

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауков В.А. Львович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 05.10.2023 16:37:18  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648197525a2e2da8536

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени Н. Н. БУРДЕНКО»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ  
Декан медико-профилактического факультета  
к.м.н., доцент Н.Ю. Самодурова  
"1" июня 2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
по дисциплине:  
**Б1.О.28.14 ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА И  
ОРГАНА ИНСПЕКЦИИ ЦЕНТРОВ ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ**

для специальности 32.05.01 «Медико-профилактическое дело»

форма обучения очная

факультет медико-профилактический

кафедра гигиенических дисциплин

курс 6

семестр 11

Лекции: 4 часа

Практические занятия: 36 часов **Всего**

**аудиторных часов: 40 часов**

Самостоятельная работа : 28 часов **Всего –**

**72 часа**

Зачет с оценкой 4 часа (11 семестр)

Зачетных единиц – 2

ВСЕГО ЧАСОВ – 72 час

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 32.05.01 «Медико-профилактическое дело», утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 15 июня 2017г. № 552, и Профессиональным стандартом «Специалист в области медико-профилактического дела», утверждённным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 25 июня 2015 г. №399н.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры гигиенических дисциплин «04» мая 2023, протокол №13.

Рецензенты:

Руководитель Управления Роспотребнадзора по Воронежской области, к.м.н. И.И. Механтьев  
Заведующий кафедрой эпидемиологии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, д.м.н., профессор, Н.П. Мамчик

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Медико-профилактическое дело» ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России «31» мая 2023 г, протокол № 6.

## **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Цель дисциплины – формирование у студентов целостного системного представления и систему базовых знаний об организации деятельности структур в сфере функционирования Роспотребнадзора (роль Центров гигиены и эпидемиологии и испытательных лабораторных центров Роспотребнадзора в обеспечении деятельности Управления Роспотребнадзора); подготовить студентов к организационной деятельности по различным видам оценки аспектов управленческой деятельности и ее эффективности и навыков привлечения специалистов Центров гигиены и эпидемиологии и испытательных лабораторных центров для решения поставленных задач в области обеспечения санитарно-эпидемиологического контроля.

### **Задачи дисциплины:**

- изучение теоретических основ, нормативной и правовой базы по организации деятельности Центров гигиены и эпидемиологии и испытательных лабораторных центров, направленной на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, сохранение и улучшение его здоровья, а также на осуществление надзора в сфере защиты прав потребителей;
- формирование представлений о принципах организации работы органов, осуществляющих деятельность по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия человека и защиты прав потребителей (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» и ИЛЦ, входящих в структуру ФБУЗ).

## **2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО «МЕДИКО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ДЕЛО»**

- дисциплина относится к профессиональному циклу;
- для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:
  - биология и экология;
  - микробиология;
  - общая химия;
  - биохимия;
  - нормальная анатомия и физиология;
  - патологическая анатомия и физиология;
  - общественное здоровье и здравоохранение;
  - общая гигиена.
  - санитарно-гигиенические лабораторные исследования.

## **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (ожидаемые результаты образования и компетенции обучающегося по завершении освоения программы учебной дисциплины)**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
ИД-1 УК-1 Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения поставленной задачи (проблемной ситуации)	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1
ИД-2 УК-1 Рассматривает и предлагает возможные варианты системного подхода в решении задачи (проблемной ситуации), оценивая их достоинства и недостатки		
ИД-1 ОПК-1 Соблюдает моральные и правовые нормы в профессиональной деятельности	Способен реализовать моральные и правовые нормы, этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности	ОПК-1
ИД-1 ПК-1 Осуществляет федеральный государственный контроль (надзор) в сфересанитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав Потребителей	Способен осуществлять федеральный государственный контроль (надзор) и предоставлять государственные услуги.	ПК-1
ИД-1 ПК-2 Проводит санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок	Способен обеспечить безопасность среды обитания для здоровья человека	ПК-2
ИД-2 ПК-2 Проводит социально-гигиенический мониторинг и оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье человека		
ИД-1 ПК-3 Умеет организовать и проводить санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятий	Способен проводить санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия	ПК-3
ИД-1 ПК-4 Владеет организацией обеспечения полномочий в сфере федерального государственного контроля (надзора)		

