



КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

з Санітарно-гігієнічної експертизи

спеціальності 224 Технології медичної діагностики та лікування

1 курс (термін навчання 1 р. 6 м.)

ОПП Лабораторна діагностика

(весняний семестр, 2019-2020 н.р.)

№ з/п	Дата	Тема лекції	Обсяг у год.	Лектор
МОДУЛЬ 1.				
1	27.01.2020 р.	Державна санітарно-епідеміологічна та санітарно-гігієнічна експертиза, як елемент соціально-гігієнічного моніторингу. Основні положення та організація.	2	Доц. Должикова О.В.
2	10.02.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза імпортованих товарів. Державна санітарно-гігієнічна експертиза харчових продуктів та продовольчої сировини.	2	
3	24.02.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза товарів для дітей та підлітків.	2	
4	23.03.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза товарів народного споживання. Державна санітарно-гігієнічна експертиза полімерів та синтетичних матеріалів. Державна санітарно-гігієнічна експертиза нормативної документації.	2	
Всього:			8	

Примітка: лекція відбувається о 18²⁵ год. на кафедрі КЛД

Завідувач кафедри КЛД, д.біол.н., проф. _____

Єрмоєнко Р.Ф.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

з Санітарно-гігієнічної експертизи

спеціальності 224 Технології медичної діагностики та лікування1 курс (термін навчання 1 р. 6 м.) 1-2 групиОПП Лабораторна діагностика*(весняний семестр, 2019-2020 н.р.)*

№ з/п	Дата	Тема заняття	Обсяг у годинах, вид заняття	Система оцінювання знань, бали	
				min	max
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Державна санітарно-гігієнічна експертиза, основні положення та організація. Вимоги до доброякісності та безпечності імпортованих товарів, харчових продуктів, продовольчої сировини та їх санітарно-гігієнічна експертиза					
1	27.01.2020 р.	Державна санітарно-епідеміологічна та санітарно-гігієнічна експертиза, як елемент соціально-гігієнічного моніторингу. Ознайомлення з законодавчою базою.	2	3	5
2	10.02.2020 р.	Основні положення та організація Державної санітарно-епідеміологічної та санітарно-гігієнічної експертизи.	2	3	5
3	24.02.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза імпортованих товарів. Державна санітарно-гігієнічна експертиза харчових продуктів.	2	3	5
4	23.03.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза продовольчої сировини.	2	3	5
5	06.04.2020 р.	Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1	2	6	10
Всього за ЗМ:				18	30
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. Вимоги до доброякісності та безпечності товарів народного вжитку, сировини, обладнання, нормативної документації та їх санітарно-гігієнічна експертиза.					
6	16.04.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза товарів для дітей та підлітків.	3	3	5
7	20.04.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза товарів народного споживання.	2	3	5
8	04.05.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза полімерів та синтетичних матеріалів.	2	3	5
9	18.05.2020 р.	Державна санітарно-гігієнічна експертиза нормативної документації.	1	3	5
		Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2	1	6	10
Всього за ЗМ:				18	30
10	01.06.2020 р.	Підсумковий модульний контроль з модуля 1: «Санітарно-гігієнічна експертиза»	2	24	40
		Підвищення рейтингу з модуля 1: «Санітарно-гігієнічна експертиза»	21	5	10
ВСЬОГО ЗА ВИВЧЕННЯ МОДУЛЯ 1			24	60	100

*Питання до поточного та підсумкового контролю
з дисципліни «Санітарно-гігієнічна експертиза»*

1. Порядок проведення експертизи якості товарів.
2. Визначення, мета, завдання санітарно-гігієнічної експертизи
3. Класифікація санітарно-гігієнічної експертизи.
4. Санітарно-гігієнічний висновок.
5. Основні положення та організація Державної санітарно-епідеміологічної та санітарно-гігієнічної експертизи.
6. Гігієнічне значення та загальні основи планування населених пунктів.
7. Вимоги до розміщення і проектування міських поселень.
8. Вимоги до розміщення і проектування сільських поселень.
9. Основні види та методика санітарного обстеження і описання об'єктів.
10. Екологічний паспорт об'єкта.
11. Основні критерії оцінки результатів санітарного обстеження об'єкта.
12. Санітарно-гігієнічна експертиза товарів народного споживання.
13. Санітарно-гігієнічна експертиза полімерів та синтетичних матеріалів
14. Гігієнічні вимоги до планування, устаткування і санітарно-технічного благоустрою земельної ділянки, будівлі навчальних закладів та шкільного класу.
15. Гігієнічні вимоги до конструкцій та окремих параметрів навчальних меблів та їх фізіологічне обґрунтування.
16. Зміни в стані здоров'я та захворювання, що можуть виникнути у дітей в результаті використання меблів, які не відповідають гігієнічним вимогам.
17. Державна санітарно-гігієнічна експертиза імпортованих товарів.
18. Державна санітарно-гігієнічна експертиза харчових продуктів.
19. Санітарно-гігієнічна експертиза продовольчої сировини.
20. Санітарна експертиза м'яса, риби і продуктів. Норми споживання.
21. Методи санітарної експертизи молока і молочних продуктів, м'яса, риби та консервів.
22. Санітарно-гігієнічний висновок щодо якості харчових продуктів.
23. Санітарна експертиза мінеральних і мінералізованих вод та плодово-ягідних безалкогольних напоїв.
24. Санітарна експертиза борошна та зернопродуктів, безалкогольних та алкогольних напоїв.
25. Шкідливість та нешкідливість продуктів.
26. Санітарно-гігієнічна експертиза БАД.
27. Санітарно-гігієнічна експертиза меблів.
28. Санітарно-гігієнічна експертиза іграшок.
29. Санітарно-гігієнічна експертиза нормативної документації.



