

# СХЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ (ВИТЯГ)

ПР-3/42-15

## 1 Призначення та сфера застосування

Ця процедура містить схему сертифікації персоналу:

- який виконує аудит з метою сертифікацію систем управління, а саме: 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;

- який виконує 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.

- який виконує перевірку з метою оцінювання відповідності продукції або послуг вимогам технічних регламентів, згідно процедур, передбачених технічними регламентами за доречними стандартами, 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.

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 наглядання та критеріїв, а також критерії щодо призупинення та скасування сертифікатів.

Ця схема сертифікації персоналу застосовується виключно у власній системі сертифікації органу сертифікації персоналу ДП «Укрметртестстандарт», який є власником цієї схеми сертифікації персоналу згідно зі сферою акредитації органу.

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

## 5 ЗМІСТ СХЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

### 5.1 Загальні положення

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

Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем управління повинні відповідати наведеним у розділі 7 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021.

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
<b>1 Освіта</b> (академічні вимоги до освіти)	Наявність вищої освіти.
<b>2 Досвід</b> (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. <b>Примітка:</b> 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.
<b>3 Спеціальна підготовка</b> (навчання, спеціальна аудиторська підготовка та	Не менше 36 академічних годин Спеціальну аудиторську підготовку кандидатів (та перепідготовку аудиторів) проводять навчальні заклади, курси навчання яких схвалені органом

перепідготовка, тощо)	сертифікації персоналу. <b>Примітка:</b> Схвалення курсів навчання проводиться в порядку, визначеному органом сертифікації персоналу
<b>4 Перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів (стажування)</b> (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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021, в ролі аудитора – стажиста під керівництвом та наглядом керівника групи з аудиту – сертифікованого аудитора з сертифікації систем управління якістю. <b>Примітка:</b> Аудити, окрім первинного сертифікаційного, можуть бути як сертифікаційними так і наглядовими, або спеціальними. Головні аудитор 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.
<b>5 Особисті якості</b>	Аудитори, які приймають участь у роботах з сертифікації стосовно будь-яких видів систем управління повинні мати такі особисті якості встановлені у додатку С ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ етичний, тобто справедливий, правдивий, щирий, чесний та розсудливий;</li> <li>✓ відкритий, тобто готовий розглянути альтернативні ідеї або точки зору;</li> <li>✓ дипломатичний, тобто тактовний у спілкуванні з людьми;</li> <li>✓ комунікабельний, тобто ефективно взаємодіє з іншими людьми;</li> <li>✓ спостережливий, тобто активно сприймає фізичне оточення та види діяльності; і) сприйнятливий, тобто інстинктивно сприймає і здатний зрозуміти ситуацію;</li> <li>✓ різнобічний, тобто легко адаптується до різних ситуацій;</li> <li>✓ наполегливий, тобто непохитний і цілеспрямований;</li> <li>✓ рішучий, тобто робить своєчасні висновки на основі логічних міркувань та аналізу;</li> <li>✓ самостійний, тобто діє та функціонує незалежно;</li> <li>✓ професійний, тобто проявляє ввічливість, сумлінність і загальний діловий стиль поведінки на робочому місці;</li> <li>✓ 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;</li> <li>✓ організований, тобто вміє ефективно управляти часом, визначати пріоритети, планувати та бути ефективним.</li> </ul> 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.

## **5.2. 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 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC.

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 EN ISO/IEC 17021-3.

### **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 EN ISO/IEC 17021-3 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 А), 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 досягнути 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 в додаткових галузях економіки**

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:

- 6 аудитів (сертифікаційний, наглядових або спеціальних);  
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.

### **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 аудиторів з сертифікації систем екологічного управління з компетентністю керівника групи з аудиту.**

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 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 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 EN ISO/IEC 17021-2.

#### **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 EN ISO/IEC 17021-2.

### **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 аудиторів з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів з компетентністю керівника групи з аудиту.**

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління 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 аудитор з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів з компетентністю керівника групи з аудиту.**

Повинні відповідати наведеним у пункті 7.1 ДСТУ ISO/TS 22003

#### **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 С ДСТУ ISO/TS 22003.

Визначення кластеру, 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.

