Программа повышения квалификации «Основы менеджмента качества. Внутренний аудит».

Форма обучения - очная

Трудоемкость освоения - 16 академических часов.

Данная программа повышения квалификации направлена на совершенствование имеющихся и приобретение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Язык, на котором осуществляется обучение-русский

Направленность Программы – практико-ориентированная (теоретически ориентированная) и заключается в удовлетворении потребностей профессионального развития специалиста, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

Цель обучения: повышение уровня профессиональной компетентности специалистов испытательных лабораторных центров (далее - ИЛЦ) и структурных подразделений, взаимодействующих с ИЛЦ в части применения системы менеджмента качества и требований к компетентности лабораторий в проведении испытаний с целью улучшения результатов деятельности и обеспечения прочной основы для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

Категория обучающихся: специалисты испытательных лабораторных центров, отвечающих за качество проведения лабораторных испытаний и внутренний аудит.

Модули (темы) учебного плана программы:

1. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» в соответствии с ГОСТ ИСО 9000:2015
2. Системы менеджмента качества. Требования в соответствии с ГОСТ ИСО 9001:2015
3. Внедрение системы качества в деятельность лаборатории в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 17025 и критериям аккредитации
4. Внутренние аудита деятельности лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 и ГОСТ Р ИСО 19011:2012.
5. Итоговое занятие: «Основы системы менеджмента качества».

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения

«Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае»

Утверждаю
Главный врач ФБУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии
в Краснодарском крае»

_____ В.В.Пархоменко

«___» _____ 2018 года

ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Основы менеджмента качества. Внутренний аудит»

Краснодар 2018

Программа повышения квалификации «Основы менеджмента качества. Внутренний аудит.» составлена на основании квалификационных требований, указанных в приказе МЗ и СР РФ от 23 июля 2010 г. N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздела "квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»

Программа повышения квалификации обсуждена и утверждена на заседании учебно-методической комиссии учебного центра дополнительного профессионального образования ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае»
«01» марта 2018г. протокол № 1

Руководитель учебного центра
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
в Краснодарском крае» Е.В. Крикса

Организация-разработчик: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
в Краснодарском крае»

Разработчики программы повышения квалификации:

Заместитель главного врача по санитарно-
эпидемиологическим вопросам О.А. Куличенко

Заведующая микробиологической лабораторией Л.И. Щербина

1. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1. Программа повышения квалификации «Основы менеджмента качества. Внутренний аудит.» является программой повышения квалификации специалистов ИЛЦ и структурных подразделений, взаимодействующих с ИЛЦ.

1.2 Программа разработана в соответствии с

- Федеральным законом Российской Федерации от 29.12.12 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерациии;
- Требованиями к содержанию дополнительных профессиональных программ (приказ Минобрнауки России от 01.07. 2013 года № 499).
- Нормативно-методическими документами Министерства образования и науки России;
- Положением Учебного Центра дополнительного профессионального образования «ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае».

1.3. **Цель обучения:** повышение уровня профессиональной компетентности специалистов ИЛЦ и структурных подразделений, взаимодействующих с ИЛЦ в части применения системы менеджмента качества и требований к компетентности лабораторий в проведении испытаний с целью улучшения результатов деятельности и обеспечения прочной основы для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

Категория обучающихся: специалисты испытательных лабораторных центров, отвечающих за качество проведения лабораторных испытаний и внутренний аудит.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Слушатель, освоивший Программу, должен:

2.1. Обладать профессиональными компетенциями, включающими в себя:

- планирование и прогнозирование деятельности структурного подразделения, расстановку кадров на рабочих местах и их использование в соответствии с квалификацией, формирование нормативной и методической базы;
- координация деятельности структурного подразделения с другими структурными подразделениями медицинской организации, обеспечивает их взаимосвязь в работе;
- принятие мер по обеспечению выполнения работниками структурного подразделения своих должностных обязанностей и правил внутреннего трудового распорядка, требований стандартизации и метрологического обеспечения исследований, измерений, испытаний. общими требованиями к компетентности лабораторий;
- организация в ИЛЦ испытаний и калибровки по стандартным, нестандартным, ускоренным методикам;

2.2. Приобрести новые компетентности, включающие в себя:

- осуществление разработки собственных систем менеджмента качества, а также систем менеджмента административной и технической деятельности;
- определение политики и процедуры, позволяющих избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности;
- определение организационной и управленческой структуры лаборатории, ее места в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;
- установление ответственности, полномочий и взаимоотношений сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний и/или калибровки.