ИД-2 ПК-4 Умеет организовать, контролировать, планировать и анализировать деятельности органов, осуществляющих федеральный государственный контроль (надзор), и учреждений, обеспечивающих их деятельность	Способен обеспечивать функционирования органов, осуществляющих федеральный государственный контроль (надзор), и учреждений, обеспечивающих их деятельность	ПК-4
ИД-3 ПК-4 Взаимодействует с подразделениями и представителями вышестоящих организаций, органами Государственной власти, органами местного самоуправления, гражданами		ПК-4

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3,0 зачётных единиц, 108 часов

№ п / п	Раздел учебной дисциплины	С е м е с т р	Н е д е л е с е м е с т р а	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоёмкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практические занятия	Семинары	Самостоятельная работа	
1	Правовые аспекты деятельности Роспотребнадзора. Требования к аккредитации органа инспекции и лабораторий. Документация аккредитованных органа инспекции и лабораторного	11		2	8	-	7	ВК, ТК, ПК (опрос, сит. задачи)

	центра. Руководство по качеству							
2	Требования к системе менеджмента качества Органа инспекции. Контроль в системе менеджмента качества, аудит. Управление персоналом.	11			12	-	7	ВК, ТК, ПК, (тестирование, опрос, сит. задачи)
3	Значение испытательных лабораторных центров в системе органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор	11		2	8	-	7	ВК, ТК, ПК, (тестирование, опрос, сит. задачи)
4	Критерии аккредитации испытательных лабораторий. Система менеджмента качества испытательных лабораторных центрах.	11			8	-	7	ВК, ТК, ПК (опрос, сит. задачи)
	<b>ИТОГО:</b>			4	36	-	28	ПК - зачет с оценкой (4ч)

ВК – входной контроль, ТК – текущий контроль, ПК – промежуточный контроль

#### Тематический план лекций

№ п/п	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
<b>11 семестр</b>				
1	Менеджмент и экономические аспекты деятельности Роспотребнадзора. Требования к аккредитации органа инспекции и лабораторий. Документация аккредитованных	Знакомство студентов с правовыми основами деятельности Роспотребнадзора и структурных единиц, обеспечивающих деятельность Роспотребнадзора. Знакомство студентов	Планирование, общая характеристика деятельности Роспотребнадзора. Заявка на аккредитацию. Порядок аттестации. Критерии аттестации. Требования к составу, структуре и организации работы ОИ. Требования к ресурсам и процессу. Основная	2

органа инспекции и лабораторного центра. Руководство по качеству.	с процедурой аккредитации органа инспекции. Знакомство студентов	нормативная правовая база. Руководство по качеству. Документарные процедуры	
---	--	---	--

	Требования к системе менеджмента качества. Контроль в системе менеджмента качества, аудит. Управление персоналом.	с документацией аккредитованных органа инспекции. Знакомство студентов с системой менеджмента качества. Ознакомить студентов с основными механизмами внутреннего и внешнего контроля.	аккредитованных органа инспекции. Основные определения и понятия системы менеджмента качества. Руководство по качеству органа инспекции. Основные цели политики в области качества и пути их достижения. Критерии к работникам органа инспекции. Управление документацией. Правила проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества. Цели внутреннего аудита. Составление плана-графика внутренних аудитов. Анализ со стороны руководства.	
2	Система менеджмента качества в испытательных лабораторных центрах. Профилактика COVID-19 на рабочих местах испытательного лабораторного центра	Знакомство студентов с принципами системы менеджмента качества в испытательных лабораторных центрах. Понятие аудитов и межлабораторных сравнительных испытаний.	Система менеджмента качества испытательных лабораторных центров. Аудиты. Межлабораторные сравнительные испытания. Понятие аккредитации испытательных лабораторных центров. Профилактика COVID-19 на рабочих местах испытательного лабораторного центра	2
	<b>ИТОГО</b>			<b>4 ч</b>

