

КІЛЬКІСНІ МЕТОДИ ОЦІНКИ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ ВИМІРЮВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ ПРИ ВИКОНАННІ СТАНДАРТНИХ МЕТОДИК

Губін Ю. І.¹⁾, Євсєєва Л. В.²⁾

¹⁾ Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

²⁾ ГО «Соціальна та екологічна безпека», м. Харків, Україна

Якість лікарського засобу (ЛЗ) та відповідність умовам належної виробничої практики значною мірою залежить від якісної підготовки персоналу, зайнятого на всіх ланках виробництва ЛЗ. Компетентність персоналу – це характеристика персоналу підприємства, яка визначається ступенем його професійної та кваліфікаційної придатності для виконання завдань, що знаходяться у сфері його відповідальності.

Згідно із ISO 9001:2015, п. 7.1.2 "Організація повинна визначити і забезпечити наявність осіб, необхідних для результативного впровадження її системи менеджменту якості, а також для забезпечення функціонування і управління процесами організації". До основних елементів управління персоналом можна віднести проведення періодичної внутрішньої атестації персоналу та кадрового аудиту. Основне стратегічне завдання кадрового аудиту є незалежна оцінка потенціалу співробітника, рівня його компетентності.

Відповідно до ISO 9001 п. 3.10.4: компетентність (competence) – здатність застосовувати знання та навички для досягнення намічених результатів.

Таким чином, компетентність це не тільки знання співробітника, але і оцінка можливості реального застосування знань, умінь і навичок. Це стандартизована вимога для людини правильно виконувати певну роботу.

Вимоги до персоналу, у частині визначення компетентності, - не зовсім урегульований процес і в більшості випадків суб'єктивний, який кожне підприємство визначає для себе самостійно. Об'єктивний аналіз оцінки компетентності персоналу особливо важливий для вимірювальних лабораторій. Вірогідність проведення точних та правильних випробувань залежить від ряду чинників, серед яких людський чинник є одним з головних.

Згідно із загальними вимогами до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) на керівництво лабораторії покладається відповідальність за забезпечення компетентності всіх, хто працює зі спеціальним устаткуванням, проводить випробування і / або калібрування, оцінює результати і підписує протоколи випробувань та свідоцтва про калібрування. У деяких випадках (наприклад, якщо це стосується технічної галузі або технічних здібностей) може знадобитися персональна сертифікація відповідно до регуляторних вимог або вимог, встановлених замовником.

Для аналітичної вимірювальної лабораторії це особливо стосується неінструментальних (прямих) методів аналізу, де великий вплив на результати аналізу чинить суб'єктивний фактор.

Існують три основні групи методів визначення рівня компетентності персоналу:

- кількісні методи оцінки - числові методи оцінки компетенцій;
- якісні методи оцінки - методи опису;
- змішані методи оцінки.

З метою об'єктивної оцінки рівня практичної компетентності персоналу для вимірювальних лабораторій нами запропонована стандартизована процедура оцінки з використанням кількісного підходу.