2.3 знать:

- основные требования, содержащих в законодательстве и стандартах, действующие в сфере здравоохранения и системы менеджмента качества;
- организацию системы менеджмента качества и требований к ней:

- управление документацией СМК;
- управление записями;
- анализ запасов, заявок на подряд и контрактов
- управление персоналом;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- приобретение услуг и запасов;

- межлабораторные сличительные испытания;
- работа с заказчиком;
- управление нормативной документацией;
- управление оборудованием
- отбор проб материала из объектов внешней среды;
- отбор проб биологического материала
- внутренние аудиты;

2.4. уметь:

- проводить подготовку и формирование навыков персонала;
- работать с документацией СМК;
- проводить анализ проделанной работы с оформлением мнений и толкований).

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Форма обучения по Программе: очная.

3.2. Нормативный срок освоения Программы составляет 16 часов

3.3. Режим обучения – 8 часов в день.

3.4. Обучение по Программе завершается тестовым контролем. Слушателям, успешно прошедшим тестовый контроль, выдается ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае» - удостоверение о повышении квалификации.

3.5. Реализация программы осуществляется педагогическими работниками ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае», имеющими базовое образование, соответствующее профилю преподаваемого модуля и опыт деятельности в соответствующей профессиональной сфере.

3.6. Учебный процесс обеспечен нормативной документацией; учебными пособиями; видеоматериалом-презентацией, тестовыми материалами итогового контроля.

3.7. В образовательном процессе используются различные формы его организации: лекции, видеоматериал-презентация

3.8. Занятия проводятся в аудитории, оснащенной индивидуальными рабочими столами, экраном и ноутбуком.

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

№ п/п	Наименование модулей	Всего часов	В том числе:	
			Лекции	Практические
1	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» в соответствии с ГОСТ ИСО 9000:2015	1	1	0
2	Системы менеджмента качества. Требования в соответствии с ГОСТ ИСО 9001:2015	2	2	0
3	Внедрение системы качества в деятельность лаборатории в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 17025 и критериям аккредитации	5	5	0

4.	Внутренние аудита деятельности лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 и ГОСТ Р ИСО 19011:2012.	7	7	0
5.	Итоговое занятие: «Основы системы менеджмента качества».	1		1
	ИТОГО	**16**	**15**	**1**
	Итоговая аттестация			**зачет**

4. 1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

№ п/п	Наименование модулей	Всего часов	В том числе:	
			Лекции	Практические
1	**Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» в соответствии с ГОСТ ИСО 9000:2015**	**1**	**1**	**0**
1.1	Основные понятия, принципы и терминология систем менеджмента качества (СМК)	1	1	
2	**Системы менеджмента качества. Требования в соответствии с ГОСТ ИСО 9001:2015**	**2**	**2**	**0**
2.1	Термины и определения. Среда организации	1	2	0
2.2	Система менеджмента качества и ее процессы	1	1	0
3	**Внедрение системы качества в деятельность лаборатории в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 17025 и критериям аккредитации**	**5**	**5**	**0**
3.1	Управление документацией. Управление записями	1	1	0
3.2	Приобретение услуг и запасов. Работа с заказчиком, анализ запросов и заявок.	1	1	0
3.3	Требования к менеджменту, определение политики и процедур, руководство по качеству.	1	1	0
3.4	Управление персоналом.	1	1	0
3.5	Управление оборудованием.	1	1	0
4.	**Внутренние аудита деятельности лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 и ГОСТ Р ИСО 19011:2012.**	**7**	**7**	**0**
4.1	Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям.	1	1	0
4.2	Помещения и условия окружающей среды.	1	1	0
4.3	Отбор проб	1	1	
4.4	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	1	1	
4.5	Отчетность о результатах	1	1	
4.6	Улучшение результативности системы менеджмента лаборатории	1	1	

4.7	Корректирующие действия. Предупреждающие действия	1	1	
5.	**Итоговое занятие: «Основы системы менеджмента качества».**	**1**		**1**
5.1	Итоговое занятие: «Основы системы менеджмента качества».	1		1
	ИТОГО	**16**	**15**	**1**

5. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

№ п/п	Наименование модуля и тем	Содержание обучения (по темам в дидактических единицах), наименование и тематика лабораторных работ, практических занятий (семинаров), самостоятельной работы, используемых образовательных технологий и рекомендуемой литературы
1.	**Модуль 1. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» в соответствии с ГОСТ ИСО 9000:2015**	
1.1	Основные понятия, принципы и терминология систем менеджмента качества (СМК)	ГОСТ ИСО 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
2.	**Модуль 2. Системы менеджмента качества. Требования в соответствии с ГОСТ ИСО 9001:2015**	
2.1.	Термины и определения. Среда организации	ГОСТ ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
2.2	Система менеджмента качества и ее процессы	ГОСТ ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
3.	**Модуль 3. Внедрение системы качества в деятельность лаборатории в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 17025 и критериям аккредитации**	
3.1.	Управление документацией. Управление записями	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
3.2.	Приобретение услуг и запасов. Работа с заказчиком, анализ запросов и заявок.	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
3.3.	Требования к менеджменту, определение политики и процедур, руководство по качеству.	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
3.4.	Управление персоналом.	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
3.5.	Управление оборудованием.	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
4.	**Модуль 4. Внутренние аудиты деятельности лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 и ГОСТ Р ИСО 19011:2012.**	

4.1.	Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям.	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
4.2.	Помещения и условия окружающей среды.	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
4.3.	Отбор проб	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
4.4.	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
4.5.	Отчетность о результатах	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
4.6.	Улучшение результативности системы менеджмента лаборатории	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
4.7.	Корректирующие действия. Предупреждающие действия	ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
5.	**Модуль 5. Итоговое занятие «Основы системы менеджмента качества»**	
5.1.	Основы системы менеджмента качества.	ГОСТ ИСО 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» ГОСТ ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

6. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ЦИКЛА ТЕМАТИЧЕСКОГО УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

№ п/п	Наименование вопроса	Ответ
1.	**Менеджмент качества – это:**	
а)	скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству	
б)	описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.	
2.	**Основные функции менеджмента:**	
а)	планирование;	
б)	организация;	
в)	управление;	
г)	контроль;	
д)	все перечисленное верно.	
3.	**Роль высшего руководства в системе менеджмента качества:**	
а)	разработка и поддержание политики и целей организации в области качества;	
б)	ориентация всего персонала организации на требования потребителей;	
в)	обеспечение необходимыми ресурсами;	
г)	все перечисленное верно.	
4.	**Для проведения исследований (испытаний) лаборатория должна располагать:**	
а)	обученным персоналом;	
б)	процедурами управления качеством;	
в)	программой подготовки персонала;	
г)	все перечисленное верно.	
5.	**По каким показателям планируется обеспечение качества проведения исследований (испытаний):**	
а)	регулярное использование аттестационных стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов;	
б)	участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (СМК) или программах проверки квалификации;	
в)	валидация.	
6.	**На какие группы подразделяются лабораторное оборудование:**	
а)	техническое оборудование;	
б)	средства измерения;	
в)	испытательное оборудование;	
г)	вспомогательное оборудование.	
7.	**Какую информацию нужно иметь на каждую единицу оборудования:**	
а)	паспорт;	
б)	сертификат;	
в)	регистрационное удостоверения;	
г)	акт ввода в эксплуатацию;	
д)	план обслуживания;	
е)	размер оборудования.	
8.	**С какой периодичностью пересматриваются документы системы менеджмента качества**	
а)	один раз в полгода;	

б)	один раз в год;	
в)	один раз в три года;	
г)	при необходимости	
9.	**Как часто проводятся аудиты (внутренние проверки) в лаборатории:**	
а)	один раз в год	
б)	один раз в месяц	
в)	один раз в три года.	
10.	**Предъявляемые требования к помещениям и условиям окружающей среды в лаборатории:**	
а)	контроль температурного режима;	
б)	контроль температурного режима и влажности помещения;	
в)	радиационный фон.	
11.	**Критерии допуска персонала к работе на оборудовании:**	
а)	обучение на данном оборудовании;	
б)	знание техники безопасности;	
в)	знание своих функциональных обязанностей	
12.	**Методы лабораторной диагностики**	
а)	ускоренный (экспресс) метод;	
б)	стандартный метод;	
в)	экспресс метод;	
г)	все перечисленное верно	
13.	**Как часто проводится аттестация испытательного оборудования:**	
а)	один раз в месяц;	
б)	один раз в год;	
в)	один раз в два года.	
14.	**Как часто проводится аттестация средств измерения:**	
а)	один раз в месяц;	
б)	один раз в год;	
в)	один раз в два года.	
15.	**Кратность калибровки специального оборудования (pH-метр, весы)**	
а)	один раз в пять лет;	
б)	один раз в три года;	
в)	один раз в год;	
г)	ежедневно при использовании оборудования.	
д)	один раз в пять лет;	

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

№ п/п	Процент правильных ответов	Оценка
1.	91–100 %	Отлично
2.	81–90 %	Хорошо
3.	70–80 %	Удовлетворительно
4.	0–69 %	Неудовлетворительно

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература.

