

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 1 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и внедрения Системы менеджмента. Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и Критериев аккредитации (в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

УТВЕРЖДАЮ  
 Главный врач  
 ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»  
 Д.И. Панченко  
 « 28 » \_\_\_\_\_ 2023 г.

**Дополнительная профессиональная программа**  
**«ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА. ВНУТРЕННИЙ АУДИТОР СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА»**  
**В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 И КРИТЕРИЕВ АККРЕДИТАЦИИ (в действующей редакции)**

**Категория слушателей:**

- Менеджеры по управлению качеством / заместители менеджера по управлению качеством / лица, ответственные за поддержание Системы менеджмента в структурном подразделении / филиале.
- Инженеры по качеству.
- Руководители и сотрудники структурных подразделений Бюджетного учреждения / филиалов.
- Главные врачи филиалов.
- Внутренние аудиторы (из числа руководителей и сотрудников структурных подразделений Бюджетного учреждения / филиалов).
- Кандидаты / стажеры на получение статуса «Внутренний аудитор СМ».

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 2 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

### **Цель:**

➤ Приобретение / совершенствование знаний по стандарту ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012, Критериев аккредитации (в действующей редакции), ГОСТ Р ИСО 19011-2021 и других документов, связанных с инспекционной деятельностью Органа инспекции (Ои).

➤ Формирование и развитие теоретических и практических навыков сотрудников, участвующих в проведении внутренних аудитов Системы менеджмента (СМ), выступающих как в качестве внутренних аудиторов, так и в качестве аудируемых лиц с целью оценки СМ на соответствие установленным требованиям стандартов и Критериев аккредитации.

### **Задачи:**

Слушатели, освоившие программу должны:

а) Обновить / получить знания по стандарту ГОСТ Р ИСО / МЭК 17020-2012, Критериям аккредитации (в действующей редакции), ГОСТ Р ИСО 19011-2021.

б) Приобрести знания и навыки, позволяющие осуществлять деятельность в качестве «Внутренний аудитор».

в) Приобрести знания и навыки, позволяющие принимать участие во внутреннем аудите в качестве «Аудируемая сторона», умение представлять в нужно объеме и своевременно объективные свидетельства того, что СМ внедрена и поддерживается (в структурном подразделении / филиале / Бюджетном учреждении).

г) Надлежащим образом представлять интересы Бюджетного учреждения в процессах проведения различных проверок со стороны заинтересованных / контролирующих организаций в части деятельности Органа инспекции (Ои) и поддержания СМ.

д) Ориентироваться и понимать систему документооборота, действующую в Бюджетном учреждении в области СМ Ои, уметь своевременно и правильно заполнять необходимые документы в рамках проведения внутреннего аудита.

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН по теме: «Теоретические и практические аспекты разработки и внедрения Системы менеджмента. Внутренний аудитор Системы менеджмента» в соответствии с требованиями**

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 3 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и Критериев аккредитации (в действующей редакции).

№ п/п	Наименование образовательной темы	Время, час			Форма контроля	
		Всего	в том числе			
			П*	К**		ТЗ***
1	Обзор требований: 1. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции». 2. Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (в действующей редакции).	24	24	-	-	-
2	Основы менеджмента качества. Национальная система аккредитации. Разработка СМК.			-	-	-
3	Требования к ресурсам и документам, подтверждающим соответствие Критериям аккредитации (персонал, оборудование, СО, помещения, сайт, документы, в том числе НД).			-	-	-
4	<b>Подготовка к аккредитации, подтверждению компетентности, расширению области аккредитации.</b> Актуальные требования законодательства в сфере аккредитации, практические рекомендации по подготовке и прохождению процедуры аккредитации, подтверждения компетентности, расширения и сокращения области аккредитации, внесении сведений в реестр аккредитованных лиц. <b>Личный кабинет во ФГИС ФСА:</b> правила и процессы. <b>Порядок формирования Конфигуратора</b>			-	-	-

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 4 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

№ п/п	Наименование образовательной темы	Время, час			Форма контроля	
		Всего	в том числе			
			П*	К**		ТЗ***
	областей аккредитации органа инспекции в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.			-	-	-
5	ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудиту систем менеджмента».			-	-	-
6	Обмен информацией со слушателями: консультация, разъяснение, комментарии применительно к деятельности Бюджетного учреждения / филиалов / Ои) по представленным презентациям и материалам любым доступным для взаимодействия способом.	5	-	5	-	-
7	Выполнение тестового задания.	1	-	-	1	-
8	Разбор и обсуждение тестовых заданий.	2	-	-	2	-
<b>ИТОГО</b>				<b>32</b>		

П\* - презентация

К\*\* - консультация

ТЗ\*\*\* - тестовое задание

### **Программа разработана на основании:**

1. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».

2. Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (в действующей редакции).

3. ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудиту систем менеджмента».

4. Другие законодательные и нормативные документы, обеспечивающие деятельность Органа инспекции (Федеральные законы, Приказы, Постановления, Распоряжения и т.д.).