### Тематический план практических и семинарских занятий

№ п/п	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
<b>II семестр</b>						

1	Структура Роспотребна дз ора Планировани е деятельности Роспотребна дз	Сформироват ь понятие о государствен н ых работах/услуг а х и	План работы Управления Роспотребнадзора месячный/годовой.	Основы планирования деятельности Роспотребнадзо ра и ФБУЗ.	Составить примерный план-таблицу деятельности на месяц и год.	4
---	--	---	--	---	--	---

	ора (Управлени й Роспотребн адзора и ФБУЗ). Понятие о государстве нных работах/усл угах	особенности х планирован ие деятельност и Управления Роспотребн адзора и ФБУЗ.	План работы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии». Плановые и внеплановые работыв деятельности организаций.			
2	Риск- ориентир ованная модель планирован ия надзорных мероприяти й	Научить студентов определять категорию риска и класс опасности для объектов и различных видов деятельност и.	Основные нормативные правовые документы по вопросу риск- ориентированных моделей. Критерии отнесения объектов к классу опасности. Основные категории риска и классы опасности. Особенности осуществления мероприятий по контролю для различных категорий риска и классов опасности.	Критерии отнесения объектов к категориям риска или классу опасности.	Определить периодично сть плановых проверок для объекта.	4

3	Система управления качества	Ознакомить студентов с системой менеджмента качества органа инспекции	Основные определения и понятия системы менеджмента качества. Политика в области качества. Основные цели и задачи. Руководство по качеству органа инспекции.	Цели Политики органа инспекции в области качества. Задачи Политики органа инспекции в области качества. Принципы системы управления качеством.	Владеть основными понятиями и элементами системы менеджмента качества.	4
---	-----------------------------	---	---	--	--	---

4	Документы (нормативные, правовые и распорядительные) по органу инспекции Управление документацией системы менеджмента качества и нормативной документацией . Инструкция по планированию инспекции. Методы и процедуры инспекции	Ознакомить студентов с основной документацией органа инспекции Ознакомить студентов с основной документацией системы менеджмента качества и методами инспекции.	Документация и номенклатура дел органа инспекции. Виды документов по органу инспекции. Документация и номенклатура дел системы менеджмента качества. Основные принципы планирования инспекции. Документы планирования инспекции. Объекты и виды инспекции. Методы инспекции. Процедуры инспекции	Перечень документов, на основе которого базируется орган инспекции. Особенности делопроизводства системы менеджмента качества. Особенности планирования инспекции по видам объектов.	Применять на практике изученные нормативные и правовые документы в решении вопросов деятельности и органа инспекции. Владеть основными терминами инспекции. Составить план инспекции отдельных видов объектов в соответствии с перечнем.	4
---	---	---	--	--	--	---

			и.			
5	<p>Система управления персоналом. Инспектирование деятельности персонала. Правила рассмотрения жалоб и апелляций. Аккредитация учреждения и персонала</p>	<p>Сформировать у студентов представление об управлении персоналом и правилах рассмотрения поступающих жалоб. Ознакомить студентов с особенностями аккредитации и органа инспекции и персонала.</p>	<p>Порядок отбора персонала и набор кандидатов на вакантные должности. Оформление работника на работу. Дисциплина труда. Инспектирование деятельности персонала. Жалобы и апелляции. Аккредитация органа инспекции. Аккредитация персонала учреждений.</p>	<p>Особенности управления персоналом, набора новых сотрудников. Особенности рассмотрения жалоб и апелляций. Порядок аккредитации органа инспекции, лабораторий и персонала.</p>	<p>Проинспектировать работу сотрудника. Принять решение по поступившей жалобе. Разбираться в основных этапах аккредитации. Проводить аккредитацию персонала.</p>	4

