

СХЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ (ВИТЯГ)

ПР-3/42-15 (Редакція 10 від 16.12.2024)

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 охороною здоров'я 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 та систем управління якістю у сфері охорони здоров'я, 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 галузями 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

Схема сертифікації містить вимоги щодо певних кваліфікаційних категорій персоналу та сертифікаційних вимог, як в акредитованих так і в не акредитованих галузях. Надання послуг та застосування тих чи інших вимог відбувається виключно в акредитованій сфері для тих вимог і кваліфікаційних категорій, для яких орган з сертифікації персоналу довів компетентність і які наведені в галузі акредитації органу, і в неакредитованій сфері - для вимог і кваліфікаційних категорій щодо яких акредитація не проведена.

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.

Схема сертифікації передбачає застосування методів оцінювання необхідних знань і навичок, які наведені у таблиці 2 цієї ПР.

5.1.2 Службові обов'язки та опис завдання

Службові обов'язки та опис завдання аудитора з сертифікації продукції визначаються виходячи з вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065 містять:

- перевірку заявок на сертифікацію та підготовку рішень за заявками (у т.ч. перевірку правильності вибору нормативних документів, на відповідність яким буде проводитися сертифікація; встановлення схеми сертифікації; встановлення правил відбирання та ідентифікації зразків продукції для їх випробування; визначення видів випробувань та нормативних документів щодо їх проведення; вибір випробувальної лабораторії, для проведення сертифікаційних випробувань продукції);

- аналіз одержаних результатів сертифікаційних випробувань та підготовку рішень щодо можливості видачі сертифіката відповідності;

- прийняття рішень щодо необхідності проведення повторних або порівняльних випробувань;

- проведення нагляду;

- підготовка рішень щодо визнання сертифікатів відповідності, виданих в інших країнах або в інших системах сертифікації.

Службові обов'язки та опис завдання аудитора з сертифікації систем управління визначаються виходячи з вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та в загальному випадку включають:

- перевірку заявок на сертифікацію та підготовку рішень за заявками;

- підготовку програми аудиту;

- проведення 1-го та 2-го етапу аудиту;

- оформлення результатів аудиту;

- нагляд за сертифікованою системою управління;

- підготовку рішень щодо визнання сертифікатів на системи якості, виданих в інших країнах або інших системах сертифікації.

Головний аудитор додатково до вищенаведених виконує такі функції:

- планування складу та послідовності робіт з проведення аудиту;

- розподіл обов'язків між аудиторами;

- організація і проведення спільних нарад з представниками підприємства (організації), що перевіряється;

- керування підготовкою звіту аудиту.

Службові обов'язки та опис завдання аудитора з оцінки відповідності визначаються виходячи з вимог відповідного технічного регламенту та в загальному випадку включають:

- аналіз документації, необхідної для реєстрації декларації відповідності;
- перевірку заявок та підготовку рішень за заявками;
- здійснення оцінки відповідності за визначеними процедурами оцінки відповідності;
- проведення аналізу результатів перевірок на відповідність вимогам технічного регламенту;
- здійснення аналізу результатів випробувань, визначення відповідності об'єктів оцінки вимогам технічного регламенту;
- проведення оцінки відповідності конструкторської, технічної та експлуатаційної документації вимогам технічного регламенту та ін.

5.1.3 Форми оцінки заявника і критерії їх визначення

Органом сертифікації персоналу здійснюється визначення форми перевірки/оцінки заявника. При визначенні форми перевірки та оцінки заявника необхідно керуватись вимогами, викладеними у таблиці 1.

Форма оцінки при первинній сертифікації визначається за умов виконання попередніх умов сертифікації наведених у п.п.5.1-5.13 цієї процедури.

Форма перевірки при повторній сертифікації (продовження сертифікації) визначається за умов виконання попередніх умов сертифікації наведених у п.5.14 цієї процедури.

Поновлення сертифікації після закінчення терміну дії сертифіката може здійснюватися за умови, якщо термін подачі заявки на сертифікацію не перебільшує одного сертифікаційного циклу, який складає 3 роки. У цьому випадку при визначенні форми оцінки орган сертифікації персоналу бере до уваги попередній аудиторський досвід заявника.

Визначення форма оцінки заявника у разі розширення або заміни сфери сертифікації, зміни критеріїв сертифікації визначається п.5.15.

При проведенні робіт з сертифікації персоналу ОСП використовує комбінацію наступних форм перевірки і оцінки: аналіз документації, письмове тестування за безпосередньої участі заявника, письмове заочне тестування, аналіз результатів нагляду, написання реферату.

Таблиця 1

Визначення форм перевірки та/або оцінки кандидатів в аудитори, аудиторів на повторну сертифікацію та аудиторів при розширенні (зміні) галузі сертифікування

Заявник	Форма перевірки та/або оцінки
Первинна сертифікація: Кандидат в аудитори з сертифікації систем управління, продукції, послуг; атестації виробництва; з оцінювання відповідності продукції та послуг вимогам технічних регламентів. Кандидати у внутрішні аудитори систем управління	Аналіз документації, письмове тестування
Аудитор, який розширює (змінює) сферу діяльності	Визначається за додатком Б до цієї процедури
Аудитор, який проходить повторну сертифікацію (на наступний термін дії сертифіката) з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництва; з оцінювання відповідності продукції та послуг вимогам технічних регламентів, з сертифікації систем управління	Визначається за додатком Г до цієї процедури

5.1.4 Первинна сертифікація

- результатом аналізування записів щодо освіти та базової кваліфікації є встановлення відповідності або невідповідності освіти знанням та навичкам, наведеним в Схемі сертифікації персоналу, та занесення відповідної інформації до висновку про можливість видачі сертифіката;
- результатом аналізування записів щодо спеціальної аудиторської підготовки є встановлення відповідності або невідповідності спеціальної аудиторської підготовки знанням та навичкам,

наведеним в Схемі сертифікації персоналу та занесення відповідної інформації до висновку про можливість видачі сертифіката;

- результатом аналізування записів щодо спостереження (наприклад під час стажування), за особою, яка виконує завдання, є підтвердження або не підтвердження надбання особою належної компетентності для здійснення діяльності як аудитора. Відповідний запис заноситься до висновку про можливість видачі сертифіката;

- результатом аналізування екзаменації у формі тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями є встановлення того, чи задовольняє або не задовольняє встановленим критеріям підтвердження компетентності набрана за екзаменацією (письмовим іспитом) сума балів. Докладні критерії щодо екзаменації, які наведені у додатку Б.27 до ПР-3/42- 11 охоплюють всю сферу сертифікації за цією Схемою. Відповідний запис заноситься до висновку про можливість видачі сертифіката;

- результатом аналізування записів щодо діяльності аудитора є встановлення наявності або відсутності передбачених Схемою сертифікації персоналу знань та навичок та занесення відповідної інформації до висновку про можливість видачі сертифіката;

- доказом наявності або відсутності знань та навичок при застосуванні зворотного зв'язку від аудитора (із рівним статусом), керівника органу з оцінки відповідності, тощо є позитивна або негативна оцінка наявності або відсутності відповідних знань та навичок та занесення відповідної інформації до висновку про можливість видачі сертифіката.

Виконання вимог щодо відповідності варіативним передумовам, які зазначені у цій Схемі сертифікації персоналу, при первинній сертифікації, досягається аналізуванням повноти комплекту документів, які додають до заявки на сертифікацію. Результат щодо наявності або відсутності доказів щодо варіативних передумов заноситься до висновку.

