

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет имени
И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Техническое регулирование в деятельности Роспотребнадзора

Специальность 32.05.01 Медико-профилактическое дело

Направленность Медико-профилактическое дело

Рабочая программа дисциплины «Техническое регулирование в деятельности Роспотребнадзора» составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 32.05.01 Медико-профилактическое дело, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 552.

Составители рабочей программы:

Мельцер А.В., заведующий кафедрой профилактической медицины и охраны здоровья, проректор по развитию регионального здравоохранения и медико-профилактическому направлению, доктор медицинских наук, доцент;

Ерастова Н.В., доцент кафедры профилактической медицины и охраны здоровья, кандидат медицинских наук, доцент;

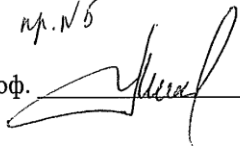
Нефедова А.Г., ассистент кафедры профилактической медицины и охраны здоровья

Рецензент:

Историк О.А., руководитель Управления Роспотребнадзора по Ленинградской области

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры профилактической медицины и охраны здоровья

« 12 » 04 2019 г. пр. N 5

Заведующий кафедрой, проф.  / А.В. Мельцер /

Одобрено методическим советом медико-профилактического факультета

« 15 » мая 2019 г.

Председатель, проф.  / О.В. Мироненко /

Дата обновления: « 30 » августа 2019 г.

« » 20 г.

« » 20 г.

« » 20 г.

« » 20 г.

« » 20 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины является формирование у обучающегося необходимого уровня теоретических знаний и практических навыков для осуществления государственного контроля (надзора) за соответствием обязательных требований, предусмотренных в технических регламентах, проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз и оценок соблюдения обязательных требований технических регламентов, предоставления государственных услуг, применения мер пресечения фактов нарушения законодательства о техническом регулировании, мер ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленных на недопущение последствий нарушения обязательных требований и негативного воздействия на здоровье населения.

2. Место дисциплины в структуре программы специалитета:

Дисциплина «Техническое регулирование в деятельности Роспотребнадзора», изучается в 10 семестре и относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины(модули)» основной профессиональной образовательной программы по специальности 32.05.01 «Медико-профилактическое дело» (образования высшее - специалитет), направленность «Медико-профилактическое дело».

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами обучения по образовательной программе

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПКО-11 Способность и готовность к участию в проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических, эпидемиологических, в том числе микробиологических, и иных видов оценок.	ИД-1 ПКО-11 Владеет навыками изучения факторов среды обитания человека, объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг с использованием методов санитарного описания, анализа различных видов документации, результатов лабораторных исследований, их оценке установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям и прогнозу влияния на здоровье человека (население). ИД-2 ПКО-11. Умеет составлять программу лабораторных исследований для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, расследований и иных видов оценок. ИД-3 ПКО-11 Умеет проводить отбор проб различных видов продукции, объектов среды обитания для лабораторных исследований, измерение физических факторов среды обитания. ИД-6 ПКО-11 Умеет оформлять документы по результатам санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований и иных видов оценок.

<p>ПКО-12. Способность и готовность к участию в организации и проведении мероприятий по контролю, административных расследований; к оценке предотвращенного ущерба в результате действий по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей.</p>	<p>ИД-2 ПКО-12 Владеет навыками подготовки и проведения проверок, оформления процессуальных документов. ИД-5 ПКО-12 Владеет алгоритмом принятия мер по фактам причинения вреда жизни и здоровью населения, связанного с приобретением и использованием некачественных товаров (работ, услуг).</p>
--	---