6	<p>Особенности структурного построения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и роль испытательных лабораторных центров в организации работы Роспотребнадзора.</p>	<p>Знакомство с организационной структурой лабораторных подразделений в учреждениях госсанэпидслужбы, организационно – методическим и основами лабораторного дела. Знакомство с классификацией санитарно-гигиенических лабораторных исследований,</p>	<p>Роль и значение испытательных подразделений в деятельности госсанэпидслужбы России. Организационная структура лабораторных подразделений в учреждениях госсанэпидслужбы. Концепция развития лабораторного дела. Организационно – методические основы лабораторного дела. Методы санитарно-гигиенических исследований. Классификация</p>	<p>Организационную структуру лабораторных подразделений в учреждениях Роспотребнадзора. Основные виды санитарно-гигиенических лабораторных исследований. Общую характеристику методов и методик исследования. Методы санитарно-гигиенических исследований согласно подразделениям</p>	<p>Владеть структурой лабораторных подразделений учреждений Роспотребнадзора. Уметь определять какими методами санитарно-гигиенических исследований необходимо исследовать различные объекты исследований</p>	4
---	--	---	--	---	---	---

	<p>Методы санитарно-гигиенических исследований согласно подразделениям ИЛЦ Центра гигиены и эпидемиологии</p>	<p>общей характеристикой методов и методик исследования.</p>	<p>санитарно-гигиенических лабораторных исследований. Объекты исследования, общая характеристика методов и методик исследования. Методы санитарно-гигиенических исследований согласно подразделениям ИЛЦ Центра гигиены и</p>	<p>ИЛЦ Центра гигиены и эпидемиологии</p>		
--	---	--	---	---	--	--

			эпидемиологии			
7	Стандартизация и метрология. Профилактика COVID-19 на рабочих местах испытательного лабораторного центра	Термины, используемые при проведении санитарно-гигиенических исследований. Общие положения проведения санитарно-гигиенических исследований.	РМГ 61-2003 (МИ 2336-2002) Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки РМГ 76-2004 (МИ 2335-2003) ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа	Термины, используемые при проведении санитарно-гигиенических исследований. Общие положения проведения лабораторных исследований. Профилактика COVID-19 на рабочих местах испытательного лабораторного центра	Использовать термины, используемые при проведении санитарно-гигиенических исследований. Общие положения проведения санитарно-гигиенических исследований	4

8	Внутренний контроль деятельности и подразделений испытательного лабораторного центра. Контроль качества результатов лабораторных исследований / измерений.	Понимание цели внутреннего контроля деятельности и подразделений испытательного лабораторного центра. Контроль качества результатов анализа. Понятия стандартизации метрологического обеспечения.	Внутренний контроль качества результатов анализа. Стандартизация и метрологическое обеспечение. Формы представления.	Основные формы представления внутреннего контроля качества результатов анализа в испытательном лабораторном центре	Оформлять формы представления внутреннего контроля качества результатов анализа в испытательном лабораторном центре	4
9	Критерии аккредитации испытательных лабораторий	Знакомство с основными критериями аккредитации испытательных лабораторий	Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания.	Основные критерии аккредитации испытательных лабораторий	Уметь оперировать критериями аккредитации испытательных лабораторий при формировании и порядка работы в	4

			Функции, права и обязанности аккредитованной испытательной лаборатории центральный орган по аккредитации испытательных лабораторий. Порядок аккредитации испытательных лабораторий. Инспекционный контроль за		подразделениях испытательного лабораторного центра.	
--	--	--	---	--	---	--

			аккредитованным и испытательными лабораториями.			
	Общие требования к компетентно сти испытательн ых калибровочн ых лабораторий	Знакомство с общими требования ми ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентно сти испытательн ых калибровочн ых лабораторий	Общие требования. Требования к структуре Требования к ресурсам Требования к процессу Требования к системе менеджмента	Основные требования к компетентност и испытательных и калибровочных лабораторий.	Уметь оперировать требованиями к компетентнос ти испытательн ых и калибровочн ых лабораторий при формировани и порядка работы в подразделени ях испытательно го лабораторног о центра.	
	<b>ИТОГО</b>					<b>36</b>

**Тематика самостоятельной работы обучающихся**

Тема	Самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. и матер.-техн. обеспечение	Часы