5.1.5 Сертифікації на наступний термін дії сертифіката

Під час сертифікації на наступний термін дії сертифіката (продовження сертифікації або здійснення повторної сертифікації) відповідність підтверджується одним (чи одночасно декількома) з способів:

- результатом аналізування записів щодо діяльності аудитора є встановлення наявності або відсутності передбачених Схемою сертифікації персоналу знань та навичок та занесення відповідної інформації до рішення органу щодо сертифікації;

- результатом аналізування реферату є його зарахування або не зарахування із занесення відповідної інформації до рішення органу щодо сертифікації;

- аналізування результатів нагляду є його зарахування або не зарахування із занесення відповідної інформації до рішення органу щодо сертифікації;

- результатом аналізування екзаменації у формі тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями є встановлення того, чи задовольняє або не задовольняє встановленим критеріям підтвердження компетентності набрана за екзаменацією (письмовим іспитом) сума балів. Докладні критерії щодо екзаменації, які наведені у додатку Б.27 до ПР-3/42- 11 охоплюють всю сферу сертифікації за цією Схемою. Відповідний запис заноситься до рішення органу щодо сертифікації;

5.1.6 Нагляд

Під час нагляду відповідність підтверджується:

- результатом аналізування частини листа перевірки, який містить теоретичні та практичні завдання, є встановлення того, чи задовольняє або не задовольняє встановленим критеріям набрана за (письмовим іспитом) сума балів. Докладні критерії щодо оцінки, наведені у додатку Б.27 до ПР- 3/42- 11.

- результатом аналізування записів щодо діяльності аудитора протягом терміну дії сертифіката є факт встановлення наявності або відсутності практичної діяльності.

5.1.7 Вибір методів оцінювання

Вибір методів оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок здійснюється виходячи із комплекту, змісту і повноти інформації, яку надано особою на сертифікацію, а також додаткових чинників, які можуть мати вплив на вибір методів.

Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем управління повинні відповідати наведеним у розділі 7 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР

Таблиця 2

Знання та навички	Загальні знання та навички аудитора з сертифікації систем управління	Загальні знання та навички головного аудитора з сертифікації систем управління з компетенцією керівника групи з аудиту	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок
1	2	3	4
Знання практики керування бізнесом	Знання загальних типів організацій, розмірів, форм власності, структури та практик діяльності, систем інформації та зберігання даних, систем документації та інформаційних технологій.	Знання загальних типів організацій, розмірів, форм власності, структури та практик діяльності, систем інформації та зберігання даних, систем документації та інформаційних технологій.	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Знання принципів аудиту, практики та техніки	Знання основних принципів, практик та технік систем менеджменту, як вказано в даному стандарті, в достатньому обсязі для проведення сертифікаційних аудитів та оцінювання процесів внутрішнього аудиту	Знання основних принципів, практик та технік систем менеджменту, як вказано в даному стандарті, в достатньому обсязі для проведення сертифікаційних аудитів та оцінювання процесів внутрішнього аудиту	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Знання конкретних стандартів на системи менеджменту/ нормативних документів	Знання стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів, вказаних для сертифікації. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності впровадження системи менеджменту та її відповідності вимогам.	Знання стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів, вказаних для сертифікації. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності впровадження системи менеджменту та її відповідності вимогам.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання процесів органу сертифікації	Знання процесів органу з сертифікації, достатні для виконання обов'язків у відповідності до процедур та процесів органу з сертифікації.	Знання процесів органу з сертифікації, достатні для виконання обов'язків у відповідності до процедур та процесів органу з сертифікації.	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Знання щодо сектору діяльності клієнта	Знання термінології, практик та процесів, приналежних до сектору діяльності клієнта, достатні для розуміння перспектив сектору в контексті стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документа. ПРИМІТКА Під сектором діяльності розуміється економічна діяльність (авіа-космічна, хімічна, фінансові послуги).	Знання термінології, практик та процесів, приналежних до сектору діяльності клієнта, достатні для розуміння перспектив сектору в контексті стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документа. ПРИМІТКА Під сектором діяльності розуміється економічна діяльність (авіа-космічна, хімічна, фінансові послуги).	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання продукції, процесів та організації клієнта	Знання, що відносяться до типів продукції або процесів клієнта, достатні для розуміння того, як організація здійснює діяльність і як організація застосовує вимоги стандарту на систему менеджменту або інший пов'язаний нормативний документ.	Знання, що відносяться до типів продукції або процесів клієнта, достатні для розуміння того, як організація здійснює діяльність і як організація застосовує вимоги стандарту на систему менеджменту або інший пов'язаний нормативний документ.	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями (відгук-оцінка)
Мовні навички відповідно до усіх рівнів організації	Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації	Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує

1	2	3	4
клієнта	використовуючи відповідні терміни, вирази та мову	використовуючи відповідні терміни, вирази та мову	завдання запитаннями (відгук-оцінка)
Навички щодо ведення записів та складання звітів	Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків аудиту.	Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків аудиту.	Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями (відгук-оцінка)
Навички представляти результати (презентаційні навички)	--	Здатність зрозуміло представляти результати та висновки аудиту. Для керівника групи з аудиту, який представляє аудиторії відповідні результати аудиту, висновки та рекомендації (наприклад, на заключній нараді).	Аналізування записів, зокрема щодо невідповідностей, протоколу заключної наради, звітів, які містять результати аудиту щодо відсутності невідповідностей та протиріч у представленні висновків та рекомендацій, а також відсутність записів щодо непогоджених невідповідностей.
Навички проводити співбесіди	Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.	Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.	Аналізування записів, зокрема робочих документів аудитора: чек-листів, опросних анкет, тощо Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання.
Навички керування аудитом		Здатність проводити та керувати аудитом для вирішення задач аудиту у погоджені терміни. Для керівника групи, який здатен проводити наради для ефективного обміну інформацією та здатен давати завдання та змінювати їх за необхідністю.	Аналізування записів, зокрема щодо невідповідностей щодо проведених нарад (протоколи вступної, заключної, проміжних нарад).

5.1.8 Варіативні передумови доведення наявності необхідних знань та навичок при первинній сертифікації аудиторів систем управління

Варіативні передумови доведення наявності необхідних знань та навичок при первинній сертифікації аудиторів систем управління наведені у таблиці 3

Таблиця 3

Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
1	2
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)	Не менше 36 академічних годин Спеціальну аудиторську підготовку кандидатів проводять навчальні заклади у порядку, який передбачено законодавством України.

1	2
аудиторська підготовка та перепідготовка, тощо)	
<p>4 Перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів (стажування) (Досвід проведення аудиту або досвід практичної роботи в обраній галузі діяльності)</p>	<p>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.</p> <p>Примітка: Аудити, окрім первинного сертифікаційного, можуть бути як сертифікаційними так і наглядовими, або спеціальними чи діагностичними.</p> <p>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.</p> <p>Примітка: Аудити, окрім первинного сертифікаційного, можуть бути як сертифікаційними так і наглядовими, або спеціальними чи діагностичними.</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>5 Особисті якості</p>	<p>Аудитори, які приймають участь у роботах з сертифікації стосовно будь-яких видів систем управління повинні мати такі особисті якості:</p> <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 вміє ефективно управляти часом, визначати пріоритети, планувати та бути ефективним. <p>Примітка: 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 сертифікаційну діяльність.</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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у кандидата в аудитори з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 3 цієї ПР.

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

Повинні відповідати наведеним у розділі 5 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3, ISO/IEC 17021-3. Для доведення відповідності вимогам, викладеним у розділі 5 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3, ISO/IEC 17021-3. 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.

5.3 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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 3 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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-2; ISO/IEC 17021-2.

Для доведення відповідності вимогам, які наведено у розділі 5 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-2; ISO/IEC 17021-2 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;

5.3.3 Знання для спеціальних аспектів, 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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-2; ISO/IEC 17021-2. Для доведення відповідності вимогам, наведеним у розділі 6 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-2; ISO/IEC 17021-2 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);

5.4 КРИТЕРІЇ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ АУДИТОРІВ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ КЕРУВАННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

5.4.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем керування безпечністю харчових продуктів та головних аудиторів з сертифікації систем керування безпечністю харчових продуктів з компетентністю керівника групи з аудиту

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем керування безпечністю харчових продуктів необхідних знань та навичок наведені у таблиці 3 цієї ПР.

