установки, холодильні установки, моторні системи, технологічне тепло, тощо.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Заходи з підвищення рівня досягнутої (досяжної) енергетичної ефективності	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Технології поліпшення енергетичних характеристик [енергетичних параметрів]	Аналізування записів, зокрема звітів Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Загальні вимірювання та верифікація	Аналізування записів, зокрема звітів Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Вимірювання, моніторинг та аналіз енергетичних даних	Аналізування записів, зокрема звітів Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка

5.5.3 Критерії компетентності для технічних областей аудиторів з сертифікації систем енергетичного менеджменту

Аудиторам з сертифікації систем енергетичного менеджменту можуть бути закріплені технічні області, які повинні відповідати наведеним у розділі 6 п.6.3 ДСТУ ISO 50003:2016 (ISO 50003:2014, IDT) та таблиці 5 цієї ПР.

Критерії компетентності для технічних областей, описані в таблиці 6 (таблиця 2 до ДСТУ ISO 50003:2016 (ISO 50003:2014, IDT) повинні підтверджуватись матеріалами особових справ аудиторів, що зберігаються в ОСП. Це можуть бути дипломи про відповідне навчання, свідоцтво про підвищення кваліфікації в певній галузі, дипломи про здобуття наукового ступеня, монографії, патенти, авторські свідоцтва та інші документи про освіту або набуття досвіду; сертифікати (посвідчення тощо) технічних експертів в певній галузі, трудові книжки, трудові угоди, контракти, довідки підприємств, організацій, установ про набуття професійного досвіду в певній галузі; звіти про участь в аудитах та будь-які інші документи щодо підтвердження професійної компетентності в певній галузі. Доказами професійної компетентності, що розглядаються ОСП, також можуть бути протоколи співбесід заявника з експертом в певній галузі, рецензії, відгуки експертів, результати письмових іспитів за відповідною тематикою тощо, що може свідчити, що заявник у достатній мірі орієнтується в галузевих правилах, нормах, процесах та термінології.

Результатом закріплення технічних областей аудиторів з сертифікації систем енергетичного менеджменту є наведення в сертифікаті аудитора певних закріплених областей. Інформація про закріплену за аудитором технічну область заноситься до реєстру сертифікованого персоналу.

Таблиця 6

Технічна область	Опис	Приклади	Типове використання енергії
Промисловість – легка та середня	Виробничі потужності з виробництва споживчих проміжних продуктів або продуктів, орієнтованих на кінцевого користувача	<ul style="list-style-type: none"> • одяг, • побутова електроніка • побутова техніка, меблі • пластмаси • складання з готових вузлів • спеціалізовані хімреагенти • перероблення харчових продуктів • оброблення води та стічних вод 	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> • нагрівання для технологічних потреб (електрика, природний газ, вугілля або інше джерело) • машинний привод (насоси, вентилятори, стиснене повітря, підйомно-транспортні операції) • парогенераторні установки • градирні малої продуктивності • інші види використання процесів • використання енергії в будівлях (освітлення; опалення, вентиляція та кондиціонування; гаряча вода; переносні пристрої)
Промисловість - важка	Виробничі потужності, що потребують високої капіталізації та споживають велику кількість сировини та енергії	<ul style="list-style-type: none"> • хімреагенти • сталь, метали • нафтопереробна • суднобудування • целюлозно-паперові комбінати • промислове обладнання • напівпровідники • цемент і кераміка 	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> • нагрівання для технологічних потреб (електрика, природний газ, вугілля або інше джерело, сировина, проміжні продукти) • технологічне охолодження та заморожування • машинний привод (насоси, вентилятори, стиснене повітря, підйомно-транспортні операції) • турбіни, конденсатори • парогенераторні установки • градирні високої продуктивності • перевезення
Будівлі	Технічні засоби зі стандартними послугами для будівель комерційного призначення	<ul style="list-style-type: none"> • офіси • житлові приміщення • роздрібна торгівля • складські приміщення 	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> • переносні пристрої • нагрівання води • освітлення • системи опалення та охолодження, відповідні вентилятори

			<ul style="list-style-type: none"> • насосні установки
Комплекси будівель	Технічні засоби з функціями, що потребують спеціальних знань у зв'язку з багатоконпонентністю джерел енергії та їх використання	<ul style="list-style-type: none"> • заклади охорони здоров'я • лабораторії • інформаційні центри • учбові городки • військові та урядові містечка з інтегрованим енергопостачанням (районне опалення та охолодження) • муніципалітети 	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> • системи централізованого та районного тепlopостачання та охолодження • переносні пристрої • нагрівання води • освітлення • місцеве опалення, вентиляція та кондиціонування • стиснене повітря, вантажно-розвантажувальні пристрої • вантажопідйомники / ліфти
Транспорт	Системи або засоби для перевезення людей або товарів / вантажів	<ul style="list-style-type: none"> • пасажирські перевезення (автотранспорт, поїзди, кораблі, літаки) • муніципалітети • вантажоперевезення • флоти • залізничне сполучення • круїзні лінії • авіалінії, авіаперевезення 	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> • мобільне використання енергії • опалення, вентиляція та кондиціонування • освітлення • переносні пристрої • підйомно-транспортні операції • джерела (мазут, електрика, вугілля, тощо)
Гірництво	Видобування сировини відкритим способом, під землею та під водою і її транспортування	<ul style="list-style-type: none"> • сортування сировини • гідрометалургія • плавлення та очищення • буріння щодо нафти і газу • газопроводи та нафтопроводи 	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> • видобування • транспортування на (навантажувальні пристрої, вантажівки, транспортери) • машинний привод (відкачування води, вентиляції, турбіни, вентилятори) • підготовка матеріалів (дроблення, подрібнення, сортування) • парогенераторні установки, градирні
Сільське господарство	Худоба, насіння або продукція рослинництва	<ul style="list-style-type: none"> • фермерство • насінництво • транспортування матеріалів • тваринництво 	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> • добування • джерела (мазут, електроенергія, природний газ, вугілля і т.д.) • поновлювані джерела енергії (біомаса, сонячна, геотермальна, тощо) • транспорт • двигуни • приводи (насоси, вентилятори, підйомно-транспортні операції) • насоси • водопідготовка • сушарки
Енергопостачання	Виробництво енергії (ядерна, ТЕЦ, електрика, поновлювані джерела, тощо) та її транспортування (передавання і розподілення)	енергетика (вугілля, нафта, природний газ, поновлювані джерела, ТЕЦ, комбінований цикл комплексної газифікації, тощо)	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> • перетворення сировини • установки передавання та розподілення • спалювання • парогенераторні установки • градирні

5.6 Критерії первинної сертифікації аудиторів з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів

5.6.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем управління якістю з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів та головних аудиторів з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 міжнародного стандарту ISO/IEC 17021-1:2015 та таблиці 1 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів необхідних знань та навичок наведені у таблиці 7 цієї ПР.

Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
<p>1 Освіта (академічні вимоги до освіти)</p>	<p>Наявність рівню знань, який відповідає вищій освіті, або еквівалентний досвід роботи у одній або декількох таких професійних сферах:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) біологія або мікробіологія; b) хімія або біохімія; c) комп'ютерні й програмні технології; d) електрика, електроніка, механіка або біоінженерія; e) фізіологія людини; f) медицина; g) фармація; h) фізика або біофізика. <p>Примітка: Кількість років професійного досвіду повинна перевищувати строки отримання вищої освіти.</p> <p>Із загального досвіду роботи на підприємстві (організації) будь-якої форми власності на посаді за технічною, управлінською чи фаховою спеціальністю вираховується термін навчання у <u>вищому</u> навчальному закладі (повністю для денної форми та частково з урахуванням тривалості (кількості академічних годин) навчання для заочної форми), оскільки навчання не може бути віднесене до таких видів робіт, що виконуються на вищезазначених посадах.</p>
<p>2 Досвід (загальний досвід роботи та досвід роботи за обраною спеціальністю)</p>	<p>Щонайменше чотирирічний загальний досвід роботи (цей досвід може бути отриманий на посаді за технічною, управлінською чи фаховою спеціальністю) за основним місцем роботи в галузі промисловості, що належить до виробництва медичних виробів, охоплюючи принаймні два роки стажу на одному, або більше місць із наведених нижче:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) тісно пов'язаних із медичними виробами в галузях промисловості та на посадах, пов'язаних із дослідженням та розробкою, виробництвом медичних виробів; b) пов'язаних із застосуванням технології медичних виробів і їх використанням під час надання медичних послуг для пацієнтів; c) пов'язаних з випробуванням виробів для встановлення їх відповідності вимогам відповідних національних та міжнародних стандартів; d) пов'язаних з експлуатаційними випробуваннями, оцінкою характеристик або клінічними випробуваннями медичних виробів. e) пов'язаних із розробкою, запровадженням та підтриманням системи управління за вимогами ISO 13485.
<p>3 Досвід роботи за обраною спеціальністю, який вважається рівноцінним</p>	<p>Як виняток, менший стаж роботи або стаж роботи в інших галузях, крім зазначених вище, також може розглядатись як такий, що відповідає вимогам цієї схеми сертифікації.</p> <p>В межах цієї схеми сертифікації рівноцінним вважається досвід отриманий за основним місцем роботи в галузі промисловості, що належить до виробництва лікарських засобів, охоплюючи принаймні два роки стажу на одному, або більше місць із наведених нижче:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) тісно пов'язаних із лікарськими засобами в галузях промисловості та на посадах пов'язаних із їх дослідженням та розробкою, виробництвом та контролем безпечності; b) пов'язаних із застосуванням технології виробництва лікарських засобів і їх використанням під час надання медичних послуг для пацієнтів; c) пов'язаних з усіма видами випробувань та контролю лікарських засобів для встановлення їх відповідності вимогам відповідних національних та міжнародних стандартів; d) пов'язаних із випробуваннями лікарських засобів, оцінкою характеристик або їх клінічними та доклінічними дослідженнями; e) пов'язаних із розробкою, запровадженням та підтриманням системи управління виробництва лікарських засобів за вимогами GMP , <p>Рівноцінним вважається також досвід отриманий за основним місцем роботи в галузі промисловості, яка належить до виробництва електротехнічних та електричних виробів, охоплюючи принаймні два роки стажу в одному, або більше місць із наведених нижче:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) тісно пов'язаних із дослідженням та розробкою, виробництвом електротехнічних та електричних виробів; b) пов'язаних із застосуванням технології виробництва електротехнічних та електричних виробів; c) пов'язаних з випробуваннями електротехнічних та електричних виробів для встановлення їх відповідності вимогам відповідних національних та міжнародних стандартів. <p>Рівноцінним вважається також досвід отриманий за основним місцем</p>

	роботи в галузі промисловості, що належить до оцінювання відповідності медичних виробів, лікарських засобів, електротехнічних та електричних виробів вимогам доречних технічних регламентів та стандартів, які складають доказову базу, якщо таке оцінювання здійснюється за основним місцем роботи та є однією з основних функцій фахівця і включає, згідно процедур оцінювання, експертизу технічного файлу, який стосується конкретного виробу.
4 Спеціальна підготовка (навчання, спеціальна аудиторська підготовка та перепідготовка, тощо)	Не менше 36 академічних годин. Спеціальну аудиторську підготовку кандидатів (та перепідготовку аудиторів) проводять навчальні заклади у порядку, який передбачено законодавством України.
5 Перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів (стажування) (Досвід проведення аудиту або досвід практичної роботи в обраній галузі діяльності)	Наявність досвіду, який стосується повного процесу проведення аудиту системи управління якістю щодо медичних виробів, охоплюючи аналіз документації і управління ризиками щодо медичних виробів, проведення аудиту і звітування про проведення аудиту. Цей досвід аудитор може набути участю в якості стажиста принаймні у 4-х аудитах протягом щонайменше 20 днів, серед яких 50 % відсотків повинні стосуватись вимог ISO 13485, а решта систем управління якістю. Примітка: Аудити, окрім первинного сертифікаційного, можуть бути як сертифікаційними так і наглядовими, або спеціальними. Головні аудитори з компетентністю керівника групи повинні мати досвід проведення аудиту в ролі керівника групи під наглядом сертифікованого головного аудитора під час принаймні трьох аудитів на відповідність вимогам конкретного стандарту на систему управління.
6 Особисті якості	Аудитори, які приймають участь у роботах з сертифікації стосовно будь-яких видів систем управління повинні мати такі особисті якості встановлені у додатку С ISO/IEC 17021-1:2015: <ul style="list-style-type: none"> ✓ етичний, тобто справедливий, правдивий, щирий, чесний та розсудливий; ✓ відкритий, тобто готовий розглянути альтернативні ідеї або точки зору; ✓ дипломатичний, тобто тактовний у спілкуванні з людьми; ✓ комунікабельний, тобто ефективно взаємодіє з іншими людьми; ✓ спостережливий, тобто активно сприймає фізичне оточення та види діяльності; і) сприйнятливий, тобто інстинктивно сприймає і здатний зрозуміти ситуацію; ✓ різнобічний, тобто легко адаптується до різних ситуацій; ✓ наполегливий, тобто непохитний і цілеспрямований; ✓ рішучий, тобто робить своєчасні висновки на основі логічних міркувань та аналізу; ✓ самостійний, тобто діє та функціонує незалежно; ✓ професійний, тобто проявляє ввічливість, сумлінність і загальний діловий стиль поведінки на робочому місці; ✓ морально мужній, тобто готовий діяти відповідально і етично, навіть якщо ці дії можуть не завжди бути популярними і може іноді призвести до розбіжностей або до конфронтації; ✓ організований, тобто вмیه ефективно управляти часом, визначати пріоритети, планувати та бути ефективним. Визначення поведінки носить ситуативний характер, а слабкі сторони можуть проявлятися тільки в конкретному контексті. Органу з сертифікації слід вживати належні заходи щодо будь-яких виявлених слабких сторін, що негативно впливають на сертифікаційній діяльності.