Доказами набуття професійної компетентності в певній галузі можуть слугувати також документи, що підтверджують участь в аудитах в бажаній сфері, а саме: якщо аудитор бажає розширити сферу діяльності в рамках однієї категорії, то доказами набуття технічної компетентності може бути участь щонайменше у 3-х аудитах кожного виду продукції.

Доказом для закріплення додаткових категорій може бути навчання за тематикою, яка стосується певної категорії, якщо обсяг навчання за темою, яка співпадає з назвою категорії згідно таблиці 4, складає не менше 72 академічних годин, а зміст посвідчення про закінчення теоретичного курсу відповідає вимогам, які встановлені законодавством України.

Результатом визначення кластеру, категорії та підкатегорії з сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів є наведення відповідної інформації в сертифікаті аудитора. Інформація про закріплені за аудитором кластер, 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 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 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.

### **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.

Критерії компетентності для технічних областей, описані в таблиці 6 (таблиця 2 до ДСТУ ISO 50003) 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**

<b>Технічна область</b>	<b>Опис</b>	<b>Приклади</b>	<b>Типове використання енергії</b>
Промисловість – легка та середня	Виробничі потужності з виробництва споживчих	<ul style="list-style-type: none"> <li>• одяг,</li> <li>• побутова</li> </ul>	Типове використання енергії: • нагрівання для технологічних

	проміжних продуктів або продуктів, орієнтованих на кінцевого користувача	електроніка <ul style="list-style-type: none"> <li>• побутова техніка, меблі</li> <li>• пластмаси</li> <li>• складання з готових вузлів</li> <li>• спеціалізовані хімреагенти</li> <li>• перероблення харчових продуктів</li> <li>• оброблення води та стічних вод</li> </ul>	потреб (електрика, природний газ, вугілля або інше джерело) <ul style="list-style-type: none"> <li>• машинний привод (насоси, вентилятори, стиснене повітря, підйомно-транспортні операції)</li> <li>• парогенераторні установки</li> <li>• градирні малої продуктивності</li> <li>• інші види використання процесів</li> <li>• використання енергії в будівлях (освітлення; опалення, вентиляція та кондиціонування; гаряча вода; переносні пристрої)</li> </ul>
Промисловість - важка	Виробничі потужності, що потребують високої капіталізації та споживають велику кількість сировини та енергії	<ul style="list-style-type: none"> <li>• хімреагенти</li> <li>• сталь, метали</li> <li>• нафтопереробна</li> <li>• суднобудування</li> <li>• целюлозно-паперові комбінати</li> <li>• промислове обладнання</li> <li>• напівпровідники</li> <li>• цемент і кераміка</li> </ul>	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> <li>• нагрівання для технологічних потреб (електрика, природний газ, вугілля або інше джерело, сировина, проміжні продукти)</li> <li>• технологічне охолодження та заморожування</li> <li>• машинний привод (насоси, вентилятори, стиснене повітря, підйомно-транспортні операції)</li> <li>• турбіни, конденсатори</li> <li>• парогенераторні установки</li> <li>• градирні високої продуктивності</li> <li>• перевезення</li> </ul>
Будівлі	Технічні засоби зі стандартними послугами для будівель комерційного призначення	<ul style="list-style-type: none"> <li>• офіси</li> <li>• житлові приміщення</li> <li>• роздрібна торгівля</li> <li>• складські приміщення</li> </ul>	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> <li>• переносні пристрої</li> <li>• нагрівання води</li> <li>• освітлення</li> <li>• системи опалення та охолодження, відповідні вентилятори</li> <li>• насосні установки</li> </ul>
Комплекси будівель	Технічні засоби з функціями, що потребують спеціальних знань у зв'язку з багатоконтентністю джерел енергії та їх використання	<ul style="list-style-type: none"> <li>• заклади охорони здоров'я</li> <li>• лабораторії</li> <li>• інформаційні центри</li> <li>• учбові городки</li> <li>• військові та урядові містечка з інтегрованим енергопостачанням (районне опалення та охолодження)</li> <li>• муніципалітети</li> </ul>	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> <li>• системи централізованого та районного теплопостачання та охолодження</li> <li>• переносні пристрої</li> <li>• нагрівання води</li> <li>• освітлення</li> <li>• місцеве опалення, вентиляція та кондиціонування</li> <li>• стиснене повітря, вантажно-розвантажувальні пристрої</li> <li>• вантажопідйомники / ліфти</li> </ul>
Транспорт	Системи або засоби для перевезення людей або товарів / вантажів	<ul style="list-style-type: none"> <li>• пасажирські перевезення (автотранспорт, поїзди, кораблі, літаки)</li> <li>• муніципалітети</li> <li>• вантажоперевезення</li> <li>• флоти</li> <li>• залізничне сполучення</li> <li>• круїзні лінії</li> <li>• авіалінії, авіаперевезення</li> </ul>	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> <li>• мобільне використання енергії</li> <li>• опалення, вентиляція та кондиціонування</li> <li>• освітлення</li> <li>• переносні пристрої</li> <li>• підйомно-транспортні операції</li> <li>• джерела (мазут, електрика, вугілля, тощо)</li> </ul>
Гірництво	Видобування сировини відкритим способом, під землею та під водою і її транспортування	<ul style="list-style-type: none"> <li>• сортування сировини</li> <li>• гідрометалургія</li> <li>• плавлення та очищення</li> <li>• буріння щодо нафти і газу</li> <li>• газопроводи та нафтопроводи</li> </ul>	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> <li>• видобування</li> <li>• транспортування на (навантажувальні пристрої, вантажівки, транспортери)</li> <li>• машинний привод (відкачування води, вентиляції, турбіни, вентилятори)</li> <li>• підготовка матеріалів (дроблення, подрібнення, сортування)</li> <li>• парогенераторні установки,</li> </ul>