5.4.2 Додаткові загальні знання аудиту систем керування безпечністю харчових продуктів, які повинні мати аудитор та головні аудитор з сертифікації систем керування безпечністю харчових продуктів з компетентністю керівника групи з аудиту

Додаткові загальні знання та навички аудитора з сертифікації систем керування безпечністю харчових продуктів	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок
1	2
1. Здатність застосовувати вимоги до аналізування заявки, наведені в ISO/IEC 17021, цьому стандарті, конкретні правила схеми та процедури органу сертифікації, включаючи: категоризацію організації за категоріями та підкатегоріями харчових продуктів, відповідно до Додатку А ДСТУ ISO/TS 22003; визначення складності діяльності організації; багатодільнична вибірка; розрахунок тривалості аудиту.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
2. Здатність виявляти та визначати фактори, що мають відношення до категорій харчового ланцюга (з посиланням на таблицю А.1 ISO 22003-1) та організації, включаючи: програми-передумови; загрози безпеці харчових продуктів; правові статутні та нормативні вимоги; будь-які конкретні фактори сезонності, пов'язані з організацією та її харчовою категорією або продуктами; конкретні культурні та соціальні звичаї, пов'язані з категоріями та географічними районами, що підлягають оцінці; конкретні фактори, необхідні для аудиту СМБХП, харчового продукту, процесу або послуги.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
3. Здатність визначати компетентність аудитора, необхідні для категорій та підкатегорій відповідно до таблиці А.1 ISO 22003-1 та процедур органу сертифікації.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
4. Здатність застосовувати загальні принципи, практики та методи аудиту, зазначені в цьому документі, достатні для проведення сертифікаційних аудитів та оцінки процесів внутрішнього аудиту	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
5. Здатність проводити та управляти аудитом для досягнення цілей аудиту в узгоджені терміни. Для керівника групи здатність організувати зустрічі для ефективного обміну інформацією та здатність робити доручення або перепризначення там, де це необхідно.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
6. Знання термінології, практики та процесів, спільних для бізнес-сектору організації, достатні для розуміння очікувань сектора в контексті стандарту/схеми або інших нормативних документів.	Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
7. Знання загальних типів організацій, розміру, управління, структури та практики на робочому місці, інформаційних систем та систем даних, систем документації та інформаційних технологій	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
8. Знання ролі та впливу керівництва організацією та здатність оцінити, чи демонструє вище керівництво організації, що перевіряється, прихильність до СМБХП, надання адекватних ресурсів та досягнення запланованих результатів.	Аналізування записів, зокрема звітів Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
9. Здатність застосовувати нормативні документи, визначені для сертифікації, достатню для визначення того, чи є її обсяг і тривалість аудиту відповідними, а також що схема/стандарт була ефективно впроваджена та відповідає вимогам	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
10. Знання, пов'язані з видами продукції або процесами клієнта, достатні для розуміння того, як така організація може функціонувати, і як організація може застосовувати вимоги стандарту/схеми або інших відповідних нормативних документів.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
11. Уміння ідентифікувати: харчові; хімічні небезпеки; фізична небезпека; Алергени; вимоги до маркування безпечності харчових продуктів; Правила безпеки харчових продуктів, які мають відношення до категорії харчового ланцюга (див. Додаток А ISO 22003-1) та їх визнані механізми контролю. Здатність оцінювати спроможність організації визначити та відповідати застосовним (країна виробництва/країна призначення)	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями

1	2
вимогам щодо безпеки харчових продуктів та маркування.	
12. Здатність застосовувати принципи безпечності харчових продуктів, НАССР, оцінки небезпечних факторів та аналізу небезпечних факторів у харчовому ланцюгу (під)категорій. Здатність застосовувати вимоги до схеми, включаючи, але не обмежуючись: аутсорсингові процеси; продовольча оборона; шахрайство з харчовими продуктами.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
13. Здатність застосовувати практики та лексику харчового ланцюга (під)категорій щодо: відносин харчового ланцюга; найкраща практика щодо програм-передумов та заходів контролю; загальні процеси харчового ланцюга; технології виробництва та терміни переробки; загальна комплектація; проектування об'єкта; типи та атрибути упаковки; мікробіологічні терміни та назви; хімічні терміни та назви; належна лабораторна практика; місцева термінологія.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
14. Розуміння організації та її обов'язків за зовнішню комунікацію. Розуміння організаційних структур, культур та методологій комунікації. Здатність оцінювати, чи відповідає організація необхідним комунікаційним цілям.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
15. Здатність оцінювати аудиторські звіти, документацію коригувальних дій та іншу інформацію, необхідну для прийняття рішення про сертифікацію.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
16. Здатність ефективно комунікувати для виконання своїх функцій у процесі сертифікації. Для членів аудиторської групи здатність ефективно спілкуватися з особами будь-якого рівня організації, включаючи вище керівництво, використовуючи відповідні терміни, вирази та мовлення.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
17. Уміння читати та записувати для виконання своїх функцій у процесі сертифікації. Для членів аудиторської групи здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням, щоб записувати, робити нотатки та ефективно повідомляти результати та висновки аудиту.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
18. Здатність представляти результати аудиту та висновки для легкого розуміння. Для представлення на публічному форумі (наприклад, заключному засіданні) аудиторських висновків, висновків та рекомендацій, що відповідають аудиторії.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за практичними запитаннями
19. Можливість проведення співбесіди для отримання інформації, що стосується їх функцій в процесі сертифікації. Здатність проводити інтерв'ю, ставлячи відкриті, добре сформульовані запитання та слухаючи, щоб зрозуміти та оцінити відповіді.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання

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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 3 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 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
1	2

1	2
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 виконує завдання

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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів необхідних знань та навичок наведені у таблиці 6 цієї ПР.

Таблиця 6

Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
1	2
1 Освіта (академічні вимоги до освіти)	Наявність рівню знань, який відповідає вищій освіті, або еквівалентний досвід роботи у одній або декількох таких професійних сферах: а) біологія або мікробіологія; б) хімія або біохімія; в) комп'ютерні й програмні технології; г) електрика, електроніка, механіка або біоінженерія; д) фізіологія людини; е) медицина; ж) фармація; з) фізика або біофізика. Примітка: Кількість років професійного досвіду повинна перевищувати строки

1	2
	<p>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> <p>а) тісно пов'язаних із медичними виробами в галузях промисловості та на посадах, пов'язаних із дослідженням та розробкою, виробництвом медичних виробів;</p> <p>б) пов'язаних із застосуванням технології медичних виробів і їх використанням під час надання медичних послуг для пацієнтів;</p> <p>в) пов'язаних з випробуванням виробів для встановлення їх відповідності вимогам відповідних національних та міжнародних стандартів;</p> <p>г) пов'язаних з експлуатаційними випробуваннями, оцінкою характеристик або клінічними випробуваннями медичних виробів.</p> <p>е) пов'язаних із розробкою, запровадженням та підтриманням системи управління за вимогами ISO 13485.</p>
<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> <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>в) пов'язаних з усіма видами випробувань та контролю лікарських засобів для встановлення їх відповідності вимогам відповідних національних та міжнародних стандартів;</p> <p>г) пов'язаних із випробуваннями лікарських засобів, оцінкою характеристик або їх клінічними та доклінічними дослідженнями;</p> <p>д) 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>в) 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>4 Спеціальна підготовка (навчання, спеціальна аудиторська підготовка та перепідготовка, тощо)</p>	<p>Не менше 36 академічних годин. Спеціальну аудиторську підготовку кандидатів (та перепідготовку аудиторів) проводять навчальні заклади у порядку, який передбачено законодавством України.</p>
<p>5 Перевірка здатності застосовувати необхідні знання і навички під час</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</p>

1	2
аудитів (стажування) (Досвід проведення аудиту або досвід практичної роботи в обраній галузі діяльності)	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 вміє 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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3, ISO/IEC 17021-3.