<p>Правовые аспекты деятельности Роспотребнадзора.</p> <p>Требования к аккредитации органа инспекции и лабораторий.</p> <p>Документация аккредитованных органа инспекции и лабораторного центра. Руководство по качеству</p>	<p>Подготовка к ПЗ, к тестированию, решение ситуационных задач, написание рефератов, выполнение информационных заданий</p>	<p>Овладение практическими умениями и навыками</p>	<p>Л, интернет-ресурсы, Moodle</p>	<p>7</p>
<p>Требования к системе менеджмента качества Органа инспекции.</p> <p>Контроль в системе менеджмента качества, аудит. Управление персоналом.</p>	<p>Подготовка к ПЗ, к тестированию, решение ситуационных задач, написание рефератов, выполнение информационных заданий</p>	<p>Овладение практическими умениями и навыками</p>	<p>Л, интернет-ресурсы, Moodle</p>	<p>7</p>

<p>Значение испытательных лабораторных центров в системе органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор</p>	<p>Подготовка к ПЗ, к тестированию, решение ситуационных задач, написание рефератов, выполнение информационных заданий</p>	<p>Овладение практическими умениями и навыками</p>	<p>Л, интернет-ресурсы, Moodle</p>	<p>7</p>
<p>Критерии аккредитации испытательных лабораторий.</p> <p>Система менеджмента качества в испытательных лабораторных центрах.</p>	<p>Подготовка к ПЗ, к тестированию, решение ситуационных задач, написание рефератов, выполнение информационных заданий</p>	<p>Овладение практическими умениями и навыками</p>	<p>Л, интернет-ресурсы, Moodle</p>	<p>7</p>
<p><b>ИТОГО</b></p>				<p><b>28</b></p>

Л - литература, МУ – методические указания

**Матрица соотнесения тем/разделов учебной дисциплины и формируемых из них ОК и ПК**

Темы/разделы дисциплины	Кол-	Компетенции
-------------------------	------	-------------

	во часов	У	О	П	П	П	П	Общее количество компетенций
		К - 1	П К - 1	К - 1	К - 2	К - 3	К - 4	
<b>Раздел 1</b>								
<b>Правовые аспекты деятельности Роспотребнадзора. Требования к аккредитации органа инспекции и лабораторий. Документация аккредитованных органа инспекции и лабораторного центра. Руководство по качеству</b>	<b>17</b>	+		+				<b>2</b>
<b>Раздел 2</b>								
<b>Требования к системе менеджмента качества Органа инспекции. Контроль в системе менеджмента качества, аудит. Управление персоналом.</b>	<b>19</b>			+		+	+	<b>3</b>
<b>Раздел 3</b>								
<b>Значение испытательных лабораторных центров в системе органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор</b>	<b>17</b>	+	+	+	+	+	+	<b>6</b>
<b>Раздел 4</b>								
<b>Критерии аккредитации испытательных лабораторий. Система менеджмента качества в испытательных лабораторных центрах.</b>	<b>15</b>	+		+	+	+	+	<b>5</b>
<b>Зачет с оценкой</b>	<b>4</b>	+	+	+	+	+	+	<b>6</b>
<b>ИТОГО</b>	<b>72</b>	+	+	+	+	+	+	<b>6</b>

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В соответствии с требованиями ФГОС ВО 3++ по направлению подготовки реализация компетентностного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе: технологии деятельностного и диалогового обучения (ситуационное моделирование, мастер-класс, наглядные пособия (приборная база), кейс-метода и пр.);

технологии электронного и дистанционного обучения (платформа Moodle и Webinar); технологии комплексной оценки знаний (балльно-рейтинговая система оценки знаний обучающихся).

### **Формы, способы и методы обучения, используемые в образовательных технологиях по дисциплине**

относятся: традиционная лекция, лекция-визуализация, проблемная лекция, проблемная дискуссия, собеседование по контрольным вопросам, устный опрос, информационный поиск, подготовка и защита индивидуальных заданий, занятия с использованием «рабочих» документов, разбор моделей практической деятельности, решение ситуационных задач, алгоритмы лабораторных исследований и инструментальных испытаний, тестирование, подготовка к входному, текущему, промежуточному контролю, участие в научно-практических конференциях, учебно-исследовательская и научно-исследовательская работа студентов.