5.6.2 Знання для аудиту та сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів, які повинні мати аудитори та головних аудиторів з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 5, пункт 5.2. ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 (ISO/IEC 17021-3:2013, IDT).

Для доведення відповідності п.5.2 ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 (ISO/IEC 17021-3:2013, IDT) застосовуються методи:

- ✓ аналізування записів, зокрема щодо освіти та спеціальної аудиторської підготовки,
- ✓ спостереження (наприклад перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів - стажування) за особою, яка виконує завдання;
- ✓ тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями.

5.6.4 Критерії для визначення технічної компетентності аудиторів з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів.

Критерії застосовуються для закріплення технічних галузей згідно додатку А IAF MD 9 (таблиці з А 1.1 по А.1.6).

Визначення технічної галузі повинно документально підтверджуватись матеріалами особових справ аудиторів, що зберігаються в ОСП. Це можуть бути дипломи про відповідне навчання, свідоцтво про підвищення кваліфікації в певній галузі, дипломи про здобуття наукового ступеня, монографії, патенти, авторські свідоцтва та інші документи про освіту або набуття досвіду; сертифікати (посвідчення тощо) технічних експертів в певній галузі, трудові книжки, трудові угоди, контракти, довідки підприємств, організацій, установ про набуття професійного досвіду в певній галузі; звіти про участь в аудитах та будь-які інші документи щодо підтвердження компетентності. Доказами, які розглядаються ОСП, також можуть бути протоколи співбесід заявника з експертом в певній галузі, рецензії, відгуки експертів, результати письмових іспитів за відповідною тематикою тощо, що може свідчити, що заявник у достатній мірі орієнтується в галузевих правилах, нормах, процесах та термінології.

Доказом для закріплення додаткових технічних галузей може бути навчання за тематикою, яка стосується певної технічної галузі, якщо обсяг навчання за темою, яка співпадає з назвою технічної галузі, складає не менше 72 академічних годин, а зміст посвідчення про закінчення теоретичного курсу відповідає вимогам, які встановлені законодавством України.

Результатом визначення технічної галузі під час сертифікації аудитора з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів є наведення відповідної інформації в сертифікаті аудитора. Інформація про закріплені за аудитором технічні галузі заноситься до реєстру сертифікованого персоналу.

Для розширення сфери діяльності - закріплення інших технічних галузей доказами набуття технічної компетентності може бути доведений (трудова книжка, трудові угоди, довідки та інш.) досвід роботи за обраною спеціалізацією або рівноцінний досвід та доведена участь щонайменше у 4-х аудитах обраного виду продукції.

5.7 Критерії первинної сертифікації аудиторів з сертифікації систем управління гігієною та безпекою праці

5.7.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем управління гігієною та безпекою праці та головних аудиторів з сертифікації систем управління гігієною та безпекою праці з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 міжнародного стандарту ISO/IEC 17021-1:2015 та таблиці 1 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 2 цієї ПР.

5.8 Критерії первинної сертифікації аудиторів з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів

5.8.1 Загальні знання та навички аудиторів з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів та головних аудиторів з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів з компетентністю керівника групи з аудиту.

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 міжнародного стандарту ISO/IEC 17021-1:2015 та таблиці 1 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 2 цієї ПР.

5.8.2 Знання для аудиту систем управління, які повинні мати аудитор з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів та головних аудиторів з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів з компетентністю керівника групи з аудиту (додаткові спеціальні критерії).

Повинні відповідати наведеним у розділі 5, пункти з пункту 5.2. по пункт 5.6 включно ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 (ISO/IEC 17021-3:2013, IDT), ISO/IEC 17021-3:2017.

Для доведення відповідності п.5.2.-п.5.6 Д ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 (ISO/IEC 17021-3:2013, IDT), ISO/IEC 17021-3:2017 застосовуються методи:

- ✓ аналізування записів, зокрема щодо освіти та спеціальної аудиторської підготовки,
- ✓ спостереження (наприклад перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів - стажування) за особою, яка виконує завдання;
- ✓ тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями.

Аудитори з оцінювання відповідності систем управління у сфері технічних регламентів щодо медичних та подібних виробів повинні мати загальні та спеціальні знання та навички, наведені в п 5.6 цієї ПР.

5.8.3 Додаткові знання, які повинні мати аудитори з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів та головні аудиторів з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів з компетентністю керівника групи з аудиту (додаткові спеціальні критерії).

Аудитори з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів та головні аудиторів з оцінювання систем управління в сфері дії технічних регламентів з компетентністю керівника групи з аудиту повинні пройти додаткову теоретичну підготовку, окрім зазначеної в таблиці 2 цієї ПР щодо опанування конкретного Технічного регламенту та процедур оцінки відповідності, які містить цей регламент та мати знання щодо цього Технічного регламенту та гармонізованих стандартів, які складають доказову базу відповідності конкретної продукції вимогам технічних регламентів.

5.9 Критерії первинної сертифікації аудиторів та головних аудиторів з оцінювання відповідності продукції в сфері дії технічних регламентів.

Варіативні передумови доведення наявності у аудиторів та головних аудиторів з оцінювання відповідності продукції в сфері дії технічних регламентів процесів необхідних знань та навичок наведені у таблиці 10