Для доведення відповідності вимогам, викладеним у розділі 5 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3, ISO/IEC 17021-3 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.

5.6.3 Спеціальні знання аудиторів з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів, які повинні мати вони та головні аудитори з компетентністю керівника групи з аудиту

Повинні відповідати вимогам п.7.2 IAF MD 9 та вимогам, які наведено у таблиці 7

Таблиця 7

Знання та навички	Загальні знання та навички аудитора з систем управління якістю щодо медичних виробів	Загальні знання та навички головного аудитора з сертифікації систем управління якістю щодо медичних виробів з компетенцією керівника групи з аудиту	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок
1	2	3	4
Знання загальної	Знання основних принципів,	Знання основних принципів,	Аналізування записів,

1	2	3	4
практики щодо систем менеджменту	практик та технік систем менеджменту, як вказано в даному стандарті, в достатньому обсязі для проведення сертифікаційних аудитів та оцінювання процесів внутрішнього аудиту	практик та технік систем менеджменту, як вказано в даному стандарті, в достатньому обсязі для проведення сертифікаційних аудитів та оцінювання процесів внутрішнього аудиту	зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Знання спеціальних стандартів щодо систем менеджменту, наприклад ISO 13485	Знання спеціальних стандартів щодо систем менеджменту, наприклад ISO 13485. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності впровадження системи менеджменту та її відповідності вимогам ISO 13485	Знання спеціальних стандартів щодо систем менеджменту, наприклад ISO 13485. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності впровадження системи менеджменту та її відповідності вимогам ISO 13485	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання у сфері управління ризиками	Знання у сфері управління ризиками. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності під системи управління ризиками	Знання у сфері управління ризиками. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності під системи управління ризиками.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання практики керування бізнесом	Знання загальних типів організацій, розмірів, форм власності, структури та практик діяльності, систем інформації та зберігання даних, систем документації та інформаційних технологій.	Знання загальних типів організацій, розмірів, форм власності, структури та практик діяльності, систем інформації та зберігання даних, систем документації та інформаційних технологій.	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Знання чинних нормативних вимог і ролі органів оцінювання відповідності, наприклад ISO 17021	Знання чинних нормативних вимог і ролі органів оцінювання відповідності, наприклад ISO 17021. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності впровадження системи менеджменту та її відповідності вимогам.	Знання чинних нормативних вимог і ролі органів оцінювання відповідності, наприклад ISO 17021. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності впровадження системи менеджменту та її відповідності вимогам.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання процесів оцінювання відповідності вимогам ISO 13485, що реалізує орган оцінювання відповідності	Знання процесів оцінювання відповідності вимогам ISO 13485, що реалізує орган оцінювання відповідності, достатні для виконання обов'язків у відповідності до процедур та процесів органу з сертифікації.	Знання процесів оцінювання відповідності вимогам ISO 13485, що реалізує орган оцінювання відповідності, достатні для виконання обов'язків у відповідності до процедур та процесів органу з сертифікації.	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Знання продукції, технологічних процесів і організації виробництва у клієнта	Знання, що відносяться до типів продукції або процесів клієнта, достатні для розуміння того, як організація здійснює діяльність і як організація застосовує вимоги стандарту на систему менеджменту або інший пов'язаний нормативний документ.	Знання, що відносяться до типів продукції або процесів клієнта, достатні для розуміння того, як організація здійснює діяльність і як організація застосовує вимоги стандарту на систему менеджменту або інший пов'язаний нормативний документ.	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями

1	2	3	4
Відповідні мовні навички для усіх рівнів організації клієнта	Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації використовуючи відповідні терміни, вирази та мову	Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації використовуючи відповідні терміни, вирази та мову	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями
Навички щодо ведення записів та складання звітів	Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків аудиту.	Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків аудиту.	Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями (відгук-оцінка)
Навички виступати (презентаційні навички)	Здатність зрозуміло представляти результати та висновки аудиту. Для керівника групи з аудиту, який представляє аудиторії відповідні результати аудиту, висновки та рекомендації (наприклад, на заключній нараді).	Здатність зрозуміло представляти результати та висновки аудиту. Для керівника групи з аудиту, який представляє аудиторії відповідні результати аудиту, висновки та рекомендації (наприклад, на заключній нараді).	Зворотній зв'язок від колег з рівним статусом
Навички проводити співбесіди	Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.	Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання та Зворотній зв'язок
Навички керування аудитом	--	Здатність проводити та керувати аудитом для вирішення задач аудиту у погоджені терміни. Для керівника групи, який здатен проводити наради для ефективного обміну інформацією та здатен давати завдання та змінювати їх за необхідністю.	Зворотній зв'язок від колег з рівним статусом

5.7 КРИТЕРІЇ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ АУДИТОРІВ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ОХОРОНОЮ ЗДОРОВ'Я ТА БЕЗПЕКОЮ ПРАЦІ

5.7.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем управління охороною здоров'я та безпекою праці та головних аудиторів з компетентністю керівника групи з аудиту

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 3 цієї ПР.

5.7.2 Додаткові спеціальні знання для аудиту систем управління, які повинні мати аудитор з сертифікації систем управління охороною здоров'я та безпекою праці та головні аудитор з компетентністю керівника групи з аудиту

Повинні відповідати наведеним у розділі 5 ДСТУ ISO/IEC 17021-10 та таблиці 8

Таблиця 8

Знання та навички	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань
--------------------------	--

	чи навичок
Термінологія, принципи, процеси та поняття у сфері ОЗІБП	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Середовище організації	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Аналізування записів, зокрема за результатами аудитів
Лідерство, консультації та участь працівників	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Юридичні та інші вимоги	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Ризики та можливості у сфері ОЗІБП та інші ризики та можливості	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Готовність до надзвичайних ситуацій та реагування на них	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Аналізування записів, зокрема звітів
Оцінювання ризиків у сфері ОЗІБП	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Аналізування записів, зокрема звітів
Можливості у сфері ОЗІБП	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Аналізування записів, зокрема звітів
Оцінювання дієвості	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Усунення небезпек та зменшення ризиків у сфері ОЗІБП	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Аналізування записів, зокрема звітів
Розслідування інцидентів	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Аналізування записів, зокрема звітів

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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 3 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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3, ISO/IEC 17021-3.

Для доведення відповідності вимогам, викладеним у розділі 5 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3, ISO/IEC 17021-3, 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 З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЩОДО ПРОТИДІЇ КОРУПЦІЇ

5.9.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем управління щодо протидії корупції

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР окрім вимоги до досвіду роботи за обраною спеціалізацією.

Досвід роботи за обраною спеціалізацією для аудиторів з сертифікації систем управління щодо протидії корупції має включати не менше 2 років у сфері протидії корупції або удосконаленні системи управління організацією.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 3 цієї ПР.

5.10 КРИТЕРІЇ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ АУДИТОРІВ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ КЕРУВАННЯ ІНФОРМАЦІЙНОЮ БЕЗПЕКОЮ

5.10.1 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації систем керування інформаційною безпекою

Повинні відповідати наведеним у розділі 7 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та таблиці 2 цієї ПР окрім вимоги до освіти та досвіду роботи за обраною спеціалізацією.

Вимога до освіти: наявність рівню знань, який відповідає освіті в сфері інформаційних технологій, або щонайменше 2-річний досвід роботи у сфері інформаційних технологій, інформаційної безпеки або захисту інформації.

Досвід роботи за обраною спеціалізацією для аудиторів з сертифікації систем керування інформаційною безпекою має включати не менш 2 років у сфері інформаційної безпеки або удосконаленні системи управління організацією у сфері інформаційної безпеки.

Варіативні передумови доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління необхідних знань та навичок наведені у таблиці 3 цієї ПР.