			градирні
Сільське господарство	Худоба, насіння або продукція рослинництва	<ul style="list-style-type: none"> <li>• фермерство</li> <li>• насінництво</li> <li>• транспортування матеріалів</li> <li>• тваринництво</li> </ul>	Типове використання енергії: <ul style="list-style-type: none"> <li>• добування</li> <li>• джерела (мазут, електроенергія, природний газ, вугілля і т.д.)</li> <li>• поновлювані джерела енергії (біомаса, сонячна, геотермальна, тощо)</li> <li>• транспорт</li> <li>• двигуни</li> <li>• приводи (насоси, вентилятори, підйомно-транспортні операції)</li> <li>• насоси</li> <li>• водопідготовка</li> <li>• сушарки</li> </ul>
Енерго-постачання	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"> <li>• перетворення сировини</li> <li>• установки передавання та розподілення</li> <li>• спалювання</li> <li>• парогенераторні установки</li> <li>• градирні</li> </ul>

## 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 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021 Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів необхідних знань та навичок наведені у таблиці 7 цієї ПР.

Таблиця 7

Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
<b>1 Освіта</b> (академічні вимоги до освіти)	<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"> <li>a) біологія або мікробіологія;</li> <li>b) хімія або біохімія;</li> <li>c) комп'ютерні й програмні технології;</li> <li>d) електрика, електроніка, механіка або біоінженерія;</li> <li>e) фізіологія людини;</li> <li>f) медицина;</li> <li>g) фармація;</li> <li>h) фізика або біофізика.</li> </ul> <p><b>Примітка:</b> 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>
<b>2 Досвід</b> (загальний досвід роботи та досвід роботи за обраною спеціальністю)	<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"> <li>a) тісно пов'язаних із медичними виробами в галузях промисловості та на посадах, пов'язаних із дослідженням та розробкою, виробництвом медичних виробів;</li> <li>b) пов'язаних із застосуванням технології медичних виробів і їх використанням під час надання медичних послуг для пацієнтів;</li> <li>c) пов'язаних з випробуванням виробів для встановлення їх відповідності вимогам відповідних національних та міжнародних стандартів;</li> <li>d) пов'язаних з експлуатаційними випробуваннями, оцінкою характеристик або клінічними випробуваннями медичних виробів.</li> </ul>

