

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

«Требования к организации работы органа инспекции»

Специальность 32.05.01 «Медико-профилактическое дело»

Направленность Медико-профилактическое дело

Рабочая программа дисциплины «Требования к организации работы органа инспекции» 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:

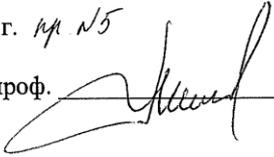
Мельцер А.В., заведующий кафедрой профилактической медицины и охраны здоровья, проректор по развитию регионального здравоохранения и медико-профилактическому направлению, доктор медицинских наук, доцент;
Якубова И.Ш., профессор кафедры профилактической медицины и охраны здоровья, доктор медицинских наук,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

Рецензент:

Историк О.А., руководитель управления федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ленинградской области

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры профилактической медицины и охраны здоровья

« 12 » 04 2019 г. № 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.

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины является формирование компетенций, приобретение знаний, умений и навыков, необходимых для проведения оценки соответствия установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям для целей контроля и надзора в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей.

2. Место дисциплины в структуре программы специалитета:

Дисциплина «Требования к организации работы органа инспекции», 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». Дисциплина является дисциплиной по выбору.

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. |

| 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 товаров и продукции, методы достоверности оценки результатов исследований (испытаний), измерений. | Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования |
| | умеет использовать методы санитарного описания, анализа различных видов документации, результатов лабораторных исследований, оценивать на соответствие установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям. | |
| | имеет навык анализировать различные виды документации, результаты лабораторных исследований. | |
| ИД-2 ПКО-11 | знает нормативные документы, регламентирующие деятельность аккредитованного испытательного лабораторного центра и аккредитованного органа инспекции. | |
| | умеет составлять программу лабораторных исследований для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, расследований и иных видов оценок. | |
| ИД-3 ПКО-11 | знает методы и порядок обращения с образцами исследования и объектами инспекции. | |
| | умеет проводить отбор проб различных видов продукции, объектов среды обитания 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. | |

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | Семестр |
|---|--------------|-----------|
| | | 11 |
| Контактная работа обучающихся с преподавателем | 36 | 36 |
| Аудиторная работа: | 34 | 34 |
| Лекции (Л) | 12 | 12 |
| Практические занятия (ПЗ) | 22 | 22 |
| Внеаудиторная работа (самостоятельная работа): | 36 | 36 |
| в период теоретического обучения | 32 | 32 |
| подготовка к сдаче зачета | 4 | 4 |
| Промежуточная аттестация: зачет, в том числе сдача и групповые консультации | 2 | 2 |
| Общая трудоемкость: | 72 | |
| академических часов | | |
| 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 | Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации. | Методы оценки соответствия. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы по ГОСТ ISO/IEC 17000-2012. Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации. Основные положения закон РФ 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». основополагающие принципы системы менеджмента качества. Основные положения ГОСТ ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. Требования» | ПКО-11 |
| 2 | Организация деятельности органа инспекции | Критерии аккредитации испытательных лабораторий и органов инспекции в соответствии с требованиями Росаккредитации. Нормативно – правовое регулирование деятельности аккредитованных лиц. Требования международных стандартов, регламентирующих деятельность органов инспекции. Требования к организации деятельности, системе менеджмента качества, порядку обращения с образцами и объектами инспекции, помещениям, персоналу, управлению документацией обеспечению независимости и беспристрастности органа инспекции в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17020-2012. | ПКО-11 |

5.2. Тематический план лекционного курса

| № п/п | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Тематика лекции | Трудоемкость (академических часов) |
|-------|--|--|------------------------------------|
| 1. | Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации. | Л.1 Общие принципы и методы оценки соответствия. | 2 |
| | | Л.2 Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации. | 2 |
| | | Л.3 Система менеджмента качества как основополагающий принцип деятельности органа инспекции. | 2 |
| 2. | Организация деятельности органа инспекции | Л.4 Критерии аккредитации органов инспекции в соответствии с требованиями Росаккредитации. | 2 |

| | | | |
|--------|--|--|----|
| | | Л.5 Организация деятельности аккредитованного органа инспекции | 2 |
| | | Л.6 Порядок обращения с объектами инспекции | 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 | Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации | ПЗ.1 Критерии аккредитации органа инспекции | Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач | 4 |
| | | ПЗ.2 Подготовка органа инспекции к процедуре аккредитации и подтверждения технической компетентности | Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач | 4 |
| 2 | Организация деятельности органа инспекции | ПЗ.3 Политика, цели, задачи и документы системы менеджмента качества органа инспекции. | Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач | 4 |
| | | ПЗ.4 Работа с объектами инспекции и образцами для оценки соответствия. | Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач | 4 |
| | | ПЗ.5 Управление документацией органа инспекции. | Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач | 4 |
| | | ПЗ.6 Требования к ведению рабочих записей | Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач | 2 |
| Итого: | | | | 22 |

