

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;

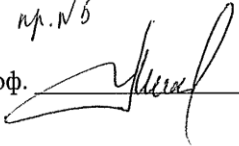
Нефедова А.Г., ассистент кафедры профилактической медицины и охраны здоровья

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». 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.

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.	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).
---	---

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	46	46
Аудиторная работа:	44	44
Лекции (Л)	12	12
Практические занятия (ПЗ)	32	32
Внеаудиторная работа (самостоятельная работа):	26	26
в период теоретического обучения	22	22
подготовка к сдаче зачета	4	4
Промежуточная аттестация: зачет, в том числе сдача и групповые консультации	2	2
Общая трудоемкость: академических часов зачетных единиц	72	
	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. Основные требования технических регламентов. Подтверждение соответствия. Цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия.	ПКО-11

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание раздела дисциплины (модуля)	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
2	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	<p>Ответственность органов государственного контроля (надзора) и их должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.</p> <p>Ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов жизненного цикла требованиям технических регламентов.</p> <p>Информация о несоответствии продукции требованиям технических регламентов</p> <p>Обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов.</p> <p>Права органов государственного контроля (надзора) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов.</p>	ПКО-11 ПКО-12

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 Подтверждение соответствия. Цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия.	2
		Л. 3 Обеспечение безопасности пищевой продукции. Принципы ХАССП (НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Points)	2
2.	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	Л. 4 Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	2
		Л.5 Ответственность за нарушение обязательных требований технических регламентов	2
		Л.6 Порядок информирования о нарушении требований технических регламентов и отзыв продукции	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 Сфера применения и основные понятия закона о техническом регулировании	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.2 Виды технических регламентов. Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технического регламента	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.3 Основные положения технических регламентов. Содержание и применение технических регламентов	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.4 Идентификация продукции. Основные принципы и формы идентификации.	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.5 Порядок проведения обязательного подтверждения соответствия.	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
2.	Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов	ПЗ.6 Порядок осуществления государственного контроля за соблюдением требований технических регламентов	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4
		ПЗ.7 Порядок разработки и реализации программы мероприятий по предотвращению причинения вреда в связи с несоответствием продукции требованиям технических регламентов	Тестирование, собеседование, практические навыки, решение ситуационных задач	4

		ПЗ.8 Нарушение требований технических регламентов, ответственность изготовителя за несоответствие объектов технического регулирования требованиям технических регламентов	Тестирование, 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
Всего:				20
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. ТР ТС 004/2011. Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности низковольтного оборудования.
10. ТР ТС 005/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности упаковки.
11. ТР ТС 007/2011. Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков.
12. ТР ТС 008/2011. Технический регламент ТС. О безопасности игрушек.
13. ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции.
14. ТР ТС 010/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности машин и оборудования.
15. ТР ТС 015/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности зерна.
16. ТР ТС 017/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности продукции легкой промышленности.
17. ТР ТС 019/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности средств индивидуальной защиты.
18. ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции.
19. ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки.
20. ТР ТС 023/2011. Технический регламент Таможенного союза. Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей.
21. ТР ТС 024/2011. Технический регламент Таможенного союза. Технический регламент на масложировую продукцию.
22. ТР ТС 025/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности мебельной продукции.
23. ТР ТС 026/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности маломерных судов.
24. ТР ТС 027/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания.
25. ТР ТС 029/2012. Технический регламент Таможенного союза. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств.
26. ТР ТС 033/2013. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности молока и молочной продукции.
27. ТР ТС 034/2013. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности мяса и мясной продукции.
28. ТР ТС 035/2014. Технический регламент Таможенного союза. Технический регламент на табачную продукцию.
29. 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.

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: 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. Аллюяров.- 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	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/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.