	<p>е) пов'язаних із розробкою, запровадженням та підтриманням системи управління за вимогами ISO 13485.</p>
<p><b>3 Досвід роботи за обраною спеціальністю, який вважається рівноцінним</b></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> <p>а) тісно пов'язаних із лікарськими засобами в галузях промисловості та на посадах пов'язаних із їх дослідженням та розробкою, виробництвом та контролем безпечності;</p> <p>б) пов'язаних із застосуванням технології виробництва лікарських засобів і їх використанням під час надання медичних послуг для пацієнтів;</p> <p>с) пов'язаних з усіма видами випробувань та контролю лікарських засобів для встановлення їх відповідності вимогам відповідних національних та міжнародних стандартів;</p> <p>д) пов'язаних із випробуваннями лікарських засобів, оцінкою характеристик або їх клінічними та доклінічними дослідженнями;</p> <p>е) пов'язаних із розробкою, запровадженням та підтриманням системи управління виробництва лікарських засобів за вимогами GMP ,</p> <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> <p>а) тісно пов'язаних із дослідженням та розробкою, виробництвом електротехнічних та електричних виробів;</p> <p>б) пов'язаних із застосуванням технології виробництва електротехнічних та електричних виробів;</p> <p>с) пов'язаних з випробуваннями електротехнічних та електричних виробів для встановлення їх відповідності вимогам відповідних національних та міжнародних стандартів.</p> <p>Рівноцінним вважається також досвід отриманий за основним місцем 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.</p>
<p><b>4 Спеціальна підготовка</b> (навчання, спеціальна аудиторська підготовка та перепідготовка, тощо)</p>	<p>Не менше 36 академічних годин</p> <p>Спеціальну аудиторську підготовку кандидатів (та перепідготовку аудиторів) проводять навчальні заклади, курси навчання яких схвалені органом сертифікації персоналу.</p> <p>Примітка: Схвалення курсів навчання проводиться в порядку, визначеному органом сертифікації персоналу</p>
<p><b>5 Перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів (стажування)</b> (Досвід проведення аудиту або досвід практичної роботи в обраній галузі діяльності)</p>	<p>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 ДСТУ EN ISO 13485, а решта систем управління якістю.</p> <p>Примітка: Аудити, окрім первинного сертифікаційного, можуть бути як сертифікаційними так і наглядовими, або спеціальними.</p> <p>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.</p>
<p><b>6 Особисті якості</b></p>	<p>Аудитори, які приймають участь у роботах з сертифікації стосовно будь-яких видів систем управління повинні мати такі особисті якості встановлені у додатку С ДСТУ ISO/IEC 17021-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ етичний, тобто справедливий, правдивий, щирий, чесний та розсудливий;</li> <li>✓ відкритий, тобто готовий розглянути альтернативні ідеї або точки зору;</li> <li>✓ дипломатичний, тобто тактовний у спілкуванні з людьми;</li> <li>✓ комунікабельний, тобто ефективно взаємодіє з іншими людьми;</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ спостережливий, тобто активно сприймає фізичне оточення та види діяльності; і) сприйнятливий, тобто інстинктивно сприймає і здатний зрозуміти ситуацію;</li> <li>✓ різнобічний, тобто легко адаптується до різних ситуацій;</li> <li>✓ наполегливий, тобто непохитний і цілеспрямований;</li> <li>✓ рішучий, тобто робить своєчасні висновки на основі логічних міркувань та аналізу;</li> <li>✓ самостійний, тобто діє та функціонує незалежно;</li> <li>✓ професійний, тобто проявляє ввічливість, сумлінність і загальний діловий стиль поведінки на робочому місці;</li> <li>✓ 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;</li> <li>✓ організований, тобто вмє ефективно управляти часом, визначати пріоритети, планувати та бути ефективним.</li> </ul> <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>
--	---

### **5.6.2 Знання для аудиту та сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів, які повинні мати аудитор та аудитор з компетентністю керівника групи з аудиту.**

Повинні відповідати наведеним у розділі 5, пункт 5.2. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3.

