

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.

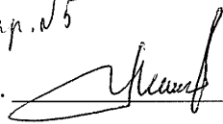
Составители рабочей программы:

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 » июль 2019 г. № 15

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 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
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-11.1. 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). ИД-2 ПКО-11.2. Умеет составлять программу лабораторных исследований для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, расследований и иных видов оценок. ИД-3 ПКО-11.3. Умеет проводить отбор проб различных видов продукции, объектов среды обитания для лабораторных исследований, измерение физических факторов среды обитания. ИД-6 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-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:	36	36
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: 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	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 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.	ПКО-11:
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.	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	Л.1 Общие принципы и методы оценки соответствия.	2

	в Российской Федерации.	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	Тестирование,	2

		инспекции и образцами для оценки соответствия.	собеседование, практические навыки,, решение ситуационных задач	
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 лабораторного центра	Работа с лекционным материалом, нормативно-методическими документами, стандартами	собеседование	10
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. Аллюров.- 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
MedExplorer	http://www.medexplorer.com

MedHunt	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/Подписки/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
2	Организация деятельности испытательного лабораторного центра	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 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.