5.11 КРИТЕРІЇ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ- ФАХІВЦІВ

Службові обов'язки та опис завдання визначаються виходячи з вимог ISO 19011 та в загальному випадку включають: підготовку програми аудиту, проведення внутрішнього аудиту, оформлення результатів аудиту та включають основні функції: проведення внутрішніх аудитів систем управління відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 19011, а також ведення робіт, пов'язаних із плануванням, перевіркою виконання та аналізом результатів.

Загальні знання та навички внутрішніх аудиторів:

- Знання вимог стандартів відповідної системи менеджменту, вимог ISO 19011 в діючий редакції;

- Знання типів внутрішніх аудитів систем менеджменту;

- Знання процесів внутрішніх аудитів;
- Знання конкретних стандартів на системи менеджменту/ нормативних документів.

Освіта: наявність вищої освіти;

Досвід роботи: Загальний досвід роботи (цей досвід може бути отриманий на посаді за технічною, управлінською чи фаховою спеціальністю) не менше 2-х років.

Спеціальна підготовка: не менше 16 годин

Досвід практичної роботи в обраній галузі діяльності: Участь не менше, ніж у 4-х внутрішніх аудитах обраної системи управління.

5.12 КРИТЕРІЇ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ АУДИТОРІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ В СФЕРІ ДІЇ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ

5.12.1 Варіативні передумови доведення наявності необхідних знань та навичок при первинній сертифікації аудиторів з оцінювання відповідності продукції в сфері дії технічних регламентів

Варіативні передумови доведення наявності у аудиторів з оцінювання відповідності продукції в сфері дії технічних регламентів процесів необхідних знань та навичок наведені у таблиці 9

Таблиця 9

№ з/п	Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
1	2	3
	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.
	Загальний досвід роботи	Наявність чотирирічного загального стажу роботи 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
	Досвід роботи у сфері оцінювання відповідності	Кандидат повинен мати стаж, принаймні, дворічної практичної роботи у сфері оцінювання відповідності.
	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 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. Також необхідно продемонструвати наявність досвіду щодо участі щонайменше у одній роботі з оцінювання відповідності продукції за будь-якими процедурами оцінювання відповідності*, передбаченими конкретними технічними регламентами, якщо ці процедури не передбачають оцінювання відповідності системи управління. Загальна тривалість аудитів має складати щонайменше 20 днів, серед яких

1	2	3
		<p>щонайменше один аудит повинен містити два етапи, передбачені п.9.3 ISO/IEC 17021-1, в ролі аудитора – стажиста під керівництвом та наглядом керівника групи з аудиту – сертифікованого аудитора з оцінювання відповідності систем управління або сертифікації систем управління якістю.</p> <p>* Своєю компетентність щодо оволодіння знаннями щодо інших процедур підтвердження відповідності заявник доводить під час проходження аудиторської підготовки, екзаменації в органі сертифікації персоналу</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 Технічних регламентів наведено у розділі 2 цієї ПР.</p>
	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.
	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 9 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.

5.12.2 Загальні знання та навички аудиторів з оцінювання продукції в сфері дії технічних регламентів

Аудитори з оцінювання відповідності продукції у сфері технічних регламентів повинні мати загальні знання, наведені в таблиці 10 цієї ПР

Таблиця 10

Знання та навички	Загальні знання та навички з оцінювання відповідності продукції у сфері технічних регламентів	Загальні знання та навички головного аудитора з оцінювання відповідності продукції у сфері технічних регламентів	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок
1	2	3	4
Базові знання щодо оцінювання відповідності	Знання економічних та правових засад проведення робіт з оцінювання відповідності продукції вимогам технічних регламентів	Знання основних принципів, практик та технік проведення робіт з оцінювання відповідності продукції вимогам технічних регламентів в достатньому обсязі для проведення оцінювання відповідності продукції	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Знання загальної практики щодо оцінювання відповідності	Знання міжнародних та європейських вимог щодо оцінювання відповідності продукції, включаючи директиви та підтримуючі європейські	Знання міжнародних та європейських вимог щодо оцінювання відповідності продукції, включаючи директиви	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий

1	2	3	4
	стандарти		іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання чинних нормативних вимог щодо органу оцінювання відповідності	Знання чинних нормативних вимог і ролі органів оцінювання відповідності, наприклад ISO 17065.	Знання чинних нормативних вимог і ролі органів оцінювання відповідності, наприклад ISO 17065.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання процесів оцінювання відповідності та методології проведення перевірок	Знання основних способів перевіряння продукції під час виконання робіт з оцінювання відповідності, а також методів проведення перевірок (дослідження, опитування, оцінювання) та складання звітів	Знання основних способів перевіряння продукції під час виконання робіт з оцінювання відповідності, а також методів проведення перевірок (дослідження, опитування, оцінювання) та складання звітів	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Відповідні мовні навички для усіх рівнів організації клієнта	Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації використовуючи відповідні терміни, вирази та мову	Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації використовуючи відповідні терміни, вирази та мову	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Навички щодо ведення записів та складання звітів	Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків аудиту.	Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків аудиту.	Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями (відгук-оцінка)
Навички представляти результати (презентаційні навички)	--	Здатність зрозуміло представляти результати та висновки аудиту. Для керівника групи з аудиту, який представляє аудиторії відповідні результати аудиту, висновки та рекомендації (наприклад, на заключній нараді).	Аналізування записів, зокрема щодо невідповідностей, протоколу заключної наради, звітів, які містять результати аудиту щодо відсутності невідповідностей та протиріч у представленні висновків та рекомендацій, а також відсутність записів щодо непогоджених невідповідностей.
Навички проводити співбесіди	Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.	Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.	Аналізування записів, зокрема робочих документів аудитора: чек-листів, опросних анкет, тощо Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання.
Навички керування перевірками	--	Здатність проводити та керувати перевірками (планування, організація, контроль). Для керівника групи, який здатен проводити	Аналізування записів, зокрема щодо невідповідностей щодо проведених нарад (протоколи вступної,

1	2	3	4
		наради для ефективного обміну інформацією та здатен давати завдання та змінювати їх за необхідністю.	заключної, проміжних нарад).

5.12.3 Спеціальні знання та навички аудиторів з оцінювання відповідності продукції у сфері технічних регламентів

Аудитори з оцінювання відповідності продукції у сфері технічних регламентів повинні мати спеціальні знання та навички, наведені в таблиці 11 цієї ПР

Таблиця 11

Знання та навички	Спеціальні знання та навички аудиторів з оцінювання відповідності продукції у сфері технічних регламентів	Спеціальні знання та навички головного аудитора з оцінювання відповідності продукції у сфері технічних регламентів	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок
1	2	3	4
Знання термінології та процесів і продукції в обраній галузі	Знання щодо термінології, процесів та продукції в обраній галузі є неодмінною умовою розуміння суттєвих вимог	Знання щодо термінології, процесів та продукції в обраній галузі є неодмінною умовою розуміння суттєвих вимог	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання продукції, технологічних процесів і організації виробництва	Знання принципів виробництва та методів контролю продукції	Знання принципів виробництва та методів контролю продукції	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями
Знання щодо конкретних технічних регламентів	Знання щодо суттєвих вимог технічних регламентів, щодо процедур оцінки відповідності та гармонізованих стандартів, відповідність яким складає доказову базу	Знання щодо суттєвих вимог технічних регламентів, щодо процедур оцінки відповідності та стандартів, відповідність яким складає доказову базу	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної підготовки Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями

Примітка 1: Перелік технічних регламентів, які містять відомості щодо суттєвих вимог наведено у розділі 2 цієї ПР;

Примітка 2 Переліки гармонізованих стандартів щодо конкретних технічних регламентів, які наведено у розділі 2 цієї ПР публікує на своєму офіційному сайті центральним орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.

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.