## **6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

### **Тематика рефератов**

1. Особенности и порядок аккредитации органа инспекции.
2. Особенности и порядок аккредитации испытательного лабораторного центра.
3. Персонал. Аккредитация и инспектирование деятельности персонала. Управление персоналом.
4. Нормативная документация системы менеджмента качества.

### **Тематика курсовых работ**

1. Управление Роспотребнадзора как элемент системы рыночных отношений в современном обществе.
2. Планирование надзорных мероприятий с учетом риск-ориентированной модели.
3. Планирование деятельности Управления Роспотребнадзора и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии».
4. Проблема контроля системы качества и внутренних аудитов.
5. Алгоритм рассмотрения жалоб и апелляций, направляемых в Управление Роспотребнадзора.

### **Контрольные вопросы**

1. Определение понятия «экономика»
2. Структура Управления Роспотребнадзора.
3. Структура ФБУЗ «Центр гигиены и экономики»
4. Составление плана работы Управления Роспотребнадзора месячный/годовой.
5. Составление плана работы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии».
6. Плановые и внеплановые работы в деятельности организаций.
7. Критерии отнесения объектов к классу опасности
8. Основные категории риска и классы опасности
9. Осуществление мероприятий по контролю для различных категорий риска и классов опасности
10. Цели политики в области качества.
11. Задачи политики в области качества.

12. Принципы системы управления качеством.
13. Основные положения Руководства по качеству органа инспекции
14. Основные документы органа инспекции
15. Номенклатура дел системы менеджмента качества
16. Документация по планированию инспекции
17. Виды объектов инспекции
18. Основные процедуры инспекции
19. Особенности планирования инспекции по видам объектов
20. Порядок отбора персонала
21. Набор кандидатов на вакантную должность.
22. Порядок оформления работника на работу.
23. Трудовая дисциплина.
24. Жалобы, правила рассмотрения
25. Апелляции, правила рассмотрения
26. Порядок аккредитации органа инспекции.
27. Порядок аккредитации лабораторий
28. Порядок аккредитации персонала
29. Контроль системы качества
30. Внутренние аудиты.
31. Организационная структура Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора).
32. Организационная структура лабораторных подразделений в учреждениях Роспотребнадзора.
33. Система менеджмента качества испытательных лабораторных центров Роспотребнадзора

## **СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

### **Ситуационная задача №1**

Для проведения надлежащих лабораторных исследований необходимо оборудование. Какие типы оборудования имеются в лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области»? Их основные характеристики? Для каких исследований используется данное оборудование? Какое оборудование подлежит поверке, а какое аттестации? Чем отличаются средства измерения от вспомогательного оборудования и испытательного оборудования? Приведите примеры.

### **Ситуационная задача №2**

Для эффективной деятельности лабораторные подразделения испытательного лабораторного центра должны соответствовать требованиям, которые регламентируют условия их деятельности. Какие основополагающие требования необходимо обеспечить, которые регламентируют работу санитарно-гигиенической лаборатории? Как называется система, обеспечивающая надлежащее проведение исследований в ИЛЦ? Назовите основные разделы данной системы?

### **Ситуационная задача №3**

В соответствии с требованиями нормативно-методической документации для количественного определения определяемого вещества проводится процедура построения градуировочного графика. Назовите правила построения градуировки. Как Вы будете

контролировать проведение исследований в соответствии с построенным градуировочным графиком? Как часто?

#### **Ситуационная задача №4**

В деятельность ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области» была внедрена методика выполнения измерений, регламентирующая проведение исследований, испытаний, измерений. Что в себя должен включать пакет документов после внедрения методики в подразделении испытательного лабораторного центра?

#### **Ситуационная задача №5**

Лаборатория ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области» готовится к процедуре получения разрешения на проведении санитарно-гигиенических исследований. Укажите название процедуры; что подлежит экспертизе при этой процедуре; какой документ выдается при положительном решении.