Таблиця 10

№№ з/п	Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
	2	3
1	Освіта	Кандидат повинен мати закінчену вищу освіту та довести професійну компетентність в обраному виді діяльності. Доказами наявності професійної компетентності, які свідчать, що кандидат у достатній мірі орієнтується в можуть бути: - дипломи про відповідне навчання; - трудовий стаж в обраному виді діяльності щонайменше 4 роки на відповідних посадах; - свідоцтва про підвищення кваліфікації певній галузі знань; - сертифікати або посвідчення технічних експертів в певній галузі; - копії трудових угод, книжок, контрактів, довідки організацій про набуття професійного досвіду - дипломи про здобуття наукового ступеня.
2.	Загальний досвід роботи	Наявність чотирирічного загального стажу роботи (повний робочий день) на підприємстві (організації) будь-якої форми власності і на будь-якій посаді, без врахування загального стажу за період навчання у вищому навчальному закладі (повністю для денної форми та частково з урахуванням тривалості (кількості академічних годин) навчання для заочної форми), оскільки навчання не може бути віднесене до таких видів робіт, як розробка, виробництво, технологія, управління, надання послуг, проведення випробувань
3.	Досвід роботи у сфері оцінювання відповідності	Кандидат повинен мати стаж, принаймні, дворічної практичної роботи у сфері оцінювання відповідності.
4.	Досвід проведення робіт з оцінювання відповідності (стажування)	Досвід проведення робіт з оцінювання відповідності набувається шляхом стажування кандидатів за одним з двох варіантів, в залежності від заявленої галузі сертифікування: 1.Кандидат повинен пройти стажування, яке передбачає участь, щонайменше у трьох роботах з оцінювання відповідності продукції за за будь-якими процедурами оцінювання відповідності*, передбаченими конкретними технічними регламентами, якщо ці процедури не передбачають оцінювання відповідності системи управління. 2. Кандидат повинен пройти стажування щонайменше у чотирьох роботах з оцінювання відповідності системи управління* якістю за конкретним технічним регламентом або аудитах (оцінюваннях) систем управління відповідного виду продукції, серед яких щонайменше одна робота повинна бути оцінюванням відповідності продукції за процедурами, які передбачають оцінювання відповідності системи управління якістю за конкретним технічним регламентом. Загальна тривалість аудитів має складати щонайменше 20 днів, серед яких щонайменше один аудит повинен містити два етапи, передбачені п.9.3 ISO 17021, в ролі аудитора – стажиста під керівництвом та наглядом керівника групи з аудиту – сертифікованого аудитора з оцінювання відповідності систем

		<p>управління або сертифікації систем управління якістю.</p> <p>* Свою компетентність щодо оволодіння знаннями щодо інших процедур підтвердження відповідності заявник доводить під час проходження аудиторської підготовки, екзаменації в органі сертифікації персоналу, співбесіди.</p> <p>Примітка 1: якщо процедури оцінки відповідності стосуються оцінювання систем управління у сфері дії технічних регламентів кандидат може пройти стажування після проходження спеціальної аудиторської підготовки по системах управління.</p> <p>Примітка 2 перелік Технічні регламентов наведено у розділі 2 цієї ПР.</p>
5	Спеціальна аудиторська підготовка	Кандидат повинен пройти теоретичну підготовку, як передумову для набуття їм необхідної компетентності в галузі оцінювання відповідності і набути знання стосовно процедур оцінювання відповідності та гармонізованих стандартів, відповідність яким складає доказову базу відповідності конкретної продукції вимогам технічного регламенту.
6	Особисті якості	<p>Кандидат повинен бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> - етичним, тобто справедливим, правдивим, щирим, відвертим та ввічливим; - неупередженим, тобто готовим до розгляду альтернативних ідей або точок зору; - дипломатичним, тобто тактовним у ставленні до людей; - спостережливим, тобто активно знайомитися з навколишнім оточенням і видами діяльності; - сприйнятливим, тобто інстинктивно відчувати ситуації і бути здатним розуміти їх; - різнобічним, тобто здатним легко адаптуватися до різних ситуацій; - наполегливим, цілеспрямованим; - рішучим, тобто своєчасно робити висновки на основі логічного мислення та аналізування; - впевненим у собі, тобто діяти та працювати незалежно під час співпраці з іншими фахівцями; - витриманим, здатним до аналізу та до об'єктивної оцінки; - зосередженим, спостережливим, принциповим, доброзичливим та пунктуальним; - здатним слухати співбесідника.

Для доведення відповідності за п.1.-п.6 таблиці 10 застосовуються такі методи:

- ✓ аналізування записів, зокрема щодо освіти та спеціальної аудиторської підготовки,
- ✓ спостереження (наприклад перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час стажування або спостереження за наявністю особистих якостей) за особою, яка виконує завдання.

Аудитори з оцінювання відповідності продукції у сфері технічних регламентів щодо медичних та подібних виробів повинні мати загальні та спеціальні знання та навички, наведені в п 5.6 цієї ПР.

5.10 Критерії первинної сертифікації аудиторів та головних аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв.

Варіативні передумови доведення наявності у аудиторів та головних аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв необхідних знань та навичок наведені у таблиці 13

Таблиця 13

№.№ з/п	Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
	2	3
1	Освіта	<p>Кандидат повинен мати закінчену вищу освіту та довести професійну компетентність в обраному виді діяльності.</p> <p>Доказами наявності професійної компетентності, які свідчать, що кандидат у достатній мірі орієнтується в можуть бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дипломи про відповідне навчання; - трудовий стаж в обраному виді діяльності щонайменше 4 роки на відповідних посадах; - свідоцтва про підвищення кваліфікації певній галузі знань; - сертифікати або посвідчення технічних експертів в певній галузі; - копії трудових угод, книжок, контрактів, довідки організацій про набуття професійного досвіду - дипломи про здобуття наукового ступеня.
2.	Загальний досвід	Наявність чотирирічного загального стажу роботи (повний робочий день) на

	роботи	підприємстві (організації) будь-якої форми власності і на будь-якій посаді, без врахування загального стажу за період навчання у вищому навчальному закладі (повністю для денної форми та частково з урахуванням тривалості (кількості академічних годин) навчання для заочної форми), оскільки навчання не може бути віднесене до таких видів робіт, як розробка, виробництво, технологія, управління, надання послуг, проведення випробувань
3.	Досвід роботи у сфері оцінювання відповідності	Кандидат повинен мати стаж, принаймні, дворічної практичної роботи у сфері оцінювання відповідності (включаючи сертифікацію).
4.	Спеціальна аудиторська підготовка	Кандидат повинен пройти теоретичну підготовку, як передумову для набуття їм необхідної компетентності в галузі оцінювання відповідності і набути знання стосовно процедур сертифікації продукції, послуг, процесів за відповідними схемами сертифікації.
5	Досвід проведення робіт з оцінювання відповідності (стажування)	Після проходження спеціальної аудиторської підготовки кандидат повинен пройти стажування, яке передбачає участь, щонайменше у трьох роботах з сертифікації продукції, послуг, процесів за відповідними схемами сертифікації, які передбачають участь аудитора.
6	Особисті якості	Кандидат повинен бути: - етичним, тобто справедливим, правдивим, щирим, відвертим та ввічливим; - неупередженим, тобто готовим до розгляду альтернативних ідей або точок зору; - дипломатичним, тобто тактовним у ставленні до людей; - спостережливим, тобто активно знайомитися з навколишнім оточенням і видами діяльності; - сприйнятливим, тобто інстинктивно відчувати ситуації і бути здатним розуміти їх; - різнобічним, тобто здатним легко адаптуватися до різних ситуацій; - наполегливим, цілеспрямованим; - рішучим, тобто своєчасно робити висновки на основі логічного мислення та аналізування; - впевненим у собі, тобто діяти та працювати незалежно під час співпраці з іншими фахівцями; - витриманим, здатним до аналізу та до об'єктивної оцінки; - зосередженим, спостережливим, принциповим, доброзичливим та пунктуальним; - здатним слухати співбесідника.