1. ГОСТ ИСО 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования».
2. ГОСТ ИСО 9000:2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь».

4. ГОСТ ИСО /МЭК 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

5. Приказ Минэкономразвития РФ от 30.05.2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

6. Приказ Минэкономразвития РФ от 07.09.2016 г. № 570 «О внесении изменений в приказ №326».

6. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММ
АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ЦИКЛА ТЕМАТИЧЕСКОГО УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

№ п/п	Наименование вопроса	Ответ
1.	**Менеджмент качества – это:**	
а)	скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству	+
б)	описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.	
2.	**Основные функции менеджмента:**	
а)	планирование;	
б)	организация;	
в)	управление;	
г)	контроль;	
д)	все перечисленное верно.	+
3.	**Роль высшего руководства в системе менеджмента качества:**	
а)	разработка и поддержание политики и целей организации в области качества;	
б)	ориентация всего персонала организации на требования потребителей;	
в)	обеспечение необходимыми ресурсами;	
г)	все перечисленное верно.	+
4.	**Для проведения исследований (испытаний) лаборатория должна располагать:**	
а)	обученным персоналом;	
б)	процедурами управления качеством;	
в)	программой подготовки персонала;	
г)	все перечисленное верно.	+
5.	**По каким показателям планируется обеспечение качества проведения исследований (испытаний):**	
а)	регулярное использование аттестационных стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов;	+
б)	участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (СМК) или программах проверки квалификации;	+
в)	валидация.	
6.	**На какие группы подразделяются лабораторное оборудование:**	
а)	техническое оборудование;	
б)	средства измерения;	+
в)	испытательное оборудование;	+
г)	вспомогательное оборудование.	+
7.	**Какую информацию нужно иметь на каждую единицу оборудования:**	
а)	паспорт;	+
б)	сертификат;	+
в)	регистрационное удостоверения;	+
г)	акт ввода в эксплуатацию;	+
д)	план обслуживания;	+
е)	размер оборудования.	
8.	**С какой периодичностью пересматриваются документы системы менеджмента качества**	
а)	один раз в полгода;	
б)	один раз в год;	

в)	один раз в три года;	
г)	при необходимости	+
9.	**Как часто проводятся аудиты (внутренние проверки) в лаборатории:**	
а)	один раз в год	+
б)	один раз в месяц	
в)	один раз в три года.	
10.	**Предъявляемые требования к помещениям и условиям окружающей среды в лаборатории:**	
а)	контроль температурного режима;	
б)	контроль температурного режима и влажности помещения;	+
в)	радиационный фон.	
11.	**Критерии допуска персонала к работе на оборудовании:**	
а)	обучение на данном оборудовании;	+
б)	знание техники безопасности;	+
в)	знание своих функциональных обязанностей	
12.	**Методы лабораторной диагностики**	
а)	ускоренный (экспресс) метод;	
б)	стандартный метод;	
в)	экспресс метод;	
г)	все перечисленное верно	+
13.	**Как часто проводится аттестация испытательного оборудования:**	
а)	один раз в месяц;	
б)	один раз в год;	
в)	один раз в два года.	+
14.	**Как часто проводится аттестация средств измерения:**	
а)	один раз в месяц;	
б)	один раз в год;	+
в)	один раз в два года.	
15.	**Кратность калибровки специального оборудования (pH-метр, весы)**	
а)	один раз в пять лет;	
б)	один раз в три года;	
в)	один раз в год;	
г)	ежедневно при использовании оборудования.	+
д)	один раз в пять лет;	

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

№ п/п	Процент правильных ответов	Оценка
1.	91–100 %	Отлично
2.	81–90 %	Хорошо
3.	70–80 %	Удовлетворительно
4.	0–69 %	Неудовлетворительно

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература.

1. ГОСТ ИСО 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования».
2. ГОСТ ИСО 9000:2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь».
3. ГОСТ ИСО 19011:2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»