### **5.6.3 Спеціальні знання аудиторів з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів, які повинні мати вони та аудитор з компетентністю керівника групи з аудиту.**

Повинні відповідати вимогам п.7.2 IAF MD 9.

### **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.1.7).

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 аудиторів з сертифікації систем управління гігієною та безпекою праці з компетентністю керівника групи з аудиту.**

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021

**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 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 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 аудитори 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 EN ISO/IEC 17021-3.

**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 необхідних знань та навичок наведені у таблиці 10

Таблиця 10

№№ з/п	Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
	2	3
1	<b>Освіта</b>	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.	<b>Загальний досвід роботи</b>	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.	<b>Досвід роботи у сфері</b>	Кандидат повинен мати стаж, принаймні, дворічної практичної роботи у сфері

	<b>оцінювання відповідності</b>	оцінювання відповідності.
4.	<b>Досвід проведення робіт з оцінювання відповідності (стажування)</b>	Кандидат повинен пройти стажування, яке передбачає участь, щонайменше у трьох роботах з оцінювання відповідності продукції за процедурами, передбаченими конкретними технічними регламентами. Примітка: 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
5	<b>Спеціальна аудиторська підготовка</b>	Кандидат повинен пройти теоретичну підготовку, як передумову для набуття їм необхідної компетентності в галузі оцінювання відповідності за схваленим органом сертифікації персоналу курсом навчання і набуття знання стосовно процедур оцінювання відповідності та гармонізованих стандартів, відповідність яким складає доказову базу відповідності конкретної продукції вимогам технічного регламенту.
6	<b>Особисті якості</b>	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.

### **5.10 Підтримування статусу аудитора з аудиторів та головних аудиторів з сертифікації систем управління, з оцінювання відповідності систем управління та продукції в сфері дії технічних регламентів (збереження сертифікації).**

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) аудитор повинен постійно підвищувати свою кваліфікацію.

Постійний професійний розвиток та постійне підвищення кваліфікації спрямоване на підтримування та поліпшення 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 та сертифікація» або за іншими спорідненими спеціальностями;  
або
- захищено дисертацію за спеціальністю «Стандартизація та сертифікація» або за іншими спорідненими спеціальностями;  
або

- опубліковано монографію за відповідним напрямком;  
або
- аудитор став учасником розробки 3-х стандартів або технічного регламенту у відповідній галузі.  
або
- аудитор став керівником навчальної програми відповідного напрямку;  
або
- аудитор став учасником тренінгів, спеціалізованих нарада, 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.

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 прийняти участь не менше ніж в одному аудиті у кожній з закріплених галузей економіки.

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

### **5.11 Методи та критерії нагляду за діяльністю аудиторів та головних аудиторів з сертифікації систем управління, з оцінювання відповідності систем управління та продукції в сфері дії технічних регламентів (збереження сертифікації).**

У процесі нагляду за діяльністю сертифікованого персоналу необхідно встановити, що персонал продовжує відповідати вимогам, які були підтверджені під час сертифікації, і переконатися, що роботи проводяться за обраною спеціалізацією і відповідають його рівню компетентності.

Орган сертифікації персоналу застосовує два основні методи перевіряння діяльності аудиторів в процесі нагляду:

- заочним оцінюванням сертифікованих осіб за допомогою листів перевірки, які розроблені органом сертифікації персоналу (планова перевірка діяльності) ;
- на місці здійснення ним практичної діяльності представником органу сертифікації персоналу (позапланова перевірка діяльності, або за окремим рішенням керівництва органу у випадку наявності відповідних підстав).

### **5.12 Критерії та методи оцінювання для сертифікації на наступний термін дії сертифіката (продовження сертифікації або повторної сертифікації) аудиторів та головних аудиторів з сертифікації систем управління, з оцінювання відповідності систем управління та продукції в сфері дії технічних регламентів.**

#### **5.12.1 Форми перевірки та/або оцінки і критерії їх визначення при сертифікації на наступний термін дії сертифіката**

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

При сертифікації на наступний термін дії сертифіката застосовуються наступні форми перевірки та/або оцінки заявника:

- аналіз наданої документації та результатів нагляду;
  - підготовка реферату;
  - письмове тестування (очне або заочне);
  - співбесіда;
- або їх комбінації.

