

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)**



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора
В.Ю. Ананьев
_____ 2022 г.

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Система менеджмента качества органа инспекции (ГОСТ Р ИСО/МЭК
17020). Менеджер по качеству органа инспекции**

(название дополнительной профессиональной программы повышения квалификации)

Цель: подготовка специалистов, назначенных в качестве лиц, ответственных за использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование в органе инспекции, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, направленное на совершенствование и (или) получение ими новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности по исполнению требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 и Национальной системы аккредитации.

Категория обучающихся: программа повышения квалификации направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей специалистов в области медико-профилактического дела по специальности «Общая гигиена», по смежным специальностям: «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы», «Радиационная гигиена», «Гигиена питания», «Гигиена труда», «Коммунальная гигиена», «Гигиена детей и подростков», «Гигиеническое воспитание», «Эпидемиология», «Бактериология», «Вирусология», «Дезинфектология», «Паразитология», «Санитарно-гигиенические лабораторные исследования», «Клиническая лабораторная диагностика».

Трудоемкость обучения: 18 академических часов (3 календарных дня).

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 академических часов в день.

№ п/п	Наименование образовательного модуля, разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе (час.)			Виды контроля
			Л *	СР **	ПЗ,С ***	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Национальные и международные требования к работе различных типов органов инспекции (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020, требования в национальной системе аккредитации)					
1.1	Основы менеджмента. Международная организация по стандартизации (ISO). История развития. Менеджер по качеству органа инспекции (МК) – основные положения.	1	0,5	0,5	-	Т/К
1.2	ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». Принципы менеджмента качества. Терминология. Применение в работе менеджера по качеству органа инспекции.	1	0,5	0,5	-	Т/К
1.3	Требования международной организации по	1	1	-	-	Т/К

	стандартизации (ISO) и иных международных органов и организаций к работе различных типов органов инспекции. МК органа инспекции – роль и место на основе международных требований.					
1.4	Требования к работе различных типов органов инспекции в национальной системе аккредитации (обзор актуальных документов). Схема аккредитации органов инспекций в национальной системе аккредитации, утвержденной национальным органом по аккредитации 11 марта 2022 г. (СМ № 03.1-9.0011). МК органа инспекции – роль и место на основе требований в национальной системе аккредитации.	1	1	-	-	Т/К
1.5	Обзор ISO/IEC 17020:2012 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012) и Р 1323565.1.039-2021 «Рекомендации по стандартизации. Оценка соответствия» (Предисловие. Сведения о стандарте. Введение. Область применения. Нормативные ссылки. Термины и определения). Применение ИСО/МЭК 17020:2012 для аккредитации органов инспекции (ILAC Р 15:05/2020)».	1	1	-	-	Т/К
1.6	Особенности менеджмента в органах инспекции, осуществляющих оценку соответствия в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (обзор актуальных документов). МК органа инспекции, осуществляющего оценку соответствия в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.	1	1	-	-	Т/К
2.	МК ОИ. Реализация требований к работе различных типов органов инспекции (СМ № 03.1-9.0011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020, Р 1323565.1.039-2021)					
2.1	Общие требования (Беспристрастность и независимость. Конфиденциальность.) Практические рекомендации по разработке документов СМК и ведению записей по разделу.	1	0,5	-	0,5	Т/К
2.2	Требования к структуре (Административные требования. Организация и управление). Практические рекомендации по разработке документов СМК и ведению записей по разделу.	1	0,5	-	0,5	Т/К
2.3	Требования к ресурсам (Персонал. Технические средства и оборудование. Субподрядные работы). Практические рекомендации по разработке документов СМК и ведению записей по разделу.	1	0,5	-	0,5	Т/К
2.4	Требования к процессу (Методы и процедуры инспекции. Работа с объектами инспекции и образцами. Записи результатов инспекции. Протоколы и акты инспекции. Жалобы и апелляции. Процесс рассмотрения жалоб и апелляций). Практические рекомендации по разработке документов СМК и ведению записей по разделу.	1	0,5	-	0,5	Т/К
2.5	Требования к независимости органов инспекции (Приложение А ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020): Требования к органам инспекции категории А. Требования к органам инспекции категории В. Требования к органам инспекции категории С.	1	1	-	-	Т/К
2.6	Дополнительные элементы протоколов и актов инспекции (Приложение В ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020). Сведения о соответствии ссылочных международных	1	1	-	-	Т/К

	стандартов ссылочным национальным стандартам российской федерации (Приложение ДА ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020).					
3.	МК ОИ. Реализация требований к системе менеджмента различных типов органов инспекции (СМ № 03.1-9.0011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020, Р 1323565.1.039-2021)					
3.1	Варианты (Общие положения. Вариант А. Вариант В).	1	0,5	-	0,5	Т/К
3.2	Документация системы менеджмента (Вариант А) Управление документацией (Вариант А) Управление записями (Вариант А) Практические рекомендации по разработке документов СМК и ведению записей по разделу.	1	0,5	-	0,5	Т/К
3.3	Анализ со стороны руководства (Вариант А) Внутренние аудиты (проверки) (Вариант А) Практические рекомендации по разработке документов СМК и ведению записей по разделу.	1	0,5	-	0,5	Т/К
3.4	Корректирующие действия (Вариант А) Предупреждающие действия (Вариант А) Управление рисками и возможностями. Практические рекомендации по разработке документов СМК и ведению записей по разделу.	1	0,5	-	0,5	Т/К
4.	Итоговая аттестация	2	—	2	—	Зачет
	Количество часов	18	11	3	4	

Л* – лекции;

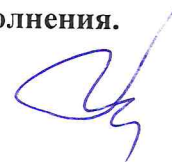
СР** – самостоятельная работа;

ПЗ, С*** – практические занятия, С – стажировка.

Итого: 18 академических часов

В учебный план могут быть внесены предложения и дополнения.

Заведующий учебно-издательским отделом



А.Н. Иванова