ОСП використовує класифікацію продукції та послуг (додаток А) при визначенні спеціалізації аудиторів та головних аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв.

Для доведення відповідності за п.1-п.6 таблиці 13 застосовуються такі методи:

- ✓ аналізування записів, зокрема щодо освіти та спеціальної аудиторської підготовки,
- ✓ спостереження (наприклад перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час стажування або спостереження за наявністю особистих якостей) за особою, яка виконує завдання.

5.11 Підтримування необхідного рівня компетентності і постійне підвищення кваліфікації.

Для підтримування статусу аудиторів та головних аудиторів з сертифікації систем управління, з оцінювання відповідності систем управління та продукції в сфері дії технічних регламентів (збереження сертифікації), а також з сертифікації продукції, послуг, процесів аудитор повинен постійно підвищувати свою кваліфікацію.

Постійний професійний розвиток та постійне підвищення кваліфікації спрямоване на підтримування та поліпшування знань, вмінь та особистих якостей. Цього можна досягти низкою способів, наприклад набуттям додаткового досвіду роботи, підготуванням, приватного навчання, тренінгу, участі у нарадах, семінарах та конференціях або в інших відповідних заходах, включаючи внутрішнє навчання.

Протягом терміну дії сертифіката аудиторам необхідно довести постійне підвищення кваліфікації шляхом надання до ОСП доказів цієї діяльності.

Аудитор принаймні повинен:

- взяти участь у теоретичному курсі перепідготовки аудиторів з метою підтвердження

компетентності на наступний термін дії сертифіката аудитора та надати до ОСП копію посвідчення про опанування такого курсу навчання;

Аудитор має право не проходити перепідготовку з метою підтвердження компетентності на наступний термін дії сертифіката якщо протягом терміну дії сертифіката:

- отримано вищу освіту за спеціальністю «Стандартизація, сертифікація, якість» або за іншими спорідненими спеціальностями;

або

- захищено дисертацію за спеціальністю «Стандартизація, сертифікація, якість» або за іншими спорідненими спеціальностями;

або

- опубліковано монографію за відповідним напрямком;

або

- аудитор став учасником розробки 3-х національних стандартів або документів, рівня національних стандартів або документів галузевих професійних міжнародних організацій;

або

- аудитор став членом робочої групи з розробки технічного регламенту у відповідній галузі, або проекту іншого нормативно-правового акту в сфері оцінки відповідності;

або

- аудитор є викладачем, тренером або коучем навчальної програми відповідного напрямку;

або

- аудитор є автором та розробником навчальної програми відповідного напрямку;

або

- аудитор керував виконанням захищеної дипломної роботи відповідного напрямку;

або

- аудитор став учасником тренінгів, спеціалізованих нарад, семінарів, конференцій або інших заходів, включаючи внутрішнє навчання, якщо зміст, терміни та документальне оформлення зазначених заходів задовольняє вимогам цієї Схеми сертифікації персоналу і вимогам чинного законодавства України в сфері професійного навчання та підвищення кваліфікації персоналу.

Для доведення відповідності внутрішньої системи навчання встановленим вимогам органом сертифікації персоналу розглядаються такі документи організації, в штаті яких працює аудитор:

- доказами належного планування внутрішнього навчання є робочий навчальний план або робоча навчальна програма, навчальний план або навчальна програма, план або тематичний план, програма, графік або план-графік, розклад підготовки чи перепідготовки, або ж підвищення кваліфікації, які повинні щонайменше містити перелік тем навчання, із зазначенням кількості годин, відведених на їх вивчення, ідентифікацію осіб, які будуть викладати теми, види або форми теоретичної та практичної підготовки (лекція, семінар, консультації тощо);

Примітка: плани індивідуальної підготовки та заходи із самостійного засвоєння, як програми підготовки розглядаються виключно як частина системи планування внутрішнього навчання і не можуть бути прийняті як самостійні докази без демонстрації загальних документів щодо планування, як це наведено вище;

- доказами належного проведення внутрішнього навчання є дані обліку підготовки чи перепідготовки, або ж підвищення кваліфікації, які можуть міститись у відповідних журналах, протоколах, щоденниках, картках або фіксуватись в документах щодо планування внутрішнього навчання, зазначених вище та передбачати щонайменше ідентифікацію осіб, які проходили навчання та фіксацію опанування запланованих до вивчення тем;

- доказами належного проведення поточної (проміжної) та підсумкової перевірки знань за результатами внутрішнього навчання є критерії контролю та дані обліку результатів контролю, які можуть міститись у відповідних журналах, відомостях або інших протоколах разом із відповідними завданнями, тестами або матеріалами практичних робіт та передбачати ідентифікацію осіб, які проходили перевірку знань, оцінку результатів контролю з боку особи, яка його здійснювала за встановленими критеріями, а також висновок щодо відповідності результатів контролю критеріям;

Внутрішнє навчання може завершуватись видачею посвідчення зразка, який прийнято в організації або без видачі посвідчення, фіксацією факту завершення внутрішнього навчання у передбачених протоколах.

Аудитор повинен надати докази постійного підвищення кваліфікації (дипломи, автореферати дисертацій, копії статей, чинних стандартів, тощо).

- забезпечити проведення нагляду з боку ОСП за своєю діяльністю як аудитора з сертифікації систем управління якістю згідно з угодою про проведення нагляду;
- підтримувати здатність здійснення аудитів систем управління якістю. Аудитор повинен протягом терміну дії сертифіката прийняти участь не менше ніж у трьох аудитах систем управління.

Аудитори з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів за ДСТУ ISO 13485 повинні для розвитку та підтримки компетентності застосовувати настанови згідно додатку С, пункт С.4 IAF MD 9.

5.13 Повторна сертифікація (продовження сертифікації або сертифікація на наступний термін дії сертифікат)

5.13.1 Критерії та чинники які застосовуються для сертифікації при повторній сертифікації (продовженні сертифікації або сертифікації на наступний термін дії сертифікат)

Проведення повторної сертифікації здійснюється за умов виконання аудитором вимог щодо порядку і терміну подання заявки і документів, що додаються до заявки на сертифікацію на наступний термін дії сертифіката згідно ПР-3/42-11. Заявку необхідно подати до закінчення терміну дії сертифіката.

Період повторної сертифікації, який визначено цією схемою сертифікації - 3 роки.

При проведенні повторної сертифікації аудиторів та головних аудиторів з сертифікації систем управління; з оцінювання відповідності систем управління та продукції в сфері дії технічних регламентів; с сертифікації продукції, послуг, процесів органом сертифікації персонале повинні враховуватися наступні чинники або їх комбінації:

- a) результати оцінки, проведеної на робочому місці;
- b) професійний розвиток;
- c) структуровані співбесіди;
- d) підтвердження безперервної задовільної роботи та отриманого досвіду;
- e) екзамен;
- f) перевірка фізичних можливостей, пов'язаних із необхідною компетентністю.