Визначення форми перевірки та/або оцінки заявника при сертифікації на наступний термін дії сертифіката базується на наступних критеріях:

- підтримування і доведення здатності виконувати роботи в обраній галузі;
- відсутність скарг та рекламацій на діяльність аудитора протягом терміну дії сертифіката;
- забезпечення аудитором можливості проведення та результати нагляду;

- підтримування необхідного рівня компетентності і постійне підвищення кваліфікації;
- виконання вимог щодо порядку і термінів подання заявки і документів, що додаються до заявки на сертифікацію на наступний термін дії сертифіката.

Форми перевірки заявника наведені в ПР-3/42-11 та таблиці 11

Таблиця 11

Результати нагляду		Термін подання заявки	ФОРМА ПЕРЕВІРКИ ТА/АБО ОЦІНКИ
Забезпечення проведення нагляду	Результат інагляду		
+	+	До завершення терміну дії сертифіката	Аналіз документації та результатів нагляду
+	з використанням додаткових процедур	До завершення терміну дії сертифіката	Аналіз документації та результатів нагляду, письмове тестування
+	+	1-12 місяців після завершення терміну дії сертифіката	Аналіз документації та результатів нагляду, письмове тестування
+	з використанням додаткових процедур	1-12 місяців після завершення терміну дії сертифіката	Аналіз документації та результатів нагляду, письмове тестування, реферат
не має значення		понад 12 місяців після завершення терміну дії сертифіката	Письмове тестування і співбесіда (попереднє проходження навчального курсу з наступним стажуванням) як кандидат в аудитори

### 5.13 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;
- 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.

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.

Скасований сертифікат вилучається із реєстру сертифікованого персоналу. Оригінал його має бути повернений в ОСП.

Сертифікат, дія якого призупинена, вилучається із реєстру. У разі прийняття рішення ОСП про відновлення дії сертифіката вилучений сертифікат заноситься реєстру з тим же номером і терміном дії. Неможливість усунути недоліки, які призвели до призупинення дії сертифікату на термін, визначений ОСП, веде скасування сертифікату або скорочення сфери сертифікації. Письмове повідомлення про скасування/призупинення дії сертифіката направляється аудитору, керівництву організації, в якій він працює, та в інші зацікавлені інстанції.

## **5.14 Розширення та зміна сфери сертифікації**

Наявність сертифіката аудитора з сертифікації, систем управління, оцінювання відповідності продукції вимогам технічних регламентів 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.

### **5.14.1 Розширення сфери діяльності 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:

- на інший вид продукції за тим самим технічним регламентом;
- на інший технічний регламент за тим же видом продукції;
- на новий споріднений вид продукції за новим регламентом;
- на інші модулі (процедури) оцінки відповідності за тим же видом продукції і тим самим технічним регламентом;
- на оцінку системи управління за наявності сертифіката на оцінку відповідності продукції за тим самим технічним регламентом;

При розширенні сфери діяльності аудитора з оцінювання відповідності на інший вид продукції за тим же технічним регламентом, за яким аудитор підтвердив компетентність, для споріднених спеціалізацій незалежно від виду діяльності, професійна компетентність не доводиться, оскільки вона підтверджена при сертифікації за базовою спеціалізацією. Підтвердження компетентності аудитора відбувається у формі аналізування документів на основі рішення ОСП.

При розширенні сфери діяльності для неспоріднених спеціалізацій необхідно довести професійну компетентність.

Підтвердження компетентності аудитора відбувається у формі аналізування документів. При розширенні сфери діяльності на інший технічний регламент за тим же видом продукції професійна компетентність не доводиться, оскільки вона підтверджена при сертифікації за базовою спеціалізацією. В цьому випадку необхідно довести володіння вимогами нового технічного регламенту. Достатніми доказами освоєння технічного регламенту можуть слугувати: проходження навчання за відповідним технічним регламентом та позитивні результати заочного тестування, що проводиться ОСП. Підтвердження компетентності аудитора відбувається на основі рекомендації атестаційної комісії ОСП.