### **ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

#### **01. МЕРОПРИЯТИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИЧЕСКОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ В ФБУЗ ОРГАНИЗОВЫВАЕТ**

- 1) группа по стандартизации и метрологическому обеспечению
- 2) зав. отделом лабораторного обеспечения
- 3) инженер-техник
- 4) главный врач
- 5) зав. сан.-гиг.отделом

#### **02. АККРЕДИТОВАННЫЙ ИЛЦ ИМЕЕТ ПРАВО**

- 1) заниматься саморекламой
- 2) участвовать в корректировке НД
- 3) проводить сертификационные испытания
- 4) создавать нормативные документы
- 5) разрабатывать новые методики исследований

#### **03. АККРЕДИТОВАННЫЙ ИЛЦ ИМЕЕТ ПРАВО**

- 1) заниматься рекламой сторонних организаций
- 2) создавать нормативные документы
- 3) проводить сертификационные испытания
- 4) участвовать в корректировке НД
- 5) заниматься саморекламой

#### **04. АККРЕДИТОВАННЫЙ ИЛЦ ИМЕЕТ ПРАВО**

- 1) заниматься рекламой сторонних организаций
- 2) создавать нормативные документы
- 3) проводить сертификационные испытания
- 4) участвовать в корректировке НД
- 5) разрабатывать новые методики исследований

#### **05. АККРЕДИТОВАННЫЙ ИЛЦ ИМЕЕТ ПРАВО**

- 1) заниматься саморекламой

- 2) создавать нормативные документы
- 3) проводить сертификационные испытания
- 4) проводить лабораторные эксперименты
- 5) разрабатывать новые методики исследований

**06. АКТИВНОСТЬ РАДИОАКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА**

- 1) поглощенная энергия, рассчитанная на единицу массы
- 2) энергия квантового излучения
- 3) число распадов за единицу времени

**07. В АКТЕ ОТБОРА ПРОБ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТРАЖЕНЫ**

- 1) Дата и место отбора проб
- 2) ФИО лиц, участвующих в отборе
- 3) Масса (объем) пробы
- 4) Результаты анализа инфекционной заболеваемости населения

**08. В АКТЕ ОТБОРА ПРОБ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТРАЖЕНЫ:**

- 1) Где и когда изготовлен продукт, маркировка консервов
- 2) Откуда и по какому документу получен продукт
- 3) Результаты сан-эпид обследования места отбора проб
- 4) Условия хранения пробы.

**09. В АКТЕ ОТБОРА ПРОБ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТРАЖЕНЫ:**

- 1) Результаты измерения температуры воздуха на мете отбора проб
- 2) Порядок составления средней пробы
- 3) Цель дальнейшего лабораторного исследования
- 4) Способ упаковки и опломбирования проб

**10. ВИДЫ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ АККРЕДИТОВАННОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

- 1) периодический и внеплановый
- 2) внеплановый и экспертный
- 3) экспертный и периодический
- 4) государственный
- 5) производственный

**11. ВИДЫ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ АККРЕДИТОВАННОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

- 1) периодический и внеплановый
- 2) периодический и плановый
- 3) экспертный и плановый
- 4) внеплановый и экспертный
- 5) производственный

№	№ с е м е с т р а	Вид контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				форма	количество вопросов в задании	количество независимых вариантов

1	11	ВК, ТК, ПК	<b>Правовые аспекты деятельности Роспотребнадзора. Требования к аккредитации органа инспекции и лабораторий. Документация аккредитованных органа инспекции и лабораторного центра. Руководство по качеству</b>	собеседование	1-3	неогранич.
2	11	ВК, ТК, ПК	<b>Требования к системе менеджмента качества Органа инспекции. Контроль в системе менеджмента качества, аудит. Управление персоналом.</b>	собеседование	1-3	неогранич.
3	11	ВК, ТК, ПК	<b>Значение испытательных лабораторных центров в системе органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор</b>	собеседование	1-3	неогранич.
4	11	ВК, ТК, ПК	<b>Критерии аккредитации испытательных лабораторий. Система менеджмента качества испытательных лабораторных центрах.</b>	собеседование	1-3	неогранич.