Крім того, під час проведення повторної сертифікації орган сертифікації персоналу може застосовувати додаткові чинники або їх комбінації:

- g) підготовка реферату;
- h) аналіз результатів нагляду.

Визначення форми оцінки заявника при повторній сертифікації проводиться із урахуванням вищезазначених чинників та базується на наступних критеріях:

Чинник - а) результати оцінки, проведеної на робочому місці - застосовується при сертифікації аудиторів, якщо до органу сертифікації персоналу надходили обґрунтовані претензії щодо діяльності аудитора.

Врахування чинника - b) професійний розвиток є обов'язковим при проведенні повторної сертифікації та здійснюється на основі аналізу документів щодо підтримування необхідного рівня компетентності і постійного підвищення кваліфікації, згідно п.5.11 цієї ПР;

Чинник - c) структуровані співбесіди – може застосовуватись у випадку використання двох додаткових процедур при проведенні наглядів протягом терміну дії сертифіката та у випадку призупинення сертифіката, незалежно від його наступного відновлення;

Врахування чинника - d) підтвердження безперервної задовільної роботи та отриманого досвіду - є обов'язковим при проведенні повторної сертифікації та здійснюється на основі аналізу документів, які підтверджують:

- відсутність скарг та рекламцій на діяльність аудитора протягом терміну дії сертифіката, яка доводиться офіційною довідкою від органу оцінки відповідності;

- залежно від спеціалізації, демонстрацію участі аудитора щонайменше у трьох роботах з оцінювання відповідності продукції або послуг вимогам технічних регламентів; участю аудитора щонайменше у трьох роботах з сертифікації продукції, послуг, процесів за відповідними схемами сертифікації, але не менше ніж по одній роботі за кожним видом

продукції, наведеним в сертифікаті аудитора; участю аудитора з сертифікації систем управління та оцінювання систем управління вимогам технічних регламентів щонайменше у трьох аудитах систем управління будь-якого типу та призначення;

Врахування чинника -e)екзамен – може застосовуватись у разі суттєвих змін критеріїв сертифікації та у разі поновлення сертифікації;

Чинник -f) перевірка фізичних можливостей, пов'язаних із необхідною компетентністю - не застосовуються при сертифікації аудиторів;

Чинник - g) підготовка реферату може застосовуватись у випадку використання однієї додаткової процедури при проведенні наглядів протягом терміну дії сертифіката;

Врахування чинника -h) аналіз результатів нагляду є обов'язковим при проведенні повторної сертифікації та здійснюється на основі аналізу документів, що підтверджують забезпечення аудитором можливості проведення нагляду, згідно встановленої періодичності та результатами нагляду.

5.14 Критерії для призупинення та анулювання сертифікатів.

Скасування сертифіката може бути проведено за ініціативою ОСП, власника сертифіката.

Скасування сертифіката здійснюється у таких випадках:

- відсутність практичної діяльності аудитора з проведення робіт за обраною спеціалізацією протягом двох календарних років;
- наявність грубих порушень з боку аудитора (недостовірність оцінок, необ'єктивність аналізу фактичних даних, порушення етичних норм тощо);
- результати нагляду за діяльністю сертифікованого персоналу, які встановлюють факти порушень з боку аудитора правил системи сертифікації персоналу;
- письмове звернення аудитора в орган сертифікації персоналу з приводу бажання скасувати сертифікат;
- негативні результати проведення додаткової форми в межах нагляду.

На основі розгляду документів, що підтверджують наявність вищенаведених фактів або документально оформленої заяви власника сертифіката про скасування сертифіката, НЦСП та за необхідності ВЦСП готує проект рішення про скасування сертифіката. Рішення затверджується КОСП. Форма рішення наводиться в додатку Г.Скасований сертифікат вилучається із реєстру сертифікованого персоналу. Оригінал його має бути повернений в ОСП.

Призупинення дії сертифіката здійснюється у наступному випадку:

- відмова заявника від оплати робіт з нагляду та відсутність листів перевірки діяльності аудитора в межах нагляду.

У разі наявності вищезазначеного факту ОСП готується рішення про призупинення дії сертифіката. Рішення затверджується КОСП.

У разі призупинення дії сертифіката, в реєстрі робиться відповідний запис. У разі прийняття рішення ОСП про відновлення дії сертифіката запис щодо призупинення — вилучається. Неможливість усунути недоліки, які призвели до призупинення дії сертифіката на термін, визначений ОСП, веде до скасування сертифіката сфери сертифікації.

Письмове повідомлення про скасування, призупинення сертифіката направляється аудитору, керівництву організації, в якій він працює, та в інші зацікавлені інстанції.

Скорочення сфери сертифікації може відбуватись у разі зміни нормативних документів щодо окремих даних, що стосуються галузі сертифікування, зазначеній в сертифікаті. У разі наявності вищезазначеного факту ОСП готується рішення про скорочення сфери сертифікації. Рішення затверджується КОСП. Повідомлення щодо наміру скорочення сфери сертифікації направляється заявнику з обґрунтуванням таких дій. У разі скорочення сфери дії сертифіката, в реєстрі робиться відповідний запис, а сертифікат має бути перевиданий з урахуванням скорочення сфери. Оригінал сертифіката має бути повернений в ОСП натомість аудитор отримує сертифікат, сфера якого скорочена.

5.15 Розширення та зміна сфери сертифікації

Наявність сертифіката аудитора з сертифікації систем управління, оцінювання відповідності продукції або систем управління вимогам технічних регламентів; сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв дає право аудитору розширити або змінити сферу сертифікації за будь-яким видом робіт та/або спеціалізацією під час дії сертифіката та при сертифікації на наступний термін дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

При розширенні сфери діяльності під час дії сертифіката за новим видом діяльності та/або спеціалізацією видається до закінчення терміну дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

5.15.1 Розширення та зміна сфери сертифікації аудиторів з оцінювання відповідності продукції та систем управління вимогам технічних регламентів

Вимоги до аудиторів та вибір форми перевірки/оцінки при розширенні сфери діяльності здійснюється в залежності від обраного виду робіт та спеціалізації.

За наявності сертифіката аудитора з оцінювання відповідності продукції вимогам технічних регламентів розширення (зміна) сфери діяльності може відбуватись в декількох варіантах:

- перехід з сертифікації продукції на оцінювання відповідності технічному регламенту, дія якого охоплює даний вид продукції;
- при зміні версії того ж технічного регламенту;
- розширення на інші модулі (процедури) оцінки відповідності за тим же технічним регламентом;
- розширення на інший регламент.