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 ПКО-11	знает прямые и косвенные методы оценки соответствия, систему стандартизации, нормирования показателей безопасности продукции, методы достоверности оценки результатов исследований.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	умеет использовать методы санитарного описания, анализа различных видов документации, результатов лабораторных исследований продукции, оценивать их на соответствие установленным обязательным требованиям технических регламентов.	
	имеет навык анализировать различные виды документации, результаты лабораторных исследований.	
ИД-2 ПКО-11	знает основные принципы и модели технического регулирования.	
	умеет составлять программу лабораторных исследований для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз продукции на соответствие обязательным требованиям технических регламентов.	
ИД-3 ПКО-11	знает методы и порядок обращения с образцами исследования продукции.	
	умеет проводить отбор проб различных видов продукции для лабораторных исследований, оформлять протоколы и акты отбора проб.	
ИД-6 ПКО-11	знает методы оценки соответствия установленным требованиям.	
	умеет оформлять документы по результатам санитарно-эпидемиологических экспертиз продукции на соответствие обязательным требованиям технических регламентов.	
ИД-2 ПКО-12.	знает нормы законодательства о техническом регулировании, порядок организации и проведения проверок, порядок привлечения к ответственности за выявленные нарушения.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	умеет осуществлять подготовку к проведению контрольно-надзорных мероприятий в области технического регулирования.	
	имеет навык оформлять процессуальные документы по результатам надзорных мероприятий в области технического регулирования.	
ИД-5 ПКО-12	знает ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и	

	утилизации требованиям технических регламентов	
	умеет применить меры по пресечению выявленных нарушений обязательных требований технических регламентов	
	имеет навык алгоритма принятия мер по фактам причинения вреда жизни и здоровью населения, связанного с приобретением и использованием некачественных товаров (работ, услуг).	

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестр
		X
Контактная работа обучающихся с преподавателем	48	48
Аудиторная работа:	46	46
Лекции (Л)	12	12
Практические занятия (ПЗ)	34	34
Внеаудиторная работа (самостоятельная работа):	24	24
в период теоретического обучения	20	20
подготовка к сдаче зачета	4	4
Промежуточная аттестация: зачет, в том числе сдача и групповые консультации	2	2
Общая трудоемкость: академических часов		72
зачетных единиц		2

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по разделам (темам) с указанием количества академических часов и видов учебных занятий

5.1.Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание раздела дисциплины (модуля)	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
1	Правовые основы технического регулирования	Техническое регулирование: цели и принципы. Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации. Нормативно – правовое регулирование деятельности аккредитованных лиц. Подтверждение соответствия. Цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Основные требования технических регламентов. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия. основополагающие принципы системы менеджмента качества.	ПКО-11
2	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	Ответственность органов государственного контроля (надзора) и их должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов. Критерии аккредитации испытательных лабораторий и органов инспекции в соответствии	ПКО-11 ПКО-12

		с требованиями Росаккредитации. Порядок обращения с объектами и образцами для оценки и подтверждения соответствия. Ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов жизненного цикла требованиям технических регламентов.	
--	--	---	--

5.2. Тематический план лекционного курса

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тематика лекции	Трудоемкость (академических часов)
1.	Правовые основы технического регулирования	Л.1 Техническое регулирование: цели и принципы. Основные требования технических регламентов.	2
		Л. 2 Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации. Критерии аккредитации.	2
		Л. 3 Общие принципы и методы оценки соответствия. Система менеджмента качества как основополагающий принцип деятельности аккредитованных лиц.	2
2.	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	Л. 4 Подтверждение соответствия. Цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия.	2
		Л.5 Общие требования обращения с объектами и образцами для оценки соответствия.	2
		Л.6 Порядок отбора образцов (проб) для проведения исследований пищевой продукции с целью обеспечения обязательных требований.	2
Итого:			12

5.3. Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1.	Правовые основы технического регулирования	ПЗ.1 Организация деятельности и критерии аккредитации испытательного лабораторного центра.	Собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.2 Организация деятельности и критерии аккредитации органа инспекции.	Собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.3 Порядок обращения с образцами для оценки соответствия товаров детского ассортимента.	Собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4

		ПЗ.4 Порядок обращения с образцами для оценки соответствия пищевой продукции.	Собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.5 Порядок обращения с образцами для оценки соответствия парфюмерно-косметической продукции.	Собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
2.	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	ПЗ.6 Порядок обращения с образцами для подтверждения соответствия проб воздуха.	Собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.7 Порядок обращения с образцами для подтверждения соответствия проб почвы.	Собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.8 Порядок обращения с образцами для подтверждения соответствия проб воды.	Собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	6
			Итого:	34

