

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Аграрно-технологический институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины Инспекционный контроль (аудит)

Рекомендуется для направления подготовки /специальности

36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза

(указываются код и наименование направления подготовки/специальности)

Направленность программы (профиль)

Ветеринарно-санитарная экспертиза

(наименование образовательной программы в соответствии с направленностью (профилем))

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения инспекционного контроля (аудита) является формирование профессиональных знаний и навыков организации контрольно-надзорных мероприятий в области ветеринарии, стандартизации и сертификации пищевой продукции, аккредитации лабораторий.

Задачи предмета:

- изучение порядка осуществления государственного ветеринарного надзора;
- формирование навыков инспекционного контроля;
- освоение принципов системного подхода при проведении инспекционного контроля и аудита.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Инспекционный контроль (аудит)» относится к вариативной части Блока 1 учебного плана «Дисциплины (модули)».

В таблице №1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица №1.

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
1	УК-8. Способность создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов.	Биология Безопасность жизнедеятельности Инфекционные болезни Паразитарные болезни Токсикология с основами фармакологии Общая и ветеринарная экология Управление качеством продуктов биологического происхождения Санитарная микробиология Ветеринарно-санитарный контроль при импорте-экспорте Организация ветеринарно-	Судебная ветеринарно-санитарная экспертиза Космические технологии в АПК

		санитарных лабораторий	
2	ОПК-3. Способность осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с нормативно-правовыми актами в сфере АПК.	Правоведение Государственный ветеринарный надзор Технология переработки продуктов животноводства Ветеринарная стандартизация и сертификация продукции Производственный ветеринарно-санитарный контроль Технология молока и молочных продуктов Управление качеством продуктов биологического происхождения Санитарная микробиология Ветеринарно-санитарный контроль при импорте-экспорте Организация ветеринарно-санитарных лабораторий	Судебная ветеринарно-санитарная экспертиза
3	ОПК-5. Способность оформлять документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности.	Информатика Государственный ветеринарный надзор Ветеринарная стандартизация и сертификация продукции Производственный ветеринарно-санитарный контроль Управление качеством продуктов биологического происхождения Ветеринарно-санитарный контроль при импорте-экспорте	

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

УК-8. Способность создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов.

ОПК-3. Способность осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с нормативно-правовыми актами в сфере АПК.

ОПК-5. Способность оформлять документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности.

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- нормативные и законодательные документы по сертификации предприятий;
- стандарты соответствующей отрасли;
- нормативную и техническую документацию, регламенты, санитарно-эпидемиологические правила и нормы, НАССР, GMP, ветеринарные нормы и правила в своей профессиональной деятельности (ОПК-2);
- порядок проведения инспекции.

Уметь:

- применять полученные знания на практике;
- проводить проверку соответствия продуктов требованиям, подтвержденным при сертификации в целях поддержания правомерности действия сертификата соответствия;
- использовать основы экономических знаний в различных сферах деятельности (ОК-3);
- использовать основы правовых знаний в различных сферах деятельности (ОК-4);

Владеть:

- знаниями для проведения проверки в соответствии с регламентом;
- готовностью осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения непромышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения (ПК-2).

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		7	-	-	-
Аудиторные занятия (всего)	18	18	-	-	-
В том числе:	-	-	-	-	-
<i>Лекции</i>	-	-	-	-	-
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	18	18	-	-	-
<i>Семинары (С)</i>	-	-	-	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	-	-	-	-	-
Самостоятельная работа (всего)	44	44	-	-	-
Контроль	10	10	-	-	-
Общая трудоемкость	час	72	72	-	-
	зач.ед.	2	2	-	-

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		7	-	-	-
Аудиторные занятия (всего)	18	18	-	-	-
В том числе:	-	-	-	-	-
<i>Лекции</i>	-	-	-	-	-
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	18	18	-	-	-
<i>Семинары (С)</i>	-	-	-	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	-	-	-	-	-
Самостоятельная работа (всего)	44	44	-	-	-
Контроль	10	10	-	-	-
Общая трудоемкость	час	72	72	-	-
	зач.ед.	2	2	-	-

Заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		7	-	-	-
Аудиторные занятия (всего)	10	10	-	-	-
В том числе:	-	-	-	-	-
<i>Лекции</i>	-	-	-	-	-
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	10	10	-	-	-
<i>Семинары (С)</i>	-	-	-	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	-	-	-	-	-
Самостоятельная работа (всего)	59	59	-	-	-
Контроль	3	3	-	-	-
Общая трудоемкость	час	72	72	-	-
	зач.ед.	2	2	-	-

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Введение	- Понятия и термины. Федеральный закон «О техническом регулировании». - Нормативные правовые акты Российской Федерации в области инспекционного контроля.
2.	Органы инспекции в системе государственной ветеринарной службы.	- Понятие о государственной ветеринарной службе. - Органы контроля и надзора. Отдел инспекции. Права и обязанности государственных ветеринарных инспекторов. - Организация проверки. Нормативно-правовое регулирование государственного ветеринарного надзора.
3.	Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.	- Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья. - Способы проведения и периодичность проведения инспекционного контроля при проведении сертификации.
4.	Требования к работе различных типов органов инспекции.	- Органы инспекции. Общие требования: беспристрастность, независимость, конфиденциальность. - Требования к структуре органов инспекции: административные требования, организация и управление.

