Приложение

к приказу ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора

**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)**

**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 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 | 1 | - | - | Т/К |
| 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 P 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 A ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020):  Требования к органам инспекции категории A.  Требования к органам инспекции категории B.  Требования к органам инспекции категории C. | 1 | 1 | - | - | Т/К |
| 2.6 | Дополнительные элементы протоколов и актов инспекции (Приложение В ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020).  Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам российской федерации (Приложение ДА ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020). | 1 | 1 | - | - | Т/К |
| 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 A. Вариант B). | 1 | 0,5 | - | 0,5 | Т/К |
| 3.2 | Документация системы менеджмента (Вариант A)  Управление документацией (Вариант A)  Управление записями (Вариант A)  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 A)  Внутренние аудиты (проверки) (Вариант A)  Практические рекомендации по разработке документов СМК и ведению записей по разделу. | 1 | 0,5 | - | 0,5 | Т/К |
| 3.4 | Корректирующие действия (Вариант A)  Предупреждающие действия (Вариант A)  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.**