5.4.Лабораторный практикум – не предусмотрен

5.5.Тематический план семинаров – не предусмотрен

5.6.Внеаудиторная работа (самостоятельная работа)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1	Правовые основы технического регулирования	Работа с лекционным материалом, Работа с учебной литературой см. пункт. 8.1. нормативно-методическими документами, техническими регламентами	собеседование	10
2	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	Работа с лекционным материалом, Работа с учебной литературой см. пункт. 8.1. нормативно-методическими документами, техническими регламентами	собеседование	10
Подготовка к зачету:				4
Итого:				24

5.6.1. Перечень нормативно-методических документов

1. Конституция Российской Федерации.
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: Федеральный закон: принят Гос. Думой 20.12.2001 г. – М.: Проспект, КноРус, 2012. – 448 с.

3. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями на 26.07.2019).
4. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» (с изменениями на 18.07.2019).
5. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.05.2013 № 428).
6. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изменениями на 28.11.2018).
7. Федеральный закон от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (с изменениями на 15.04.19).
8. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями на 27.12.2019).
9. Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ (ред. от 29.07.2018) "Об аккредитации в национальной системе аккредитации (с изм. и доп., вступ. в силу с 27.01.2019).
10. Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 (ред. от 19.08.2019) "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" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.07.2014 N 33362).
11. ТР ТС 004/2011. Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности низковольтного оборудования.
12. ТР ТС 005/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности упаковки.
13. ТР ТС 007/2011. Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков.
14. ТР ТС 008/2011. Технический регламент ТС. О безопасности игрушек.
15. ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции.
16. ТР ТС 010/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности машин и оборудования.
17. ТР ТС 015/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности зерна.
18. ТР ТС 017/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности продукции легкой промышленности.
19. ТР ТС 019/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности средств индивидуальной защиты.
20. ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции.
21. ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки.
22. ТР ТС 023/2011. Технический регламент Таможенного союза. Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей.
23. ТР ТС 024/2011. Технический регламент Таможенного союза. Технический регламент на масложировую продукцию.
24. ТР ТС 025/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности мебельной продукции.
25. ТР ТС 026/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности маломерных судов.
26. ТР ТС 027/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания.

27. ТР ТС 029/2012. Технический регламент Таможенного союза. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств.
28. ТР ТС 033/2013. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности молока и молочной продукции.
29. ТР ТС 034/2013. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности мяса и мясной продукции.
30. ТР ТС 035/2014. Технический регламент Таможенного союза. Технический регламент на табачную продукцию.
31. Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016), принят Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18.10.2016 № 162.
32. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 N 1391-ст) (вместе с "Разъяснением новой структуры, терминологии и понятий", "Другими международными стандартами в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанными ИСО/ТК 176").
33. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 N 1390-ст).
34. ГОСТ ISO/IEC 17000-2012. Межгосударственный стандарт. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы (введен в действие Приказом Росстандарта от 25.01.2012 N 1962-ст).
35. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (введен в действие Приказом Росстандарта от 15.07.2019 N 385-ст).
36. ГОСТ Р ИСО 10576-1-2006. Национальный стандарт Российской Федерации. Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 17.10.2006 N 229-ст).
37. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 29.11.2012 N 1673-ст).
38. Методические рекомендации. Типовая программа выездной проверки испытательной лаборатории (утв. рук. федер. службы по аккредитации 18.10.2017г.).
39. ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 19.07.2012 N 196-ст).

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Техническое регулирование в деятельности Роспотребнадзора»

Для успешного освоения дисциплины «Техническое регулирование в деятельности Роспотребнадзора» необходима правильная организация труда, позволяющая распределить учебную нагрузку равномерно в соответствии с графиком образовательного процесса. Изучение разделов дисциплины «Техническое регулирование в деятельности Роспотребнадзора» будет эффективным при условии самостоятельного изучения учебно-методических материалов, размещенных в системе MOODLE, самостоятельной работы с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий из Интернета, прохождения тестирования по всем предложенным темам, активного участия в обсуждении изучаемых вопросов на практических занятиях.