		<ul style="list-style-type: none"> - Методы и процедуры инспекции. Работа с объектами инспекции и образцами. - Записи результатов инспекции: протоколы и акты инспекции, жалобы и апелляции. Требования к системе менеджмента органа инспекции.
5.	Аудит систем менеджмента качества.	<ul style="list-style-type: none"> - Понятие о системах менеджмента качества (НАССР и GMP). - Ключевые термины и определения, принципы, на которых базируется процесс аудита, руководящие указания по разработке и управлению программами аудита, по постановке целей программ аудита и координации мероприятий, выполняемых при проведении аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента, компетентности и оценке аудиторов систем менеджмента и групп по аудиту. - Инспектирование производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP). - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и их аудит.

5.2 Разделы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семин.	СРС	Контр.	Всего часов
1.	Введение	-	3	-	-	6	2	11
2.	Органы инспекции в системе государственной ветеринарной службы.	-	3	-	-	8	2	13
3.	Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.	-	4	-	-	8	2	14
4.	Требования к работе различных типов органов инспекции.	-	4	-	-	11	2	17
5.	Аудит систем менеджмента качества.	-	4	-	-	11	2	17

Очно- заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семин.	СРС	Контр.	Всего часов
1.	Введение	-	3	-	-	6	2	11
2.	Органы инспекции в системе государственной ветеринарной службы.	-	3	-	-	8	2	13
3.	Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.	-	4	-	-	8	2	14
4.	Требования к работе различных типов органов инспекции.	-	4	-	-	11	2	17
5.	Аудит систем менеджмента	-	4	-	-	11	2	17

качества.								
-----------	--	--	--	--	--	--	--	--

Заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина.	СРС	Контр.	Всего часов
1.	Введение	-	1	-	-	7	0	8
2.	Органы инспекции в системе государственной ветеринарной службы.	-	1	-	-	12	0	13
3.	Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.	-	2	-	-	12	1	15
4.	Требования к работе различных типов органов инспекции.	-	3	-	-	14	1	18
5.	Аудит систем менеджмента качества.	-	3	-	-	14	1	18

6. Лабораторный практикум

Очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Понятия и термины. Федеральный закон «О техническом регулировании».	1
2.		Нормативные правовые акты Российской Федерации в области инспекционного контроля.	2
3.	2	Понятие о государственной ветеринарной службе. Органы контроля и надзора. Отдел инспекции. Права и обязанности государственных ветеринарных инспекторов.	1
4.		Организация проверки. Нормативно-правовое регулирование государственного ветеринарного надзора.	2
5.	3	Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья.	2
6.		Способы проведения и периодичность проведения инспекционного контроля при проведении сертификации.	2
7.	4	Органы инспекции. Общие требования: беспристрастность, независимость, конфиденциальность.	1
8.		Требования к структуре органов инспекции: административные требования, организация и управление.	1
9.		Методы и процедуры инспекции. Работа с объектами инспекции и образцами.	1
10.		Записи результатов инспекции: протоколы и акты инспекции, жалобы и апелляции. Требования к системе менеджмента органа инспекции.	1
11.	5	Понятие о системах менеджмента качества (НАССР и	1

		GMP).	
12.		Ключевые термины и определения, принципы, на которых базируется процесс аудита, руководящие указания по разработке и управлению программами аудита, по постановке целей программ аудита и координации мероприятий, выполняемых при проведении аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента, компетентности и оценке аудиторов систем менеджмента и групп по аудиту.	1
13.		Инспектирование производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP).	1
14.		Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и их аудит.	1

Очно- заочная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
1.	1	Понятия и термины. Федеральный закон «О техническом регулировании».	1
2.		Нормативные правовые акты Российской Федерации в области инспекционного контроля.	2
3.	2	Понятие о государственной ветеринарной службе. Органы контроля и надзора. Отдел инспекции. Права и обязанности государственных ветеринарных инспекторов.	1
4.		Организация проверки. Нормативно-правовое регулирование государственного ветеринарного надзора.	2
5.	3	Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья.	2
6.		Способы проведения и периодичность проведения инспекционного контроля при проведении сертификации.	2
7.	4	Органы инспекции. Общие требования: беспристрастность, независимость, конфиденциальность.	1
8.		Требования к структуре органов инспекции: административные требования, организация и управление.	1
9.		Методы и процедуры инспекции. Работа с объектами инспекции и образцами.	1
10.		Записи результатов инспекции: протоколы и акты инспекции, жалобы и апелляции. Требования к системе менеджмента органа инспекции.	1
11.	5	Понятие о системах менеджмента качества (НАССР и GMP).	1
12.		Ключевые термины и определения, принципы, на которых базируется процесс аудита, руководящие указания по разработке и управлению программами	1