5.1.Лабораторный практикум – не предусмотрен

5.2.Тематический план семинаров – не предусмотрен

5.3.Внеаудиторная работа (самостоятельная работа)

| № п/п | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Виды самостоятельной работы | Формы текущего контроля | Трудоемкость (академических часов) |
|---------------------|---|---|-------------------------|------------------------------------|
| 1 | Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации | Работа с лекционным материалом. Нормативно-методическими документами, стандартами (п.5.6.1) | собеседование | 12 |
| 2 | Организация деятельности органа инспекции | Работа с лекционным материалом. Нормативно-методическими документами, стандартами (п.5.6.1) | собеседование | 20 |
| Всего | | | | 32 |
| Подготовка к зачету | | | | 4 |
| Итого | | | | 36 |

5.6.1. Перечень нормативно-методических документов

1. 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).
2. 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).
3. 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").
4. 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).
5. 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).
- 6.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).
7. 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).

8. 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).
9. Методические рекомендации. Типовая программа выездной проверки испытательной лаборатории (утв. рук. федер. службы по аккредитации 18.10.2017г.).
10. 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 «Требования к организации работы органа инспекции»

Для успешного освоения дисциплины «Требования к организации работы органа инспекции» необходима правильная организация труда, позволяющая распределить учебную нагрузку равномерно в соответствии с графиком образовательного процесса. Изучение разделов дисциплины «Требования к организации работы органа инспекции» 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: тестовых заданий, проверка практических навыков, контрольных вопросов для собеседования, решение ситуационных задач.

7. Оценочные материалы

Оценочные материалы по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля обучающихся и промежуточной аттестации включают в себя фонд оценочных средств (Приложение А 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 / Г. И. Румянцев, Н. И. Прохоров, С. М. Новиков ; ред. Г. И. Румянцев. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР- Медиа", 2009. - 607 с. : ил. - (Сер. XXI век).

3. Гигиена: учебник / Под. ред. П.И. Мельниченко. - М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2014. – 655 с
ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430835.html>
4. Гигиена : учебник / ред. П. И. Мельниченко. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 655 с. : ил., [1] л. цв. ил. - Библиогр.: с.638-642. - Предм. указ.: с.643-655. - ISBN 978-5-9407-3083-5.
5. 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>
6. Гигиена с основами экологии человека : учебник / В. И. Архангельский, Т. А. Козлова, Н. И. Прохоров [и др.] ; ред. П. И. Мельниченко. - М. : ИГ "ГЭОТАР-Медиа", 2013. - 751 с. - ISBN 978-5-9704-2642-5.

Дополнительная литература:

1. Кича Д.И., Общая гигиена. Руководство к лабораторным занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Кича Д.И., Дрожжина Н.А., Фомина А.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-3430-7 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434307.html>
2. Кича Д.И., Общая гигиена. Руководство к лабораторным занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Кича Д.И., Дрожжина Н.А., Фомина А.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-1646-4 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416464.html>
3. Сборник терминов и определений по общей гигиене: справочное издание / Под ред. В.В. Семеновой. – СПб.: СПб ГМА им. И.И. Мечникова, 2011. – 16 с.
4. Гигиена, санология, экология : учебное пособие / Л. В. Воробьева, Л. А. Аликбаева, Г. И. Чернова [и др.] ; ред. Л. В. Воробьева ; ГОУ ВПО СПбГМА им. И.И. Мечникова. - СПб. : СпецЛит, 2011. - 255 с. : табл. - Библиогр.: с.255(9 назв.). - ISBN 978-5-299-00441-0.
5. Инспекция как метод оценки соответствия: учебное пособие / И.Ш. Якубова, П.Р. Аллояров.- СПб:Изд-во СЗГМУ им.И.И.Мечникова, 2017.-52.
6. Порядок обращения с объектами исследований. Основные требования : учеб. пособие / И. Ш. Якубова ; М-во здравоохранения Рос. Федерации, ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И. И. Мечникова М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Кафедра профилактической медицины и охраны здоровья. - СПб. : Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2015. - 55 с. : рис. - (Медицинское образование).

8.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

| Наименования ресурса сети «Интернет» | Электронный адрес ресурса |
|--|---|
| Система динамического формирования кроссплатформенных электронных образовательных ресурсов | http://eor.edu.ru |
| 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/ISBN9785970411 |

| | |
|---|---|
| | 698.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 аккредитации | https://fsa.gov.ru |

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 | Единая национальная система аккредитации в Российской Федерации | CDO Moodle |
| 3 | Организация деятельности органа инспекции | 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 | Неограниченно | Государственный контракт № 30/2013-О; Государственный контракт № 399/2013-ОА; Государственный контракт № 07/2017-ЭА. |

| | | | |
|----|--|--|---|
| | MS Windows Server 2016 Datacenter Core | | |
| 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 студента: - аудитория №1, павильон 32, оснащенная персональными компьютерами с выходом в Интернет и ЭИОС ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России.