5.13 КРИТЕРІЇ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ АУДИТОРІВ З СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ, ПОСЛУГ, ПРОЦЕСІВ, АТЕСТАЦІЇ ВИРОБНИЦТВ

5.13.1 Варіативні передумови доведення наявності необхідних знань та навичок при первинній сертифікації аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв

Варіативні передумови доведення наявності у аудиторів з сертифікації продукції, послуг,

№ з/п	Назва варіативної передумови	Оптимальне значення варіативної передумови
1	2	3
	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.
	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
	Досвід роботи у сфері оцінювання відповідності	Кандидат повинен мати стаж, принаймні, дворічної практичної роботи у сфері оцінювання відповідності (включаючи сертифікацію).
	Спеціальна аудиторська підготовка	Кандидат повинен пройти теоретичну підготовку, як передумову для набуття їм необхідної компетентності в галузі оцінювання відповідності і набуття знання стосовно процедур сертифікації продукції, послуг, процесів за відповідними схемами сертифікації.
	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. Крім того, надати інформацію щодо участі щонайменше у одному аудиті по кожному з заявлених видів діяльності (з урахуванням стажувальних робіт)
	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 12 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.

5.13.2 Загальні знання та навички аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв

Аудитори з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв повинні мати загальні знання та навички, наведені в таблиці 13 цієї ПР

Таблиця 13

Знання та навички	Загальні знання та навички з сертифікації продукції, послуг, процесів	Загальні знання та навички головного аудитора з сертифікації продукції, послуг, процесів	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок
1	2	3	4
Базові знання щодо сертифікації	Знання економічних та правових засад проведення робіт з сертифікації продукції, послуг, процесів	Знання основних принципів, практик та технік систем сертифікації продукції послуг, процесів в достатньому обсязі для проведення сертифікації	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними запитаннями
Знання загальної практики щодо оцінювання відповідності	Знання міжнародних та європейських вимог щодо схем сертифікації продукції послуг, процесів	Знання міжнародних та європейських вимог щодо схем сертифікації продукції послуг, процесів	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання чинних нормативних вимог щодо органу сертифікації та схем сертифікації	Знання чинних нормативних вимог і ролі органів сертифікації, наприклад ISO/IEC 17065 та схем сертифікації ISO 17067/IEC.	Знання чинних нормативних вимог і ролі органів сертифікації, наприклад ISO/IEC 17065 та схем сертифікації ISO/IEC 17067.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання процесів оцінювання відповідності та методології проведення перевірок	Знання основних способів перевіряння продукції під час виконання робіт з сертифікації продукції послуг, процесів, а також методів проведення перевірок (дослідження, опитування, оцінювання) та складання звітів	Знання основних способів перевіряння продукції під час виконання робіт з сертифікації продукції послуг, процесів, а також методів проведення перевірок (дослідження, опитування, оцінювання) та складання звітів	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Відповідні мовні навички для усіх рівнів організації клієнта	Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації використовуючи відповідні терміни, вирази та мову	Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації використовуючи відповідні терміни, вирази та мову	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання
Навички щодо ведення записів та складання звітів	Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків перевірки під час сертифікації продукції послуг, процесів.	Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків аудиту.	Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями (відгук-оцінка)
Навички представляти результати (презентаційні навички)	--	Здатність зрозуміло представляти результати та висновки перевірки. Для керівника групи з аудиту, який представляє аудиторії відповідні результати перевірки, висновки та рекомендації (наприклад, на заключній нараді).	Аналізування записів, зокрема щодо невідповідностей, протоколу заключної наради, звітів, які містять результати аудиту щодо відсутності невідповідностей та протиріч у представлених висновків та рекомендацій, а також відсутність записів щодо непогоджених невідповідностей.
Навички проводити співбесіди	Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре	Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре	Аналізування записів, зокрема робочих документів аудитора: чек-листів, опросних анкет, тощо

1	2	3	4
	сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.	сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.	Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання.
Навички керування перевірками	--	Здатність проводити та керувати перевірками (планування, організація, контроль). Для керівника групи, який здатен проводити наради для ефективного обміну інформацією та здатен давати завдання та змінювати їх за необхідністю.	Аналізування записів, зокрема щодо невідповідностей щодо проведених нарад (протоколи вступної, заключної, проміжних нарад).

5.13.3 Спеціальні знання та навички аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв

Аудитори з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв повинні мати спеціальні знання та навички, наведені в таблиці 14 цієї ПР

Таблиця 14

Знання та навички	Спеціальні знання та навички аудиторів з сертифікації продукції послуг, процесів	Спеціальні знання та навички головного аудитора з сертифікації продукції послуг, процесів	Методи оцінювання для отримання доказів наявності знань чи навичок
1	2	3	4
Знання термінології та процесів і продукції в обраній галузі	Знання щодо термінології, процесів, продукції, послуг в обраній галузі є необхідним.	Знання щодо термінології, процесів, продукції, послуг в обраній галузі є необхідним.	Аналізування записів, зокрема щодо спеціальної аудиторської підготовки та за результатами аудитів Тестування (письмовий іспит) за теоретичними та практичними запитаннями
Знання продукції, технологічних процесів і організації виробництва	Знання принципів виробництва та методів контролю продукції	Знання принципів виробництва та методів контролю продукції	Аналізування записів, зокрема щодо освіти та базової кваліфікації Спостереження (наприклад під час стажування) за особою, яка виконує завдання запитаннями

5.14 ПОВТОРНА СЕРТИФІКАЦІЯ (ПРОДОВЖЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ АБО СЕРТИФІКАЦІЯ НА НАСТУПНИЙ ТЕРМІН ДІЇ СЕРТИФІКАТА)

5.14.1 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.

5.14.2 Методи та критерії нагляду

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 здійснює нагляд за діяльністю 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.

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).

Також (за необхідності) можуть застосовуватись додаткові методи перевіряння до основних. Згідно встановлених критеріїв аудитор, який оцінюється у плановому порядку заочним оцінюванням за допомогою листа перевірки повинен:

- забезпечити можливість проведення нагляду;
- заповнити лист перевірки та надати відповіді на практично-теоретичну частину листа і набрати необхідну кількість балів;
- надати інформацію по усім суттєвим питанням листа перевірки, що дає можливість органу сертифікації персоналу встановити що він продовжує відповідати вимогам, які підтверджувались під час сертифікації.

Результати нагляду, оформлені у вигляді звіту за результатами нагляду використовуються під час прийняття рішення для сертифікації на наступний термін дії сертифіката (продовження сертифікації або повторної сертифікації).

5.15 РОЗШИРЕННЯ ТА ЗМІНА ГАЛУЗІ СЕРТИФІКУВАННЯ

5.15.1 Загальні положення

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

Розширення галузі сертифікування відбувається у наступних випадках:

- надходження заявки щодо нової технічної області (галузі економіки), модуля (процедури) в рамках існуючого сертифіката;
 - при внесенні змін в існуючу версію стандарту або технічного регламенту;
- Зміна (додавання) сфери діяльності відбувається у наступних випадках:
- нова вимога законодавчих актів, нова версія стандарту;
 - публікація нового стандарту або нормативного документу;
 - перехід (додавання) з одного виду робіт на інший;

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.

Порядок підтвердження компетентності аудиторів в нових галузях сертифікування та етапи «відкриття» нових галузей сертифікування, згідно стандартів на системи управління, які

впроваджуються в Україні наведено в Додатку Д.

5.15.2 Розширення сфери сертифікації аудиторів з оцінювання відповідності продукції вимогам технічних регламентів

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

- при зміні технічного регламенту;
- розширення на інші модулі (процедури) оцінки відповідності за тим же технічним регламентом;
- при переході на інший технічний регламент;
- при переході на сертифікацію продукції (атестацію виробництв) того виду, на який розповсюджується дія технічного регламенту, що зазначено в сертифікаті аудитора.

А саме:

1. У випадку зміни технічного регламенту підтвердження компетентності відбувається на основі рекомендацій схемного комітету.

2. 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 (щонайменше 1 робота по кожному модулю). При розширенні сфери діяльності під час дії сертифіката аудитора сертифікат, з урахуванням нових модулів (процедур оцінки), видається до закінчення терміну дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

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, необхідно довести компетентність у сфері управління якістю одним із таких способів:

а) 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.