(перечень нормативных документов)

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 5 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

## Программа занятий:

### ДЕНЬ ПЕРВЫЙ:

#### Тема № 1

Основы менеджмента качества. Национальная система аккредитации.  
Разработка СМК.

---

(название темы)

#### Презентации № 1:

Длительность презентации: слайды с 1 по 70 (№ 1)

Лектор презентаций: **Крамаренко Анна Александровна**  
врач высшей категории, кандидат медицинских наук  
технический эксперт Росаккредитации

**Милосавльевич Анастасия Сергеевна**  
Врач по общей гигиене санитарно-гигиенического отдела  
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»

#### Тема № 2

Обзор требований:

1. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».

2. Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (в действующей редакции).

---

(название темы)

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 6 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

**Презентация № 1:** ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» и Критерии аккредитации.

Предисловие.

п. 3. Термины и определения.

п. 5.1. Административные требования.

Введение.

п. 5.2. Организация и управление.

п. 8.2. Документация системы менеджмента (п. 8.2.3).

Длительность презентации: слайды с 71 по 91 (№ 1)

Лектор презентаций: **Крамаренко Анна Александровна**  
врач высшей категории, кандидат медицинских наук технический эксперт Росаккредитации

**Милосавльевич Анастасия Сергеевна**  
Врач по общей гигиене санитарно-гигиенического отдела ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»

## **ПЕРЕРЫВ**

### **Тема № 3**

Требования к ресурсам и документам, подтверждающим соответствие Критериям аккредитации (персонал, оборудование, СО, помещения, сайт, документы, в том числе НД).

---

(название темы)

### **Презентация № 1:**

Длительность презентации: слайды с 92 по 148 (№ 1)

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 7 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

Лектор презентаций: **Крамаренко Анна Александровна**  
врач высшей категории, кандидат медицинских наук технический эксперт Росаккредитации

**Милосавльевич Анастасия Сергеевна**  
Врач по общей гигиене санитарно-гигиенического отдела ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»

**Преподаватель: Орлова Елена Олеговна** (обмен информацией со слушателями: консультация, разъяснение, комментарии применительно к деятельности Бюджетного учреждения / филиалов / Ои) по представленным презентациям и материалам за первый день любым доступным для взаимодействия способом.

## **ОКОНЧАНИЕ ПЕРВОГО ДНЯ ПРОГРАММЫ ОБУЧЕНИЯ**

### **ДЕНЬ ВТОРОЙ:**

#### **Тема № 2 (Продолжение)**

Обзор требований:

1. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».

2. Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (в действующей редакции).

---

(название темы)

**Презентация № 1:** ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» и Критерии аккредитации.

п. 4.1. Беспристрастности и независимость.  
п. 4.2. Конфиденциальность.

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 8 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

- п. 5. Требования к структуре.
- п. 5.1. Административные требования.
- п. 5.2. Организация и управление.
- п. 6. Требования к ресурсам.
- п. 6.1. Персонал.
- п. 6.2. Технические средства и оборудование.
- п. 6.3. Субподрядные работы.
- п. 7. Требования к процессу.
- п. 7.1. Методы и процедуры инспекции.
- п. 7.2. Работа с объектами инспекции и образцами.
- п. 7.3. Записи результатов инспекции.
- п. 7.4. Протоколы и акты инспекции.
- п. 7.5. Жалобы и апелляции.
- п. 7.6. Процесс рассмотрения жалоб и апелляций.

Длительность презентации: слайды с 149 по 192 (№ 1)

Лектор презентаций: **Крамаренко Анна Александровна**  
врач высшей категории, кандидат медицинских наук технический эксперт Росаккредитации

**Милосавльевич Анастасия Сергеевна**  
Врач по общей гигиене санитарно-гигиенического отдела ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»

### **ПЕРЕРЫВ (после п. 6.2)**

**Преподаватель: Орлова Елена Олеговна** (обмен информацией со слушателями: консультация, разъяснение, комментарии применительно к деятельности Бюджетного учреждения / филиалов / Ои) по представленным презентациям и материалам за второй день любым доступным для взаимодействия способом.

## **ОКОНЧАНИЕ ВТОРОГО ДНЯ ПРОГРАММЫ ОБУЧЕНИЯ**



Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 9 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

## ДЕНЬ ТРЕТИЙ:

### Тема № 2 (Продолжение)

Обзор требований:

1. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».

2. Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (в действующей редакции).

(название темы)

#### **Презентация № 1:**

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» и Критерии аккредитации.

- п. 8. Требования к системе менеджмента.
- п. 8.1. Варианты.
- п. 8.2. Документация системы менеджмента.
- п. 8.3. Управление документацией.
- п. 8.4. Управление записями.
- п. 8.5. Анализ со стороны руководства.
- п. 8.6. Внутренние аудиты (проверки).
- п. 8.7. Корректирующие действия.
- п. 8.8. Предупреждающие действия.