ВК – входной контроль, ТК – текущий контроль, ПК – промежуточный контроль

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) литература

1. Архангельский, В. И. Гигиена. Compendium: учебное пособие / В. И. Архангельский, П. И. Мельниченко. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2012. – 392 с. – ISBN 978–5–9704–2042–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970420423.html>. – Текст: электронный.
2. Большаков, А. М. Общая гигиена: учебник / А. М. Большаков. – 3–е изд., перераб. и доп. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2016. – 432 с. – ISBN 978–5–9704–3687–5. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436875.html>. – Текст: электронный.
3. Общая гигиена: учебное пособие / под редакцией А. М. Большакова, В. Г. Маймулова. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2009. – 832 с. – ISBN 978–5–9704–1244–2. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970412442.html>. – Текст: электронный.
4. Организационно-аналитическая деятельность: учебник / С. И. Двойников, И. А. Фомушкина, Э. О. Костюкова, В. И. Фомушкин ; под редакцией С. И. Двойникова. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 480 с. – ISBN 978–5–9704–4069–8 – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440698.html>. – Текст: электронный.
5. Поломеева, О. А. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ: учебно-методическое пособие / О. А. Поломеева. – Томск: Издательство СибГМУ, 2016. – 67 с. – ISBN: 9685005005100 URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/fiziko-himicheskie-metody-issledovaniya-i-tehnika-laboratornyh-rabot-5043123/>. – Текст: электронный.
6. Румянцев, Г. И. Гигиена: учебник / Г. И. Румянцев. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2009. – 608 с. – ISBN 978–5–9704–1169–8. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411698.html>. – Текст: электронный.

### б) программное обеспечение и Интернет - ресурсы

- 1) <http://www.minzdrav.ru/> официальный сайт Министерства здравоохранения РФ;
- 2) <http://rospotrebnadzor.ru> официальный сайт Роспотребнадзора РФ;
- 3) [www.fcgsen.ru](http://www.fcgsen.ru) ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
- 4) [www.crie.ru](http://www.crie.ru) ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора
- 5) [www.fferisman.ru](http://www.fferisman.ru) ФБУН Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана
- 6) <http://36.rospotrebnadzor.ru/> официальный сайт Управления Роспотребнадзора по Воронежской области;
- 7) <http://www.consultant.ru/> «Консультант-плюс» - законодательство РФ;
- 8) [www.rost.ru](http://www.rost.ru) Совет при Президенте РФ по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике;
- 9) [www.zdravo2020.ru](http://www.zdravo2020.ru) Концепция развития здравоохранения до 2020г;
- 10) [www.who.int/ru/](http://www.who.int/ru/) Всемирная организация здравоохранения.
- 11) <http://window.edu.ru> Единое окно доступа к образовательным ресурсам
- 12) <http://www.garant.ru> «Гарант»
- 13) <http://onmb.vrn.su> Библиотечный фонд ВГМУ им. Н.Н. Бурденко

**8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ** Методические разработки лекций и презентации Microsoft PowerPoint Методические рекомендации (МР) для преподавателей

Методические указания (МУ) для самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студентов

Методические указания (МУс) для студентов по самостоятельной аудиторной внеаудиторной работы

Материалы для проведения промежуточной аттестации (вопросы, билеты) УМКД в электронном виде на платформе «Moodle»

#### **Нормативные документы (НД)**

1. Федеральный Закон Российской Федерации от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями)
3. Федеральный закон Российской Федерации от 09 января 1996 года № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;
4. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19.07. 2007 № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

#### **Технические средства обучения (ТСО)**

ТСО1 – проектор  
ТСО2 – компьютер (с доступом в интернет) ТСО3 – камера  
ТСО4 – микрофон  
ТСО5 - динамики

#### **Наглядные пособия (приборы)**

1. Люксметр-яркометр «ТКА-ПКМ»
2. Многофункциональный измеритель параметров электрического и магнитного полей трехкомпонентный (ВЕ-МЕТР-АТ-003)
3. Метеоскоп
4. Анализатор шума и вибрации «Ассистент» (2 шт.)
5. Анемометры чашечный и крыльчатый
6. Психрометр ВИТ-2 (2шт.)
7. Дозиметр ДКГ-03Д «ГРАЧ»
8. Дозиметр-радиометр СРП-88
9. Радиометр УМФ-2000 Спектрометр «Прогресс»