При переході з сертифікації продукції на оцінювання відповідності технічному регламенту, дія якого охоплює даний вид продукції достатніми доказами освоєння технічного регламенту можуть слугувати: проходження навчання за відповідним технічним регламентом (або участь у його розробці та розробці стандартів, які є доказовою базою виконання вимог регламенту) та позитивні результати заочного тестування, що проводиться ОСП. Підтвердження компетентності аудитора відбувається на основі рекомендації атестаційної комісії ОСП.

У випадку введення в дію нового технічного регламенту підтвердження компетентності відбувається на основі рекомендацій схемного комітету. В загальному випадку орган сертифікації персоналу, розглянувши докази опанування нового технічного регламенту, приймає рішення щодо можливості підтвердження компетентності, якщо схемним комітетом не передбачене інше для конкретного випадку. Достатніми доказами освоєння технічного регламенту можуть слугувати: проходження навчання за відповідним технічним регламентом (або участь у його розробці та розробці стандартів, які є доказовою базою виконання вимог регламенту). Сертифікат видається на три роки без урахування терміну дії попереднього сертифіката.

При розширенні сфери діяльності аудитора з оцінювання відповідності за тим же технічним регламентом, за яким аудитор підтвердив компетентність, але за новими модулями (процедурами оцінки), які вимагають наявності таких саме знань та умінь, окрім процедурних професійна компетентність не доводиться, оскільки вона підтверджена при сертифікації за базовою спеціалізацією. В цьому випадку аудитору необхідно довести компетентність за конкретними модулями (процедурами оцінки), надавши докази набуття досвіду проведення оцінки відповідності за цими модулями.

Якщо розширення сфери сертифікації відбувається щодо оцінки систем управління за технічним регламентом з видачею сертифіката на право здійснення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту, які передбачають оцінку системи управління або із закріпленням відповідних процедур в сертифікаті аудитора з оцінювання відповідності продукції, за наявності сертифіката на оцінку відповідності продукції за тим самим технічним регламентом, необхідно довести компетентність у сфері управління якістю одним із таких способів:

1 Якщо аудитор має сертифікат із сертифікації відповідних систем управління це є достатньою умовою для проведення оцінки системи управління вимогам технічного регламенту. Підтвердження компетентності аудитора відбувається на основі прийняття рішення ОСП.

2 Якщо аудитор не є аудитором з сертифікації систем управління, то доказами освоєння відповідних стандартів та процедур управління якістю є:

- проходження відповідного навчання та отримання статусу кандидата в аудитори з сертифікації систем управління,

- проходження стажування під керівництвом аудитора з відповідною компетентністю, тобто участь щонайменше у 4-х аудитах за процедурами, які передбачають аудит (оцінювання) системи управління якістю протягом щонайменше 20 днів, серед яких щонайменше один аудит повинен містити два етапи, передбачені п.9.3 ISO 17021, в ролі аудитора – стажиста під керівництвом та наглядом керівника групи з аудиту – сертифікованого аудитора з оцінювання відповідності систем управління або сертифікації систем управління якістю.

Також можуть бути зараховані аудити систем управління якістю, які виконуються з іншою метою, наприклад сертифікації системи.

Прийняття рішення щодо сертифікації приймається на основі результатів заочного тестування та за рекомендаціями атестаційної комісії ОСП.

При розширенні на інший регламент необхідно довести професійну компетентність в обраному виді діяльності. Доказами наявності професійної компетентності, які свідчать, що кандидат у достатній мірі орієнтується в можуть бути: дипломи про відповідне навчання; трудовий стаж в обраному виді діяльності щонайменше 4 роки на відповідних посадах; свідоцтва про підвищення кваліфікації певній галузі знань; сертифікати або посвідчення технічних експертів в певній галузі; копії трудових угод, книжок, контрактів, довідки організацій про набуття професійного досвіду; дипломи про здобуття наукового ступеня.

За наявності доведеної професійної компетентності достатніми доказами освоєння технічного регламенту можуть слугувати: проходження навчання за відповідним технічним регламентом (або участь у його розробці та розробці стандартів, які є доказовою базою виконання вимог регламенту) та позитивні результати заочного тестування, що проводиться ОСП. Підтвердження компетентності аудитора відбувається на основі рекомендації атестаційної комісії ОСП.

5.15.2 Розширення (зміна) сфери діяльності аудиторів з сертифікації систем управління

Розширення (зміна) сфери сертифікації (сфери діяльності) – засвідчення здатності аудитора на проведення робіт з сертифікації систем управління в додаткових (інших) галузях економіки відбувається у відповідності до Схеми сертифікації персоналу ПР-3/42-15, а саме:

- право на здійснення діяльності з сертифікації систем управління якістю, систем екологічного управління в інших галузях економіки (додаткових до уже закріплених за аудитором) може бути надано, якщо кваліфікація в цих галузях буде доведена згідно критеріями ОСП у відповідності до п.5.2.4. Схеми сертифікації персоналу.

- закріплення технічних областей для аудиторів з сертифікації систем енергетичного менеджменту при розширенні сфери діяльності аудитора відбувається у відповідності до п.5.5.3 Схеми сертифікації персоналу.

– При отриманні аудитором з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів підтвердження компетентності в додатковій технічній області (визначення кластеру, категорії та підкатегорії) необхідно керуватись критеріями, наведеними у п. 5.4.3 Схеми сертифікації персоналу.

5.15.4 Критерії розширення сфери діяльності аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв

ОСП використовує класифікацію продукції та послуг (додаток А), у відповідності до яких проводиться підтвердження професійної компетентності при розширенні сфери діяльності. Спорідненими вважаються види продукції, які входять до одного кластеру (окрім Кластеру «Послуги», в якому представлені групи продукції, для яких споріднені види продукції відсутні).

Наявність сертифіката компетентності аудитора з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв, дає право аудитору розширити сферу діяльності за будь-яким видом робіт та/або спеціалізацією під час дії сертифіката компетентності та при сертифікації на

наступний термін дії сертифіката з базовою сферою діяльності. При розширенні сфери діяльності під час дії сертифіката компетентності сертифікат за новим видом діяльності та/або спеціалізацією видається до закінчення терміну дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

Вимоги до аудиторів та вибір форми перевірки/оцінки при розширенні сфери діяльності здійснюється в залежності від обраного виду робіт та спеціалізації і наведені в Додатку Б.

При розширенні сфери для споріднених спеціалізацій, незалежно від виду діяльності, професійна компетентність не доводиться, оскільки вона підтверджена при сертифікації за базовою спеціалізацією.

При розширенні сфери діяльності для неспоріднених спеціалізацій необхідно довести професійну компетентність. Доказами наявності професійної компетентності за обраною спеціалізацією можуть бути:

- наявність вищої освіти за обраною спеціалізацією
або

- додаток до диплому про вищу освіту, якщо кваліфікація за дипломом не може бути однозначно віднесена до обраної спеціалізації. При цьому, дисципліни перераховані в додатку до диплому мають охоплювати сферу обраної спеціалізації. За необхідності, таку відповідність можна встановити, використовуючи Класифікацію видів економічної діяльності у відповідності до КВЕД-2010.