Рекомендуется выполнять все задания к практическим занятиям, а также задания для самостоятельной проработки, используя материалы лекционного курса. Текущий контроль успеваемости обучающихся осуществляется на занятиях и проводится в форме собеседования, тестовых заданий, практических навыков, решения ситуационных задач. Для успешного прохождения промежуточной аттестации в форме зачета необходимо изучение и проработка всех оценочных средств: решение ситуационных задач, тестовых заданий, проверка практических навыков, контрольных вопросов для собеседования.

7. Оценочные материалы

Оценочные материалы по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля обучающихся и промежуточной аттестации включают в себя фонд оценочных средств (Приложение 1 к рабочей программе дисциплины (модуля), процедуру и критерии оценивания).

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

8.1. Учебная литература:

Основная литература:

1. Гигиена: учебник / Под. ред. Г.И. Румянцева. – М.: ИГ «ГЭОТАР-Медиа», 2009. – 607 с. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411698.html>
2. Гигиена: учебник / Под. ред. П.И. Мельниченко. - М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2014. – 655 с ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430835.html>
3. Большаков А.М., Маймулов В.Г. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.//Общая гигиена.: 2-е изд. учебное пособие.- М.: ГОЭТАР-Медиа, 2014.
4. Гигиена с основами экологии человека: учебник / Под. ред. П.И. Мельниченко. - М.: ИГ «ГЭОТАР-Медиа», 2013.– 751 с. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426425.html>

Дополнительная литература:

- 1.Общая гигиена. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие / Д.И. Кича. – М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2009.– 288 с. ЭБС «Консультант студента» 2015 г. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434307.html>
2010г. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416464.html>
2. Сборник терминов и определений по общей гигиене: справочное издание / Под ред. В.В. Семеновой. – СПб.: СПб ГМА им. И.И. Мечникова, 2011. – 16 с.
3. Гигиена, санология, экология: учебное пособие / Под ред. Л.В. Воробьевой. – СПб.: СпецЛит, 2011. – 255с.
4. Инспекция как метод оценки соответствия: учебное пособие / И.Ш. Якубова, П.Р. Аллояров.- СПб.:Изд-во СЗГМУ им.И.И.Мечникова, 2017.-52.
5. Порядок обращения с объектами исследования: учебное пособие / И.Ш. Якубова.- СПб.: Изд-во СЗГМУ им.И.И.Мечникова, 2015.-56.

8.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Наименования ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
Система динамического формирования кроссплатформенных электронных	http://eor.edu.ru

образовательных ресурсов	
Центральная Научная Медицинская библиотека	http://www.scsml.rssi.ru
ГПНТБ СО РАН	http://www.spsl.nsc.ru
<u>MedExplorer</u>	http://www.medexplorer.com
<u>MedHunt</u>	http://www.hon.ch/HONsearch/Patients/medhunt.html
Химик.ру	http://www.xumuk.ru/
ЭБС «Консультант студента»	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411698.html
«Гарант»	http://www.garant.ru
Американский ресурс Scorecard	http://www.scorecard.org
Подписка на 11-томное издание «Вредные вещества в промышленности»	http://www.naukaspb.ru/Podpiski/VHV.htm
Отечественный интернет-ресурс по Окружающей среде и оценке риска	http://erh.ru/index.php
Международная токсикологическая сеть	http://toxnet.nlm.nih.gov/
База TERA (Рекомендована НИИ им. А.Н.Сысина)	http://www.tera.org/ITER/index.html
Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	https://rospotrebnadzor.ru/
Официальный сайт Евразийского экономического союза	http://www.eaeunion.org/#
Официальный сайт Евразийской экономической комиссии	http://www.eurasiancommission.org/

9. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

9.1. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса:

	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Информационные технологии
1	Правовые основы технического регулирования	CDO Moodle
2	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	CDO Moodle

9.2. Перечень программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса (лицензионное и открытое программное обеспечение)

№	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
<i>лицензионное программное обеспечение</i>			

