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 органа инспекции (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020). Актуальные вопросы деятельности при подготовке к аккредитации, подтверждении компетенции, расширению области аккредитации

(название дополнительной профессиональной программы повышения квалификации)

**Цель:** повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, формирование новых, а также качественное изменение профессиональных компетенций специалистов области управления качеством органов инспекции в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов и критериев аккредитации.

**Категория обучающихся:** специалисты со средним профессиональным и (или) высшим образованием (руководители организаций, руководители органа инспекции, руководители структурных подразделений органа инспекции, специалисты по управлению качеством, специалисты, участвующие в организации и проведении инспекции.

**Трудоемкость обучения:** 18 академических часов (3 рабочих 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 |
| **МОДУЛЬ 1**  Требования к работе органа инспекции в национальной системе аккредитации. Схема аккредитации органов инспекций в национальной системе аккредитации, утвержденной национальным органом по аккредитации 11 марта 2022 г. (СМ № 03.1-9.0011) | | | | | | |
| 1.1 | Требования к работе органа 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).  Анкета самообследования.  Министерство экономического развития Российской Федерации Приказ от 23 января 2023 № 24. | 1 | 0,5 | 0,5 |  | Т/К |
| 1.2 | 03.1-1.0007 РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ УДАЛЕННОЙ ОЦЕНКИ | 1 | 0,5 | 0,5 |  | Т/К |
| 1.3 | Правительство Российской Федерации Постановление от 26 ноября 2021 года № 2050 (в действующей редакции).  Министерство экономического развития Российской Федерации Приказ от 16 августа 2021 № 496 (в действующей редакции).  Правительство Российской Федерации Постановление от 12 марта 2022 г. № 353 Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году (в действующей редакции) | 1 | 1 |  |  | Т/К |
| 1.4 | Министерство экономического развития Российской Федерации Приказ от 28 января 2021 г. № 34 (в действующей редакции).  Министерство экономического развития Российской Федерации Приказ от 28 мая 2021 года № 300 (в действующей редакции) | 1 | 1 |  |  | Т/К |
| 1.5 | Обзор ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 (Предисловие. Сведения о стандарте. Введение. Область применения. Нормативные ссылки. Термины и определения).  Обзор Р 1323565.1.039-2021 Оценка соответствия. Применение ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 для аккредитации органов инспекции (ILAC-Р15:05/2020).  Обзор критериев аккредитации органа инспекции (в действующей редакции) | 1 | 1 |  |  | Т/К |
| 1.6 | Особенности менеджмента в органах инспекции, осуществляющих оценку соответствия в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (обзор актуальных документов) | 1 | 1 |  |  | Т/К |
| **МОДУЛЬ 2**  Реализация требований к компетентности органа инспекции при подготовке к аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации (СМ № 03.1-9.0011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020, Р 1323565.1.039-2021, критерии аккредитации) | | | | | | |
| 2.1 | Общие требования (Беспристрастность и независимость. Конфиденциальность.)  Практические рекомендации по подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации | 1 | 0,5 |  | 0,5 | Т/К |
| 2.2 | Требования к структуре (Административные требования. Организация и управление)  Практические рекомендации по подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации по разделу | 1 | 0,5 |  | 0,5 | Т/К |
| 2.3 | Требования к ресурсам (Персонал. Технические средства и оборудование. Субподрядные работы).  Практические рекомендации по подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации 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 подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации 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.  Практические рекомендации по подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации по разделу | 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).  Практические рекомендации по подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации по разделу | 1 | 1 |  |  | Т/К |
| **МОДУЛЬ 3**  Реализация требований к системе менеджмента органа инспекции при подготовке к аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации по разделу (СМ № 03.1-9.0011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020, Р 1323565.1.039-2021, критерии аккредитации) | | | | | | |
| 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 подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации 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 подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации 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 подготовке документов СМК и записей к процедуре аккредитации, подтверждению компетенции, расширению области аккредитации по разделу | 1 | 0,5 |  | 0,5 | Т/К |
| **Итоговая аттестация** | | **2** |  |  | **2** | **Зачет** |
| **Количество часов** | | **18** | **11** | **1** | **6** |  |

Л\* – лекции;

СР\*\* – самостоятельная работа;

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

В учебный план могут вноситься изменения и дополнения.