Якщо таке розширення відбувається під час дії сертифіката, сертифікат, з урахуванням нових модулів (процедур оцінки), видається до закінчення терміну дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

б) 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 ДСТУ EN ISO/IEC 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 сфери діяльності під час дії сертифіката аудитора сертифікат, з урахуванням нових модулів (процедур оцінки), видається до закінчення терміну дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

3. При переході на інший регламент необхідно довести професійну компетентність в обраному виді діяльності. Доказами наявності професійної компетентності, які свідчать, що кандидат у достатній мірі орієнтується в обраній галузі можуть бути: дипломи про відповідне навчання; трудовий стаж в обраному виді діяльності щонайменше 4 роки на відповідних посадах; свідоцтва про підвищення кваліфікації в 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.

Сертифікат видається на три роки.

4. При переході на новий вид робіт: сертифікацію продукції (атестацію виробництв) того виду, на який розповсюджується дія технічного регламенту, що зазначено в сертифікаті аудитора - професійна компетентність не доводиться, оскільки вона підтверджена при сертифікації за базовою спеціалізацією. Підтвердження компетентності відбувається на основі проходження навчання, набуття досвіду проведення аудитів (щонайменше 3 аудити) за відповідним напрямком та аналізу наданих документів.

Сертифікат видається на три роки.

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

За наявності сертифіката аудитора з сертифікації систем управління розширення (зміна) сфери діяльності може відбуватись в наступних випадках:

- при зміні стандарту на систему управління;
- надходження заявки щодо нової технічної області (галузі економіки) в рамках існуючого сертифіката;
- при переході на інші системи управління;
- при переході на сертифікацію продукції (атестацію виробництв) того виду, які закріплені в сертифікаті аудитора по системам управління.

А саме:

1. У випадку зміни стандарту на систему управління підтвердження компетентності відбувається на основі рекомендацій схемного комітету.
2. Розширення сфери діяльності – засвідчення здатності аудитора на проведення робіт з сертифікації систем управління в додаткових (інших) галузях економіки (технічних областях) 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 групи, категорії та підкатегорії) необхідно керуватись критеріями, наведеними у п. 5.4.3 Схеми сертифікації персоналу.

При розширенні сфери діяльності під час дії сертифіката сертифікат з урахуванням нової галузі економіки (технічної області) видається до закінчення терміну дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

3. При переході на інші стандарти на системи управління необхідно виконати вимоги Схеми сертифікації щодо загальних та спеціальних знань та навичок аудиторів з сертифікації відповідної системи управління.

Прийняття рішення щодо сертифікації приймається на основі проходження навчання за відповідним стандартом, результатів проходження стажування під керівництвом аудитора з відповідною компетентністю (участь щонайменше у 3-х аудитах за процедурами, які передбачають аудит (оцінювання) системи управління протягом щонайменше 15 днів, серед яких щонайменше один аудит повинен містити два етапи, передбачені п.9.3 ДСТУ EN ISO/IEC 17021 та результатів заочного тестування.

Підтвердження компетентності аудитора відбувається на основі рекомендації атестаційної комісії ОСП.

Сертифікат видається на три роки без урахування терміну дії попереднього сертифіката.

4. При переході на новий вид робіт: сертифікацію продукції, послуг, атестацію виробництв. Підтвердження компетентності відбувається на основі доведення професійної компетентності, проходження навчання за відповідним напрямком, набуття досвіду проведення аудитів (щонайменше 3 аудита) за відповідним напрямком та позитивних результатів заочного тестування, що проводиться ОСП та рекомендації атестаційної комісії ОСП. Сертифікат видається на три роки без урахування терміну дії попереднього сертифіката.

5.15.4 Розширення (зміна) сфери діяльності аудиторів з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв

Наявність сертифіката аудитора з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв, дає право аудитору розширити (змінити) сферу діяльності в наступних випадках:

- при зміні вимог законодавства;
- надходження заявки щодо нової галузі економіки в рамках існуючого сертифіката;
- при переході на технічний регламент того виду продукції, на який розповсюджується дія сертифіката аудитора по продукції;
- при переході на інші види робіт.

А саме:

1. У випадку зміни законодавства, що стосується виду діяльності аудитора підтвердження компетентності відбувається на основі рекомендацій схемного комітету.

2. Розширення сфери діяльності в межах одного виду робіт під час дії сертифіката та при сертифікації на наступний термін дії сертифіката з базовою сферою діяльності відбувається для споріднених і не споріднених галузей економіки.

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).

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

Прийняття рішення щодо розширення здійснюється на підставі доведення досвіду проведення аудитів по кожній галузі (щонайменше по 1 роботі) та аналізування документів. При розширенні сфери діяльності під час дії сертифіката сертифікат з урахуванням нової галузі економіки (технічної області) видається до закінчення терміну дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

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

- наявність професійної освіти за обраною спеціалізацією
- 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

- 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)
- 2 роки професійного досвіду як технічного експерта певної галузі (відомства)
- додаткова освіта в спеціальному навчальному закладі (щонайменше 120 учбових годин)
- захист дисертації у відповідній галузі; дипломи про здобуття наукового ступеня.

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

Прийняття рішення щодо розширення здійснюється та підставі підтвердження професійної компетентності, доведення досвіду проведення аудитів по кожній галузі (щонайменше по 1 роботі) та аналізування документів.

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

3. 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), досвіду проведення аудитів (щонайменше 3 роботи) та позитивні результати заочного тестування, що проводиться ОСП. Підтвердження компетентності аудитора відбувається на основі рекомендації атестаційної комісії ОСП.

Сертифікат видається на три роки.

4. Наявність сертифіката аудитора з сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв, дає право аудитору розширити сферу діяльності за будь-яким іншим видом робіт (сертифікації продукції, послуг, процесів, атестації виробництв) під час дії сертифіката та при сертифікації на наступний термін дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

Перехід на новий вид діяльності у спорідненій галузі відбувається на підставі підтвердження досвіду аудиторської діяльності в обраному виді робіт (щонайменше 3 роботи).

Перехід на новий вид діяльності у неспорідненій галузі відбувається на підставі підтвердження професійної компетентності та досвіду аудиторської діяльності в обраному виді робіт (щонайменше 3 роботи).

При розширенні сфери діяльності під час дії сертифіката сертифікат за новим видом діяльності видається до закінчення терміну дії сертифіката з базовою сферою діяльності.

5.15.5 Зміна критеріїв сертифікації аудиторів

При зміні критеріїв сертифікації аудиторів з сертифікації систем управління, оцінювання відповідності продукції у сфері дії технічних регламентів, сертифікації продукції, послуг, атестації виробництв ОСП керується вимогами ІН-3/42-10 Діяльність ОСП в умовах зміни критеріїв сертифікації.

ОСП проводить роботи з підтвердження відповідності сертифікованого персоналу новим вимогам в погоджені з Радою ОСП в терміни та з урахуванням перехідного періоду, якщо такий було встановлено. Роботи з підтвердження відповідності сертифікованого персоналу новим вимогам проводяться згідно з Порядком з сертифікації персоналу ПР-3/42-11 за усіма етапами або за скороченою процедурою, яка спеціально визначена для конкретних нових вимог щодо сертифікації.

В загальному випадку, зміна (розширення) сфери діяльності при зміні критеріїв сертифікації вимагає доведення аудитором виконання нових (додаткових) вимог щодо загальних або додаткових знань та навичок аудитора. Приклади методів оцінювання знань та навичок та їх комбінації для отримання доказів наявності нових (додаткових) знань чи навичок наведені у Схемі сертифікації персоналу ПР-3/42-15 для кожної категорії аудиторів з сертифікації систем управління.

Найчастіше доведення наявності у аудитора з сертифікації систем управління, оцінювання відповідності продукції у сфері дії технічних регламентів нових необхідних знань та навичок може відбуватись за формами або комбінацією форм, наведених в таблиці 15.