1.	ESET NOD 32	21.10.2018 - 20.10.2019	Государственный контракт № 71/2018
2.	MS Windows 8 MS Windows 8.1 MS Windows 10 MS Windows Server 2012 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2012 R2 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2016 Datacenter Core	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-О; Государственный контракт № 399/2013-ОА; Государственный контракт № 07/2017-ЭА.
3.	MS Office 2010 MS Office 2013	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-ОА; Государственный контракт № 399/2013-ОА.
4.	Moodle	GNU	Открытое лицензионное соглашение GNUGeneralPublicLicense
5.	Academic LabVIEW Premium Suite (1 User)	Неограниченно	Государственный контракт № 02/2015
6.	Антиплагиат	Подписка на 1 год. Срок до 01.06.2020	Государственный контракт № 91/2019-ПЗ
7.	Google Chrome	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU General Public License

9.3. Перечень информационных справочных систем:

№	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
1.	Консультант Плюс	Подписка на 1 год. Срок до 31.12.2019	Государственный контракт № 161/2018-ЭА

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекционные занятия: - аудитория, оснащенная презентационной техникой, проектор, экран, ноутбук.

Практические занятия: - аудитория, оснащенная презентационной техникой, проектор, экран, ноутбук, нормативные, методические документы.

Самостоятельная работа: - аудитория №1, павильон 32, оснащенная персональными компьютерами с выходом в Интернет и ЭИОС ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет имени
И.И.Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России)

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

(для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся)

Специальность	32.05.01 «Медико-профилактическое дело»
Направленность	Медико-профилактическое дело
Наименование дисциплины	Техническое регулирование в деятельности Роспотребнадзора

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 ПКО-11	знает прямые и косвенные методы оценки соответствия, систему стандартизации, нормирования показателей безопасности продукции, методы достоверности оценки результатов исследований.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	умеет использовать методы санитарного описания, анализа различных видов документации, результатов лабораторных исследований продукции, оценивать их на соответствие установленным обязательным требованиям технических регламентов.	
	имеет навык анализировать различные виды документации, результаты лабораторных исследований.	
ИД-2 ПКО-11	знает основные принципы и модели технического регулирования.	
	умеет составлять программу лабораторных исследований для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз продукции на соответствие обязательным требованиям технических регламентов.	
ИД-3 ПКО-11	знает методы и порядок обращения с образцами исследования продукции.	
	умеет проводить отбор проб различных видов продукции для лабораторных исследований, оформлять протоколы и акты отбора проб.	
ИД-6 ПКО-11	знает методы оценки соответствия установленным требованиям.	
	умеет оформлять документы по результатам санитарно-эпидемиологических экспертиз продукции на соответствие обязательным требованиям технических регламентов.	
ИД-2 ПКО-12.	знает нормы законодательства о техническом регулировании, порядок организации и проведения проверок, порядок привлечения к ответственности за выявленные нарушения.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	умеет осуществлять подготовку к проведению контрольно-надзорных мероприятий в области технического регулирования.	
	имеет навык оформлять процессуальные документы по результатам надзорных мероприятий в области технического регулирования.	
ИД-5 ПКО-12	знает ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации требованиям технических регламентов	
	умеет применить меры по пресечению выявленных нарушений обязательных требований технических регламентов	
	имеет навык алгоритма принятия мер по фактам причинения вреда жизни и здоровью населения, связанного с приобретением и использованием некачественных товаров (работ, услуг).	

2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации и критерии оценивания

2.1. Примеры вопросов тестового контроля для подготовки к зачету:

ПКО -11

1. ОСНОВНОЙ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ АКТ, РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОТНОШЕНИЯ В ОБЛАСТИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»	-
	Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании»	+
	Конституция Российской Федерации	-
	Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей»	-

2. СОСТОЯНИЕ, ПРИ КОТОРОМ ОТСУТСТВУЕТ НЕДОПУСТИМЫЙ РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ПРИЧИНЕНИЕМ ВРЕДА ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН, ИМУЩЕСТВУ ФИЗИЧЕСКИХ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ, ГОСУДАРСТВЕННОМУ ИЛИ МУНИЦИПАЛЬНОМУ ИМУЩЕСТВУ, ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЮ ЖИВОТНЫХ И РАСТЕНИЙ:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	безопасность продукции и связанных с ней процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации	+
	качество продукции	-
	безопасность продукции и связанных с ней процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и ее качество	-
	безопасность продукции	-