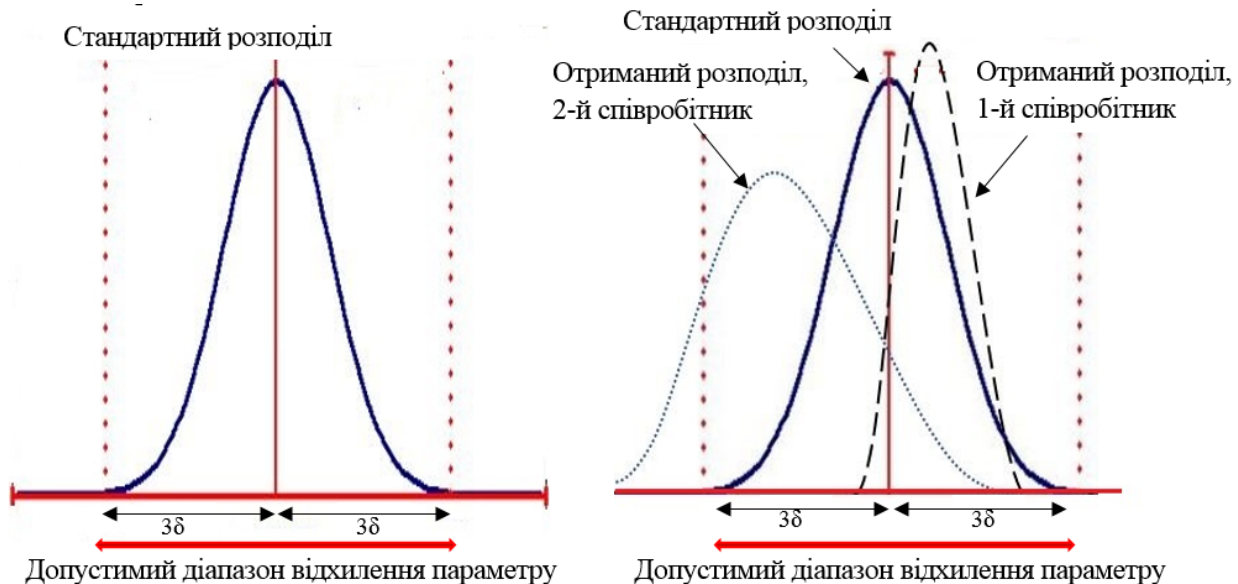
Дуже важливо розуміти, що в системі оцінки ні в якому разі не порівнюють співробітників між собою. Порівнювати можна лише ступінь відповідності діяльності працівників ви-

могам виконання *конкретних* робіт. Компетентність співробітника при виконанні одних завдань може не відповідати компетентності при вирішенні інших завдань.

Розроблений підхід використовує методологію "Шість сигм" (що використовується у менеджменті якості) та дає можливість дати кількісну оцінку практичної компетентності працівників з використанням статистичних методів. Поняття стандартного відхилення ряду послідовних вимірювань кожного співробітника обрано в якості маркера оцінки практичної компетентності. Графічна ілюстрація цього визначення - крива нормального розподілу, що є апроксимацією моделі «шести сигм».

Отримана вибірка результатів для кожного співробітника може бути охарактеризована двома параметрами – середнім значенням (характеризує правильність виконання вимірювання) і стандартним відхиленням (характеризує точність та збіжність виконаних вимірювань). Розрахунок стандартного відхилення, отриманого при проведенні співробітником будь-якої стандартизованої процедури (серії послідовних вимірювань будь-якої величини: зважування, вимірювання об'єму, титрування тощо) можна вважати мірою невизначеності, або здатності співробітника надавати валідні і відтворювані результати.

Графік щільності ймовірності нормального розподілу для конкретної аналітичної задачі дає графічну ілюстрацію допустимих відхилень та відхилень у вибірці вимірювань конкретного співробітника. Максимум на кривій відповідає середньому з вибірки вимірювань. Це значення може ідеально співпадати з істинним значенням. Відхилення в будь яку сторону характеризує зменшення здатності отримати правильні результати. Чим менше стандартне відхилення у вибірці значень, отриманих співробітником, тим вище крива в точці максимуму. Графік щільності ймовірності для вибірки вимірювань конкретного співробітника не повинен виходити за рамки допустимого діапазону відхилення параметру $\pm 3\delta$. Порівняння графіка щільності стандартного нормального розподілу і отриманого розподілу характеризує здатність конкретного співробітника якісно виконувати конкретну стандартизовану процедуру. У випадку отримання незадовільних результатів це буде приводом для додаткового навчання і повторної кваліфікації або зміни виду діяльності співробітника.



Графіки щільності ймовірності нормального стандартного розподілу та отриманого розподілу результатів вимірювань конкретного співробітника, які наведені вище, ілюструють здатність співробітника №1 якісно виконувати конкретну стандартизовану процедуру та відсутність такої здатності у співробітника № 2.