або

- 4 роки виробничого (професійного) досвіду на відповідних підприємствах або у відповідній галузі (трудові книжки, трудові угоди, контракти, довідки підприємств, організацій, установ про набуття професійного досвіду в певній галузі)

або

- 2 роки професійного досвіду як технічного експерта певної галузі (відомства)

або

- додаткова освіта в спеціальному навчальному закладі (щонайменше 120 учбових годин)

або

- захист дисертації у відповідній галузі; дипломи про здобуття наукового ступеня.

Інші можливі варіанти підтвердження професійної компетентності обговорюються на засіданнях схемного комітету ОСП.

Додаток А

Технічний Кластер	Код IAF	Код IAF Опис сектору економіки/діяльності у відповідності до IAF ID1
Продукти харчування	1	Сільське господарство, лісове господарство і рибальство
	3	Харчові продукти, напої та тютюнові вироби
	30	Готелі та ресторани
Машини	17	Недорогоцінні метали і готові металеві вироби
	18	Машини та устаткування
	19	Електричне та оптичне обладнання
	20	Суднобудування
	22	Інше транспортне устаткування
Папір	7	Паперова продукція
	8	Видавництва
	9	Типографії
Мінерали	2	Видобуток корисних копалин
	15	Неметалеві мінеральні продукти
	16	Бетон, цемент, вапно, гіпс тощо
Будівництво	28	Будівництво
	34	Інженерні послуги
Виробництво товарів	4	Текстиль та текстильні вироби
	5	Шкіра та шкіряні вироби
	6	Деревина та вироби з деревини
	14	Г умові та пластмасові вироби
	23	Виробництво, не класифіковане в інших рубриках
Хімічна продукція	7	Целюлозно-паперова промисловість
	10	Виробництво коксу та нафтопродуктів
	12	Хімічні речовини, хімічні продукти і волокна
Постачання	25	Електропостачання
	26	Газопостачання
	27	Водопостачання
Транспорт і поводження з відходами	24	Переробка
	31	Транспортування, зберігання та комунікації
	39	Інші соціальні послуги
Послуги	29	Оптова та роздрібна торгівля; Ремонт автотранспортних засобів, мотоциклів, побутових виробів

32	Фінансове посередництво; нерухомість; оренда
33	Інформаційні технології
35	Інші послуги
37	Освіта
36	Державне управління
11	Ядерне паливо
13	Фармацевтика
21	Повітряні та космічні летальні апарати
38	Охорона здоров'я та соціальна робота

Додаток Б

Вимоги до аудиторів та вибір форми перевірки/оцінки при розширенні сфери діяльності аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв в залежності від обраного виду робіт та спеціалізації

Вид робіт базовий	Вид робіт заявлений	Споріднені/ неспоріднені спеціалізації	Вимоги до аудитора	Форма перевірки та оцінки
ПР, ПС, АТ	ПР, ПС, АТ	С	– участь у 3-х аудитах у складі комісії з перевірки	Аналіз документації
ПР	ПР	Н	– доведення професійної компетентності* – участь у 3-х аудитах у складі комісії з перевірки	Аналіз документації
ПС	ПС			
АТ	АТ			
У всіх інших випадках заявник отримує статус кандидата в аудитори				

Скорочення:

ПР – сертифікація продукції та процесів

С – споріднені спеціалізації

Н – неспоріднені спеціалізації

ПС – сертифікація послуг

АТ – атестація виробництв

*
професійної

Доведення

компетентності здійснюється у відповідності до п.5.15.4 цієї ПР

Додаток В

Сфери самостійної професійної діяльності (без технічних експертів) – напрямку галузі економіки аудиторів з сертифікації систем управління якістю та екологічного управління які використовуються органом з сертифікації персоналу та відповідність їх кодам NACE, КВЕД

Порядковий	Споріднені групи	Назва напрямку галузі економіки	Код NACE
------------	------------------	---------------------------------	----------

№ напрямку галузі економіки	(позначені однаковими літерами)		Код КВЕД
1	A	Сільське господарство, лісове господарство і рибальство	01, 02, 03
2	-	Видобуток корисних копалин	05, 06, 07, 08, 09
3	A	Харчові продукти, напої та тютюнові вироби	10, 11, 12
4	F	Текстиль та текстильні вироби	13, 14
5	F	Шкіра та шкіряні вироби	15
6	T	Деревина та вироби з деревини	16
7	C	Целюлозно-паперова промисловість	17
8	C	Видавництва	58.1, 59.2
9	C	Типографії	18
10	G	Виробництво коксу та нафтопродуктів	19
11	-	Ядерне паливо	24.46
12	G	Хімічні речовини, хімічні продукти і волокна	20
13	-	Фармацевтика	21
14	G	Гумові та пластмасові вироби	22
15	D	Неметалеві мінеральні продукти	23, окрім 23.5 та 23.6
16	D	Бетон, цемент, вапно, гіпс тощо	23.5 та 23.6
17	B	Основні метали і готові металеві вироби	24 окрім 24.46, 25 окрім 25.4, 33.11
18	B	Машини та устаткування	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	B	Електричне та оптичне обладнання	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20	B	Суднобудування	30.1, 33.15
21	-	Повітряні та космічні летальні апарати	30.3, 33.16
22	B	Інше транспортне устаткування	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	-	Виробництво, не класифіковане в інших рубриках	31, 32, 33.19
24	-	Переробка	38.3
25	H	Електропостачання	35.1
26	H	Газопостачання	35.2

27	Н	Водопостачання	35.3, 36
28	Д	Будівництво	41, 42, 43
29	-	Оптова та роздрібна торгівля; Ремонт автотранспортних засобів, мотоциклів, побутових виробів	45, 46, 47, 95.2
30	-	Готелі та ресторани	55, 56
31	І	Транспортування, зберігання та комунікації	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	-	Фінансове посередництво; нерухомість; оренда	64, 65, 66, 68, 77
33	-	Інформаційні технології	58.2, 62, 63.1
34	-	Інженерні послуги	71,72,74 окрім 74.2 та 74.3
35	-	Інші послуги	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	-	Державне управління	84
37	-	Освіта	85
38	-	Охорона здоров'я та соціальна робота	75, 86, 87, 88
39	-	Інші соціальні послуги	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

* **Примітка:** галузі економіки №35 та №39 вимагають конкретизації сфери діяльності – зазначення конкретних назв послуг.

Для інших галузей економіки за результатами підтвердження професійної компетентності аудиторів з сертифікації систем управління якістю може бути скорочено сферу розповсюдження галузі.