3. ОБОЗНАЧЕНИЕ, СЛУЖАЩЕЕ ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПРИОБРЕТАТЕЛЕЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ, О СООТВЕТСТВИИ ВЫПУСКАЕМОЙ В ОБРАЩЕНИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	знак соответствия	-
	знак обращения на рынке	+
	знак ЕАЭС	-
	знак ТР ТС	-

ПКО -12

1. ПОЛНОМОЧИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	Постановлением Правительства Российской Федерации	+
	Техническими регламентами	-
	Санитарными нормами и правилами	-
	Федеральным законом от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании»	-

2. НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДУКЦИИ ИЛИ К ПРОДУКЦИИ И СВЯЗАННЫМ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ПРОДУКЦИИ ПРОЦЕССАМ ЕЕ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	не могут носить обязательный характер	+
	носят обязательный характер	-
	на усмотрение субъекта хозяйствования	-
	носят принудительный характер	-

3. В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	Осуществляется в процессе изготовления продукции	-
	Осуществляется до стадии обращения продукции	-
	Не осуществляется	-
	Осуществляется исключительно на стадии обращения продукции.	+

Критерии оценки, шкалы оценивания результатов тестового контроля

- оценка «отлично» выставляется студенту, если количество правильных ответов составляет 90-100 %;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если количество правильных ответов составляет 80-89%;
- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если количество правильных ответов составляет 70-79%;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если количество правильных ответов составляет 0-69%.

2.2.Примеры вопросов для проверки практических навыков:

ПКО-11

1. Определите порядок разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов.
2. Принцип включения в Перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов.
3. Подтверждение соответствия. Цели, принципы и формы подтверждения соответствия.

4. Добровольное подтверждение соответствия.
5. Обязательное подтверждение соответствия.
6. Знак обращения на рынке. Знаки соответствия. Порядок маркирования.
7. Идентификация продукции. Основные принципы и формы идентификации.

ПКО-12

1. Ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов жизненного цикла требованиям технических регламентов.
2. Информация о несоответствии продукции требованиям технических регламентов
3. Обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов.
4. Права органов государственного контроля (надзора) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов.
5. Принудительный отзыв продукции.
6. Государственная регистрация продукции органами Роспотребнадзора.
7. Основные принципы системы ХАССП.

Критерии оценки, шкалы оценивания результатов сдачи практических навыков

- оценка «отлично» ставится в том случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает, и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) дает правильные, осознанные и уверенные ответы. В различных практических заданиях умеет самостоятельно пользоваться полученными знаниями. В устных ответах и письменных работах использует правильную терминологию и не допускает ошибок;
- оценка «хорошо» ставится в том случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает, и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений. Умеет применять полученные знания в практических заданиях. В устных ответах использует правильную терминологию, и не делает грубых ошибок. В письменных работах допускает незначительные ошибки;
- оценка «удовлетворительно» ставится в том случае, когда обучающийся демонстрирует знание основного программного учебного материала. При применении знаний на практике испытывает некоторые затруднения, и преодолевает их с помощью преподавателя. В устных ответах допускает ошибки при изложении материала. В письменных работах делает ошибки;
- оценка «неудовлетворительно» ставится в том случае, когда обучающийся обнаруживает незнание большей части программного материала, не отвечает на поставленные вопросы или отвечает неуверенно, делая ошибки, не может ответить на наводящие вопросы преподавателя. В письменных работах допускает частые и грубые ошибки.

2.3.Примеры ситуационных задач:

ПКО – 11

Ситуационная задача 1

В ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» из территориального отдела Роспотребнадзора вместе с определением о назначении санитарно-эпидемиологической экспертизы направлены образцы продукции - обувь женская (туфли, кроссовки, босоножки) торговой марки *Rafaello*, *Gaodenpak*, *Kadina Eiffello*, *ЛиДа* производства Китай. Определите порядок проведения процедуры идентификации данной продукции легкой промышленности к области применения Технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» (ТР ТС 017/2011) и порядок установления соответствия данной продукции технической документации к ней.