		аудита, по постановке целей программ аудита и координации мероприятий, выполняемых при проведении аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента, компетентности и оценке аудиторов систем менеджмента и групп по аудиту.	
13.		Инспектирование производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP).	1
14.		Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и их аудит.	1

Заочная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
1.	1	Понятия и термины. Федеральный закон «О техническом регулировании».	1
2.		Нормативные правовые акты Российской Федерации в области инспекционного контроля.	
3.	2	Понятие о государственной ветеринарной службе. Органы контроля и надзора. Отдел инспекции. Права и обязанности государственных ветеринарных инспекторов.	1
4.		Организация проверки. Нормативно-правовое регулирование государственного ветеринарного надзора.	
5.	3	Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья.	1
6.		Способы проведения и периодичность проведения инспекционного контроля при проведении сертификации.	1
7.	4	Органы инспекции. Общие требования: беспристрастность, независимость, конфиденциальность.	3
8.		Требования к структуре органов инспекции: административные требования, организация и управление.	
9.		Методы и процедуры инспекции. Работа с объектами инспекции и образцами.	
10.		Записи результатов инспекции: протоколы и акты инспекции, жалобы и апелляции. Требования к системе менеджмента органа инспекции.	
11.	5	Понятие о системах менеджмента качества (НАССР и GMP).	3
12.		Ключевые термины и определения, принципы, на которых базируется процесс аудита, руководящие указания по разработке и управлению программами аудита, по постановке целей программ аудита и координации мероприятий, выполняемых при проведении аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента, компетентности и	

		оценке аудиторов систем менеджмента и групп по аудиту.	
13.		Инспектирование производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP).	
14.		Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и их аудит.	

7. Практические занятия (семинары)

Не предусмотрено.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

- Персональный компьютер.
- Мультимедийное оборудование.

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) Программное обеспечение

- Windows Корпоративная
- Microsoft Office.
- Adobe Acrobat.

б) Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. www.cnshb.ru,
2. www.elibrary.ru,
3. www.vet.purdue.edu,
4. www.allvet.ru,
5. www.glossary.ru,
6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
7. <http://www.uchvuz.ru>
8. <http://www.veterinarka.ru>
9. <https://www.medlit.biz>
10. <http://effect3.ru>
11. <https://cyberleninka.ru/>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

1. Никитин, И.Н. Организация и экономика ветеринарного дела : учебник / И.Н. Никитин. — 6-е изд., перераб. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2014. — 368 с. — ISBN 978-5-8114-1609-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система «Лань» : [сайт]. — URL: <https://e.lanbook.com/book/44760>
2. Никитин, И.Н. Национальное и международное ветеринарное законодательство : учебное пособие / И.Н. Никитин, А.И. Никитин. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 376 с. — ISBN 978-5-8114-2316-3. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система «Лань» : [сайт]. — URL: <https://e.lanbook.com/book/90062>
3. **Контроль** качества и ветеринарно-санитарная экспертиза сырья животного происхождения, кормов и лекарственных препаратов для **животных** : учебное

пособие / И.Р. Смирнова, В.П. Яремчук, Л.П. Сатюкова, М.И. Шопинская. - Электронные текстовые данные. - Санкт-Петербург : Квадро, 2020. - 188 с. - (Учебники и учебные пособия для высших учебных заведений. Специальная литература). - ISBN 978-5-906371-88-2 : 625.68.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=487455&idb=0

б) дополнительная литература:

1. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 "О ветеринарии".
2. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ (ред. от 29.07.2017) "О техническом регулировании".
3. Постановление Госстандарта РФ от 28.04.1999 N 21 "О Правилах проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья"
4. Приказ Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. N 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" (с изменениями и дополнениями).
5. "ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" (вместе с "Руководящими указаниями по применению в отдельных областях").
6. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 Оценка соответствия Требования к работе различных типов органов инспекции.
7. ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
8. ГОСТ 31815-2012. Межгосударственный стандарт. Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации.
9. Постановление Госстандарта РФ от 28.04.1999 N 21 О Правилах проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья.
10. ГОСТ Р ИСО 22000-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции.
11. Международный стандарт ISO 22000:2018 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов.
12. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
13. ГОСТ Р 51000.4 - 2008. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий : Национальный стандарт Российской Федерации / Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. - М. : Технорматив, 2009. - 14 с. : ил. - 268.00.
14. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
15. Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза
16. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (вместе с "Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP), а также выдачи

заклучений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям").

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).

Не предусмотрено.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Инспекционный контроль (аудит)» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Доцент департамента
ветеринарной медицины

(подпись)

Друковский С.Г.

Руководитель программы:

Профессор департамента
ветеринарной медицины

(подпись)

Ватников Ю.А.

**Директор департамента
ветеринарной медицины**

(подпись)

Ватников Ю.А.