Розширення сфери діяльності на новий споріднений з базовим вид продукції за новим регламентом не вимагає доведення професійної компетентності за обраною спеціалізацією. Необхідно довести володіння вимогами нового технічного регламенту. Достатніми доказами освоєння технічного регламенту можуть слугувати: проходження навчання за відповідним технічним регламентом, стажування (участь у трьох роботах з оцінювання відповідності зазначеного виду продукції за заявленим технічним регламентом під керівництвом аудитора за цим напрямком діяльності, з наданням відгуку-оцінки) та позитивні результати заочного тестування, що проводиться ОСП. Підтвердження компетентності аудитора відбувається на основі рекомендації атестаційної комісії ОСП.

При розширенні сфери діяльності аудитора з оцінювання відповідності на той же вид продукції 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).

Якщо розширення передбачено на оцінку системи управління за технічним регламентом, за наявності сертифіката на оцінку відповідності продукції за тим самим технічним регламентом необхідно довести компетентність у сфері управління якістю одним із таких способів:

- 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 рекомендації атестаційної комісії ОСП.

- 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 (участь щонайменше в одному аудиті за модулем, що передбачає оцінку системи управління якістю) та позитивні результати екзаменації, що проводиться ОСП. Підтвердження компетентності аудитора відбувається на основі рекомендації атестаційної комісії ОСП.

#### **5.14.2 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.

## Додатки

## Додаток А

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

Порядковий № напрямку галузі економіки	Назва напрямку галузі економіки	Код NACE Код КВЕД
1.	Сільське господарство, лісове господарство, рибне господарство та мисливство	01, 02, 03
2.	Добувна промисловість	05, 06, 07, 08, 09
3.	Харчова промисловість та виробництво тютюнових виробів	10, 11, 12
4.	Текстильна промисловість та пошиття одягу	13, 14
5.	Виробництво шкіри та виробів із шкіри	15
6.	Деревообробна промисловість	16
7.	Целюлозно-паперова промисловість	17
8.	Видавнича справа	58.1, 59.2
9.	Поліграфічна діяльність та тиражування записів на магнітних носіях	18
10.	Виробництво коксу, продуктів нафтоперероблення	19
11.	Виробництво ядерного палива	24.46
12.	Хімічна промисловість	20
13.	Фармацевтична промисловість	21
14.	Виробництво гумових та пластмасових виробів	22
15.	Виробництво неметалевих мінеральних виробів	23, окрім 23.5 та 23.6
16.	Виробництво цементу та виробів з нього	23.5 та 23.6
17.	Металургія та оброблення металу	24 окрім 24.46, 25 окрім 25.4, 33.11
18.	Машинобудування	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19.	Виробництво електричного та електронного устаткування	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20.	Суднобудування та морські споруди	30.1, 33.15
21.	Виробництво авіаційної та космічної техніки	30.3, 33.16
22.	Виробництво транспортних засобів (автомобілів, поїздів, велосипедів та інших)	29, 30.2, 30.9, 33.17
23.	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	31, 32, 33.19



24.	Переробка вторинної сировини	38.3
25.	Виробництво електроенергії	35.1
26.	Виробництво газу	35.2
27.	Виробництво води	35.3, 36
28.	Будівництво	41, 42, 43
29.	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту автомобілів, мотоциклів, особистих та побутових виробів	45, 46, 47, 95.2
30.	Послуги готелів та ресторанів	55, 56
31.	Послуги транспорту, зберігання та зв'язку	49, 50, 51, 52, 53, 61
32.	Послуги з фінансового посередництва, послуги з нерухомістю, здаванням під найм та послуги юридичним особам	64, 65, 66, 68, 77
33.	Послуги у сфері інформатизації	58.2, 62, 63.1
34.	Послуги з досліджень і розробок	71, 72, 74 окрім 74.2 та 74.3
35.	Інші послуги	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36.	Послуги у сфері державного управління	84
37.	Послуги у сфері освіти та виховання	85
38.	Послуги у сфері охорони здоров'я та з надання соціальної допомоги	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.