Длительность презентации: слайды с 193 по 233 (№ 1)

Лектор презентаций:

**Крамаренко Анна Александровна**  
врач высшей категории, кандидат медицинских наук  
технический эксперт Росаккредитации

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 10 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

**Милосавльевич Анастасия Сергеевна**  
 Врач по общей гигиене санитарно-гигиенического отдела ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»

## **ПЕРЕРЫВ**

### **Тема № 4**

**Подготовка к аккредитации, подтверждению компетентности, расширению области аккредитации.** Актуальные требования законодательства в сфере аккредитации, практические рекомендации по подготовке и прохождению процедуры аккредитации, подтверждению компетентности, расширения и сокращения области аккредитации, внесение сведений в реестр аккредитованных лиц.

**Личный кабинет во ФГИС ФСА:** правила и процессы.

**Порядок формирования Конфигуратора областей аккредитации органа инспекции в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.**

(название темы)

### **Презентация № 1:**

Длительность презентаций: слайды с 234 по 273 (№ 1)  
 1 час 27 мин. 55 сек (№ 2)  
 1 час 10 мин. 48 сек. (№ 3)

Лектор презентаций: **Крамаренко Анна Александровна**  
 врач высшей категории, кандидат медицинских наук технический эксперт Росаккредитации

**Милосавльевич Анастасия Сергеевна**  
 Врач по общей гигиене санитарно-гигиенического отдела ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»

**Преподаватель: Орлова Елена Олеговна** (обмен информацией со слушателями: консультация, разъяснение, комментарии применительно к

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 11 Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

деятельности Бюджетного учреждения / филиалов / Ои) по представленным презентациям и материалам за третий день любым доступным для взаимодействия способом.

## **ОКОНЧАНИЕ ТРЕТЬЕГО ДНЯ ПРОГРАММЫ ОБУЧЕНИЯ**

### **ДЕНЬ ЧЕТВЕРТЫЙ:**

#### **Тема № 5**

**Анализ нормативных правовых актов**, регулирующих деятельность по проведению аудитов, национальное и международное нормативно-правовое регулирование.

**Общие положения ГОСТ Р ИСО 19011-2021** «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента».

**Сравнительный анализ требований ГОСТ Р ИСО 19011-2021 и ГОСТ Р ИСО 19011-2012.**

(название темы)

#### **Презентации № 4, № 5, № 6, № 7:**

Длительность презентаций: 45 мин. 48 сек. (№ 4)  
47 мин. 24 сек. (№ 5)  
9 мин. 8 сек. (№ 6)  
51 мин. 9 сек. (№ 7)

Лектор презентации: **Антилевская Юлия Александровна**  
юрист, магистр ю.н., технический эксперт  
Росаккредитации, юрисконсульт отдела  
обеспечения

### **ПЕРЕРЫВ между 2 и 3 презентациями**

**Преподаватель: Орлова Елена Олеговна** (обмен информацией со слушателями: консультация, разъяснение, комментарии применительно к деятельности Бюджетного учреждения / филиалов / Ои) по представленным

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае»	Страница: 12
	Страниц: 12
<b>Образовательная программа</b> <b>«Теоретические и практические аспекты разработки и</b> <b>внедрения Системы менеджмента.</b> <b>Внутренний аудитор Системы менеджмента»</b> <b>в соответствии с требованиями</b> <b>ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и</b> <b>Критериев аккредитации</b> <b>(в действующей редакции)</b>	Издание: 2
Ф 02-17	Дата введения: Утвержден приказом от 20.10.2022 № 640

презентациям и материалам за первый - четвертый день любым доступным для взаимодействия способом.




## ОКОНЧАНИЕ ЧЕТВЕРТОГО ДНЯ ПРОГРАММЫ ОБУЧЕНИЯ

### АТТЕСТАЦИЯ.

Итоговая аттестация по повышению квалификации проводится в форме зачета (тестирования) и выявляет теоретическую и практическую подготовку слушателя, в соответствии с целями и содержанием программы. Слушатель допускается к итоговой аттестации после освоения дисциплин в объеме, предусмотренном программой. Лица, освоившие программу повышения квалификации «Теоретические и практические аспекты разработки и внедрения Системы менеджмента. Внутренний аудитор Системы менеджмента» в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и Критериев аккредитации (в действующей редакции) и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают соответствующий документ – удостоверение о повышении квалификации.

### Примечание:

1. Адрес расположения программ: L: \ БАРНАУЛ \ 08. УЧЕБНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР.
2. Продолжительность обучающего курса: 32 часа (4 календарных дня).

	должность	ФИО	дата, подпись
разработан	Менеджер по управлению качеством	Орлова Е.О.	28 ДЕК 2023 
согласован	Заместитель главного врача по санитарно-гигиеническим вопросам	Солдатова Н.Е.	28 ДЕК 2023 
	И.о. заместителя главного врача по организации деятельности	Мартыненко М.В.	28 ДЕК 2023 
	Заведующий отделом, врач по общей гигиене санитарно-гигиенического отдела	Николенко К.А.	28 ДЕК 2023 