Ситуационная задача 2

Вы являетесь сотрудником аккредитованного испытательного лабораторного центра. Вам поручено проведение исследования пищевой продукции - Масло "Золотое" сливочное крестьянское сладко-сливочное несоленое с м.д.ж. 72,5%, производитель: Индивидуальный предприниматель Лесовой Павел Алексеевич г Ростов-на-Дону на наличие фальсификата. При проведении исследования и оформлении протокола Вам необходимо оценить маркировку и определить показатели в соответствии с техническим регламентом.

ПКО – 12

Ситуационная задача 1

Вы – Начальник территориального отдела Управления Роспотребнадзора по N-ской области. В ходе проведения плановой выездной проверки в отношении юридического лица, осуществляющего реализацию непищевой продукции, по результатам экспертизы исследованной мебельной продукции выявлено несоответствие обязательным требованиям по показателям безопасности, установленным техническими регламентами Союза. Определите и опишите Ваши действия в целях применения мер по пресечению нарушений обязательных требований технических регламентов.

Ситуационная задача 2

Вы сотрудник территориального отдела Управления Роспотребнадзора по городу С. В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации проводятся внеплановые выездные проверки соблюдения требований санитарно-эпидемиологического законодательства и законодательства о техническом регулировании в отношении объектов, реализующих молочную продукцию. Определите и опишите порядок осуществления контрольно-надзорных мероприятий.

Критерии оценки решения ситуационных задач при подготовке к зачету:

Оценка	Описание
5	Демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены.
4	Демонстрирует значительное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены.
3	Демонстрирует частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию выполнены.
2	Демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу

2.4. Примеры контрольных вопросов для собеседования

ПКО-11

1. Нормативные документы, применяемые в области технического регулирования.
2. Основные положения закона «О техническом регулировании».
3. Основные понятия, приведенные в законе «О техническом регулировании».
4. Основные принципы технического регулирования.
5. Цели принятия содержание технических регламентов.
6. Виды технических регламентов и их требования.
7. Содержание и применение технических регламентов.

ПКО-12

1. Правила обращения продукции на рынке.
2. Требования к маркировке упаковки (укупорочных средств).

3. Требования к маркировке продукции для детей и подростков.
4. Таможенный союз стран-участников Евразийского экономического союза (ЕАЭС).
5. Маркировка товаров средствами идентификации.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам

- оценка «отлично» - обучающийся демонстрирует знание программного материала по разделу, основанные на ознакомлении с обязательной литературой и современными публикациями; активно участвует в дискуссии; дает логичные, аргументированные ответы на поставленные вопросы. При устном ответе самостоятельно использует полученные знания, пользуется профессиональной терминологией, не допускает ошибок.
- оценка «хорошо» - обучающийся демонстрирует знание материала по разделу, основанные на ознакомлении с обязательной литературой; участвует в дискуссии при дополнительных вопросах преподавателя; дает не всегда логичные и аргументированные ответы на поставленные вопросы. При устном ответе умеет применять полученные знания, использует профессиональную терминологию, но допускает неточности или незначительные ошибки.
- оценка «удовлетворительно» - обучающийся демонстрирует недостаточные знания материала по разделу, основанные на ознакомлении только с обязательной литературой; не участвует в дискуссии; затрудняется ответить на уточняющие вопросы. При устном ответе испытывает некоторые затруднения, и преодолевает их с помощью преподавателя, делает ошибки.
- оценка «неудовлетворительно» - обучающийся демонстрирует отсутствие знаний по изучаемому разделу; низкая активность в дискуссии. Не способен ответить на вопрос, или допускает частые и грубые ошибки.

3. Процедура проведения промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. Зачет включает в себя тестовый контроль и устное собеседование по билету. В билет включаются вопрос для проверки практических навыков, контрольный вопрос для собеседования и ситуационная задача.

Зачет выставляется обучающемуся, если среднее арифметическое оценок выполнения заданий (выполнение практического навыка, контрольных вопросов, решение ситуационной задачи, тестирование) «удовлетворительно» и выше.

4. Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля

4.1. Примеры входного контроля

1. Для какой цели проводятся лабораторные исследования пищевой продукции?
2. Что включает в себя федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор?