Інші можливі варіанти алгоритму дій ОСП, придатного для відпрацювання впровадження будь-яких змін обговорюються на засіданнях схемного комітету.

Таблиця 15

Форми доведення аудитором нових знань та навичок	Дії ОСП	Документи, які є доказами проведених робіт
Підвищення кваліфікації за встановленими вимогами до опанування новими (додатковими) знаннями у обраній сфері діяльності та до тривалості навчання	Запит та перевірка посвідчення про проходження відповідного навчання	Висновок щодо можливості видачі сертифіката
Заочне тестування з урахуванням нових вимог	Підготовка та розсилка тестових та/або практичних питань, з урахуванням нових вимог.	Білет, лист перевірки Висновок щодо можливості видачі сертифіката
Екзаменація аудитора, включаючи очне тестування	Підготовка та проведення засідання атестаційної комісії.	Білет, лист перевірки Протокол атестаційної комісії щодо перевірки та оцінки осіб Висновок щодо можливості видачі сертифіката
Проведення чергового (позачергового) нагляду з урахуванням нових вимог	Підготовка та розсилка листів перевірки в рамках проведення чергового (позачергового) нагляду	Лист перевірки у межах нагляду Висновок щодо можливості видачі сертифіката
Участь у аудиті (-ах) у вибраній галузі за встановленими вимогами до кількості та терміну проведення	Запит та перевірка документів, що підтверджують участь у аудиті (-ах) у вибраній галузі за встановленими вимогами до кількості та терміну проведення	Документи, що підтверджують участь у аудиті (-ах) у вибраній галузі за встановленими вимогами до кількості та терміну проведення Висновок щодо можливості видачі сертифіката
Написання реферату	Підготовка та надання теми реферату	Реферат Висновок щодо можливості видачі сертифіката

6 ДОДАТКИ

Додаток А Галузі економіки

Технічний кластер	Код IAF	Опис галузі 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 промисловість	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 поведження 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
Ядерна галузь	11	Ядерне паливо
Фармацевтика	13	Фармацевтика
Повітряні та космічні летальні апарати	21	Повітряні та космічні летальні апарати
Охорона здоров'я	38	Охорона здоров'я та соціальна робота

Орган з сертифікації персоналу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»	ПРОЦЕДУРА	ПР-3/42-15	Редакція 10 Зміна № 0
	СХЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ	Сторінки: 33/ 35	Дата введення: 16.12.2024

Додаток Б

Вимоги до аудиторів та вибір форми перевірки/оцінки при розширенні (зміні) сфери діяльності аудиторів

Вид робіт базовий	Вид робіт (спеціалізація) заявлений	Статус заявки	Споріднені (неспорід) галузі	Вимоги до аудитора	Форма перевірки та оцінки	Строк дії сертифіката
ТР	ТР (зміни в ТР)	КР	–	На основі рекомендацій Схемного комітету (СК)	На основі рекомендацій СК	На основі рекомендацій СК
ТР	ТР (нові модулі окрім СУЯ)	Р	–	Досвід аудитів по кожному модулю (по 1 роботі)	Аналіз документів	До закінчення терміну дії базового сертифіката
	ТР (нові модулі СУЯ)	Р	–	Наявність сертифіката по СУЯ - Навчання по СУЯ - Стажування по СУЯ		
ТР	ТР (інший)	К	–	- Підтвердження професійної компетентності - Навчання по обраному ТР - Досвід аудитів (3 роботи)	Аналіз документів та заочне письмове тестування	3 роки
ТР	ПР (ПС, АТ)	К	С	- Навчання по ПР (ПС,АТ) - Досвід аудитів (3 роботи)	Аналіз документів	3 роки
СУ	СУ (зміни в стандартах СУ)	КР	–	На основі рекомендацій СК	На основі рекомендацій СК	На основі рекомендацій СК
СУ	СУ (нові галузі)	Р	С	У відповідності до п. 5.2.4, п.5.5.3 чи п.5.4.3 Схеми, для конкретної СУ	Аналіз документів	До закінчення терміну дії базового сертифіката
			Н	У відповідності до п. 5.2.4, п.5.5.3 чи п.5.4.3 Схеми, для конкретної СУ		
СУ	СУ (інші)	К	–	- Виконання вимог Схеми сертифікації щодо загальних та спеціальних знань та навичок аудиторів до обраної СУ - Навчання по обраній СУ - Стажування по обраній СУ	Аналіз документів та заочне письмове тестування	3 роки
СУ	ПР (ПС, АТ)	К	С	- Доведення професійної компетентності - Навчання по ПР (ПС,АТ) - Досвід аудитів (3 роботи)	Аналіз документів та заочне письмове тестування	3 роки
ПР (ПС, АТ)	ПР (ПС, АТ) (нові вимоги)	КР	С	На основі рекомендацій СК	На основі рекомендацій СК	На основі рекомендацій СК
ПР (ПС, АТ)	ПР (ПС, АТ) (нові галузі в межах одного виду робіт)	Р	С	Досвід аудитів по кожній галузі (по 1 роботі)	Аналіз документів	До закінчення терміну дії базового сертифіката
			Н	- Підтвердження професійної компетентності - Досвід аудитів по кожній галузі (по 1 роботі)		
ПР (ПС, АТ)	ТР	К	–	- Навчання за обраним ТР - Досвід аудитів за ТР (3 роботи)	Аналіз документів та заочне письмове тестування	3 роки
ПР (ПС, АТ)	ПР (ПС, АТ) (новий вид робіт)	К	С	- Досвід аудитів (3 роботи в обраному виді діяльності)	Аналіз документів	3 роки
			Н	- Підтвердження професійної компетентності - Досвід аудитів (3 роботи в обраному виді діяльності)		3 роки

Орган з сертифікації персоналу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»	ПРОЦЕДУРА	ПР-3/42-15	Редакція 10
	СХЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ	Сторінки: 34/ 35	Зміна № 0 Дата введення: 16.12.2024

Додаток Б (продовження)

Скорочення:

К- кандидат

Р - розширення

С – споріднені спеціалізації

Н – неспоріднені спеціалізації

ПР – сертифікація продукції та процесів

ПС – сертифікація послуг

 АТ – атестація виробництв

 СУ – сертифікація систем управління

ТР – оцінювання відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

Орган з сертифікації персоналу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»	ПРОЦЕДУРА	ПР-3/42-15	Редакція 10 Зміна № 0
	СХЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ	Сторінки: 35/ 35	Дата введення: 16.12.2024

Додаток Г

Визначення форм перевірки та/або оцінки аудиторів, які підтверджують компетентність на наступний термін дії сертифіката, при виконанні ними критеріїв, встановлених для сертифікації на наступний термін сертифіката:

Результати нагляду		Термін подання заявки	ФОРМА ЗАЯВКИ	ЧИННИК, ЩО ВИКОРИС-ТУЄТЬСЯ *	ФОРМА ОЦІНКИ
Забезпеч. проведення нагляду	Результат нагляду				
+	Позитивний	До завершення терміну дії сертифіката	На повторну сертифікацію	b) d) h)	Аналіз документації та результатів нагляду
+	З використанням однієї додаткової процедури	До завершення терміну дії сертифіката	На повторну сертифікацію	b) d) h) g)	Аналіз документації та результатів нагляду, реферат
+	З використанням двох додаткових процедур	До завершення терміну дії сертифіката	На повторну сертифікацію	b) c) d) h)	Аналіз документації та результатів нагляду, реферат
+	Позитивний або з використанням додаткових процедур	Після завершення терміну дії сертифіката(не більше періоду - 3 роки)	На первинну сертифікацію	b) d) e) h)	Аналіз документації та результатів нагляду, екзамен (заочне письмове тестування)
-	-	Після завершення терміну дії сертифіката(що перевищує період - 3 роки)	На первинну сертифікацію	-	Відповідає формі перевірки та та/або оцінки при первинній сертифікації

* Пояснення щодо чинників наведено у пункті 5.13.1 цієї процедури.