

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**

**Организация деятельности лабораторного центра и органа инспекции центров  
гигиены и эпидемиологии**

**Специальность**            32.05.01    Медико-профилактическое дело

**Направленность**        Медико-профилактическое дело

Рабочая программа дисциплины «Организация деятельности лабораторного центра и органа инспекции центров гигиены и эпидемиологии» 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:**

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры профилактической медицины и охраны здоровья

« 12 » авг 2019 г. пр. № 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 «Организация деятельности лабораторного центра и органа инспекции центров гигиены и эпидемиологии», изучается в 11 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». 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
ОПК-10. Способен реализовать принципы системы менеджмента качества в профессиональной деятельности.	ИД-1ОПК-10 Владеет принципами системы менеджмента качества и маркетинга в профессиональной деятельности ИД-2 ОПК-10 Уметь анализировать и критически оценивать качество профессиональной деятельности по заданным показателям.
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.	ПКО-11.1. 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). ПКО-11.2. Умеет составлять программу лабораторных исследований для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, расследований и иных видов оценок. ПКО-11.3. Умеет проводить отбор проб различных видов продукции, объектов среды обитания для лабораторных исследований, измерение физических факторов среды обитания.

	ПКО-11.6. 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-1ОПК-10	<b>знает</b> понятия, требования к системе менеджмента качества применительно к деятельности по оценке соответствия установленным требованиям.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	<b>умеет</b> применять требования к системе менеджмента качества в деятельности лабораторного центра и органа инспекции центров гигиены и эпидемиологии.	
ИД-2 ОПК-10	<b>знает</b> документы нормативно-правового регулирования деятельности лабораторного центра и органа инспекции центров гигиены и эпидемиологии по оценке соответствия.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	<b>умеет</b> анализировать и критически оценивать качество профессиональной деятельности по заданным показателям в соответствии с принципами системы менеджмента качества. <b>имеет навык</b> использования документации системы менеджмента качества в практической деятельности лабораторного центра и органа инспекции.	
ИД-1 ПКО-11	<b>знает</b> 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
	<b>умеет</b> использовать методы санитарного описания, анализа различных видов документации, результатов лабораторных исследований, оценивать на соответствие установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям.	
	<b>имеет навык</b> анализировать различные виды документации, результаты лабораторных исследований.	
ИД-2 ПКО-11	<b>знает</b> нормативные документы, регламентирующие деятельность аккредитованного испытательного лабораторного центра и аккредитованного органа инспекции.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	<b>умеет</b> составлять программу лабораторных исследований для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, расследований и иных видов оценок.	
ИД-3 ПКО-11	<b>знает</b> методы и порядок обращения с образцами исследования и объектами инспекции.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	<b>умеет</b> проводить отбор проб различных видов продукции, объектов среды обитания для лабораторных исследований, оформлять протоколы и акты отбора проб.	
ИД-6 ПКО-11	<b>знает</b> методы оценки соответствия установленным требованиям.	Тестовые задания Практические навыки Ситуационные задачи Контрольные вопросы для собеседования
	<b>умеет</b> оформлять документы по результатам санитарно-эпидемиологических экспертиз.	

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестр
		11
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
<b>Аудиторная работа:</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
Лекции (Л)	12	12
Практические занятия (ПЗ)	22	22
<b>Внеаудиторная работа (самостоятельная работа):</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
в период теоретического обучения	32	32
подготовка к сдаче зачета	4	4
<b>Промежуточная аттестация: зачет,</b> в том числе сдача и групповые консультации	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Общая трудоемкость:</b> академических часов зачетных единиц	<b>72</b>	
	<b>2</b>	

#### 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»	ОПК-10: ИД-1ОПК-10, ИД-2 ОПК-10
2	Организация деятельности испытательного лабораторного центра	Критерии аккредитации испытательных лабораторий в соответствии с требованиями Росаккредитации. Нормативно – правовое регулирование деятельности аккредитованных лиц. Требования международных стандартов, регламентирующих деятельность испытательных центров. Требования к организации деятельности, к системе менеджмента качества, помещениям, персоналу, управлению документацией испытательного лабораторного центра в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.	ОПК-10: ПКО-11:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание раздела дисциплины (модуля)	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
3	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.	ОПК-10: ПКО-11:

### 5.2. Тематический план лекционного курса (семестр – 11)

№ 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 лабораторного центра и органа инспекции.	2
2.	Организация деятельности испытательного лабораторного центра	Л.4 Критерии аккредитации испытательных лабораторий в соответствии с требованиями Росаккредитации.	1
		Л.5 Организация деятельности аккредитованного испытательного лабораторного центра	2
3.	Организация деятельности органа инспекции	Л.6 Критерии аккредитации органов инспекции в соответствии с требованиями Росаккредитации.	1
		Л.7 Организация деятельности аккредитованного органа инспекции	2
Итого:			12

### 5.3. Тематический план практических занятий (семестр – 11)

№ 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 Подготовка лабораторного центра к процедуре аккредитации и подтверждения технической компетентности.	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 испытательного лабораторного центра	ПЗ.3 Политика, цели, задачи и документы системы менеджмента качества лабораторного центра.	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
3	Организация деятельности органа инспекции	ПЗ.4 Политика, цели, задачи и документы системы менеджмента качества органа инспекции	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.5 Работа с объектами инспекции и образцами для оценки соответствия.	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	собеседование	12
2	Организация деятельности испытательного	Работа с лекционным материалом, нормативно-методическими,	собеседование	10

	лабораторного центра	документами, стандартами		
3	Организация деятельности органа инспекции	Работа с лекционным материалом, нормативно-методическими документами, стандартами	собеседование	10
			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 «Организация деятельности лабораторного центра и органа инспекции центров гигиены и эпидемиологии»**

Для успешного освоения дисциплины «Организация деятельности лабораторного центра и органа инспекции центров гигиены и эпидемиологии» необходима правильная

организация труда, позволяющая распределить учебную нагрузку равномерно в соответствии с графиком образовательного процесса. Изучение разделов дисциплины «Организация деятельности лабораторного центра и органа инспекции центров гигиены и эпидемиологии» 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: учебник / Под. ред. П.И. Мельниченко. - М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2014. – 655 с ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430835.html>
3. 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 образовательных ресурсов	<a href="http://eor.edu.ru">http://eor.edu.ru</a>
Центральная Научная Медицинская библиотека	<a href="http://www.scsml.rssi.ru">http://www.scsml.rssi.ru</a>
ГПНТБ СО РАН	<a href="http://www.spsl.nsc.ru">http://www.spsl.nsc.ru</a>
<a href="http://www.medexplorer.com">MedExplorer</a>	<a href="http://www.medexplorer.com">http://www.medexplorer.com</a>
<a href="http://www.hon.ch/HONsearch/Patients/medhunt.html">MedHunt</a>	<a href="http://www.hon.ch/HONsearch/Patients/medhunt.html">http://www.hon.ch/HONsearch/Patients/medhunt.html</a>
Химик.ру	<a href="http://www.xumuk.ru/">http://www.xumuk.ru/</a>
ЭБС «Консультант студента»	<a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411698.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411698.html</a>
«Гарант»	<a href="http://www.garant.ru">http://www.garant.ru</a>
Американский ресурс Scorecard	<a href="http://www.scorecard.org">http://www.scorecard.org</a>
Подписка на 11-томное издание «Вредные вещества в промышленности»	<a href="http://www.naukaspb.ru/Podpiski/VHV.htm">http://www.naukaspb.ru/Podpiski/VHV.htm</a>
Отечественный интернет-ресурс по Окружающей среде и оценке риска	<a href="http://erh.ru/index.php">http://erh.ru/index.php</a>
Международная токсикологическая сеть	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/">http://toxnet.nlm.nih.gov/</a>
База TERA (Рекомендована НИИ им. А.Н.Сысина)	<a href="http://www.tera.org/ITER/index.html">http://www.tera.org/ITER/index.html</a>
Официальный сайт Федеральной службы по аккредитации	<a href="https://fsa.gov.ru">https://fsa.gov.ru</a>

## 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	Moodle
2	Организация деятельности испытательного лабораторного центра	Moodle
3	Организация деятельности органа инспекции	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 студента: - аудитория №1, павильон 32, оснащенная персональными компьютерами с выходом в Интернет и ЭИОС ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России.