Критерии оценки

Оценка	Описание
зачтено	Демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены.
не зачтено	Демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу

4.2. Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Оценочное средство	Примеры
1.	Правовые основы технического регулирования	Тестовые задания	<p>БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ ЛЕГКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ОЦЕНИВАЕТСЯ ПО СЛЕДУЮЩИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • механическим; химическим; биологическим. • механическим; химическим; токсическим. • химическим; токсическим; биологическим. • биологическим, химическим, термическим.
		Вопросы для собеседования	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основные принципы технического регулирования. 2. Цели принятия содержание технических регламентов. 3. Виды технических регламентов и их требования.
		Практические навыки	Опишите обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов и порядок его нанесения.
		Ситуационные задачи	В ходе проведения контрольной закупки продукции на предприятии общественного питания произведен отбор проб салата «Оливье». Опишите алгоритм действий врача ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии».
2.	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	Тестовые задания	<p>НА ОСНОВАНИИ ПОЛОЖЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА ОТ 27.12.2002 N 184-ФЗ «О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГУЛИРОВАНИИ» И ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ РОСПОТРЕБНАДЗОР ВПРАВЕ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • выдавать предписания об устранении нарушений требований технических регламентов в срок, установленный с учетом характера нарушения • требовать от изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) предъявления любых документов немедленно • останавливать деятельность изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) • осуществлять арест продукции

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Оценочное средство	Примеры
		Ситуационные задачи	Вы - руководитель территориального отдела Управления Роспотребнадзора. На рассмотрение дела об административном правонарушении явился предприниматель, реализующий продукцию несоответствующую требованиям технических регламентов. Определите алгоритм действий и порядок оформления процессуальных документов.
		Вопросы для собеседования	1. Идентификация продукции. Основные принципы и формы идентификации. 2. Полномочия органов Роспотребнадзора по осуществлению государственного контроля за соблюдением требований технических регламентов. 3. Информация о несоответствии продукции требованиям технических регламентов
		Практические навыки	1. Порядок информирования о несоответствии продукции требованиям технических регламентов 2. Обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов 3. Организация и порядок проведения проверки достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов.

Критерии оценки

Шкала оценивания тестового задания

Границы в процентах	Оценка
90-100	Отлично
80-89	Хорошо
70-79	Удовлетворительно
0-69	Неудовлетворительно

Шкала оценивания решения ситуационных задач

Оценка	Описание
5	Демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены.
4	Демонстрирует значительное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены.
3	Демонстрирует частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию выполнены.
2	Демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу

Шкала оценивания собеседования

Оценка	Описание
отлично	обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает, и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) дает правильные, сознательные и уверенные ответы. При устном ответе самостоятельно использует полученные знания, пользуется профессиональной терминологией, не допускает ошибок.
хорошо	обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает, и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений. При устном ответе умеет применять полученные знания, использует профессиональную терминологию, но допускает неточности или незначительные ошибки.
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует знание основного программного учебного материала. При устном ответе испытывает некоторые затруднения, и преодолевает их с помощью преподавателя, делает ошибки.
неудовлетворительно	обучающийся демонстрирует незнание большей части программного материала. Не способен ответить на вопрос, или допускает частые и грубые ошибки.

Шкала оценивания практических навыков:

- оценка «отлично» ставится в том случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает, и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) дает правильные, осознанные и уверенные ответы. В различных практических заданиях умеет самостоятельно пользоваться полученными знаниями. В устных ответах и письменных работах использует правильную терминологию, и не допускает ошибок;
- оценка «хорошо» ставится в том случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает, и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений. Умеет применять полученные знания в практических заданиях. В устных ответах использует правильную терминологию, и не делает грубых ошибок. В письменных работах допускает незначительные ошибки;
- оценка «удовлетворительно» ставится в том случае, когда обучающийся демонстрирует знание основного программного учебного материала. При применении знаний на практике испытывает некоторые затруднения, и преодолевает их с помощью преподавателя. В устных ответах допускает ошибки при изложении материала. В письменных работах делает ошибки;
- оценка «неудовлетворительно» ставится в том случае, когда обучающийся обнаруживает незнание большей части программного материала, не отвечает на поставленные вопросы или отвечает неуверенно, делая ошибки, не может ответить на наводящие вопросы преподавателя. В письменных работах допускает частые и грубые ошибки.