Національний фармацевтичний університет

Кафедра Клінічної лабораторної діагностики.

Перелік практичних навичок,

що відпрацьовуються у тренінговому класі з дисципліни

«САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНА ЕКСПЕРТИЗА»

1. Опрацювання нормативної та законодавчої літератури:

- 1.1. Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (Введений в дію Постановою ВР № 4005-ХІІ від 24.02.94, ВВР, 1994, № 27, ст.219. Із змінами, внесеними згідно із Законами № 901-VIII від 23.12.2015, ВВР, 2016, № 4, ст.44).
- 1.2. Закон України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини».
- 1.3. Закон України «Про захист прав споживачів». Відомості Верховної Ради України, 1991 р., № 30.
- 1.4. Наказ МОЗ України та МОН України від 01.06.2005 № 242/329 «Про затвердження Порядку організації харчування дітей у навчальних та оздоровчих закладах».
- 1.5. Державні санітарні норми та правила при роботі з джерелами електромагнітних полів (ДСНіП 3.3.6.096-2002) (N 476, 18.12.2002, Наказ, Міністерство охорони здоров'я України).
- 1.6. Гігієнічний норматив "Перелік речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів,

канцерогенних для людини" (N 7, 13.01.2006, Наказ, Міністерство охорони здоров'я України).

- 1.7. Орієнтовні безпечні рівні впливу (ОБРВ) шкідливих речовин в повітрі робочої зони (N 5203-90, 07.12.1990, Правила, Главный государственный санитарный врач СССР).
- 1.8. Орієнтовні допустимі рівні (ОДР) шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (N 5311-90, 28.12.1990, Правила, Главный государственный санитарный врач СССР).
- 1.9. Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами) (N 201, 09.07.1997, Правила, Міністерство охорони здоров'я України).
- 1.10. Державні санітарні правила і норми безпеки іграшок та ігор для здоров'я дітей. Державні санітарні правила і норми ДСанПіН 5.5.6.012-98 (N 12, 30.12.1998, Правила, Міністерство охорони здоров'я України).
- 1.11. Державні санітарні правила та норми. 2. Комунальна гігієна. 2.7. Грунт, очистка населених місць, побутові та промислові відходи, санітарна охорона ґрунту. "Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення" ДСанПіН 2.2.7.029-99 (N 29, 01.07.1999, Правила, Міністерство охорони здоров'я України).
- 1.12. Державні санітарні правила і норми влаштування, утримання загальноосвітніх навчальних закладів та організації навчально-виховного процесу ДСанПіН 5.5.2.008-01 (N 63, 14.08.2001, Правила, Міністерство охорони здоров'я України).
- 1.13. Державні санітарні правила та норми ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000-2001. Допустимі дози, концентрації, кількості та рівні вмісту пестицидів у сільськогосподарській сировині, харчових продуктах, повітрі робочої

зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті (N 137, 20.09.2001, Перелік, Міністерство охорони здоров'я України).

- 1.14. Санітарні правила для підприємств громадського харчування, включаючи кондитерські цехи і підприємства, що виробляють м'яке морозиво (СанПін 42-123-5777-91) (19.03.1991, Правила, Органи влади СРСР).
- 1.15. Санітарні правила для підприємств продовольчої торгівлі (N 5781-91, 16.04.1991, Правила, Органи влади СРСР). Постанова кабінету міністрів України від 22 лютого 2006 р. N 182 «Про затвердження Порядку проведення державного соціально-гігієнічного моніторингу»
- 1.16. "Перелік санітарно-гігієнічних норм. Гранично допустимі рівні вмісту пестицидів в сільськогосподарській сировині, харчових продуктах, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті". - Київ, 1995 р. Затв. МОЗ України 10.06.95р.
- 1.17. СанПін 42-123-45-40-87 "Максимально допустимые уровни содержания пестицидов в пищевых продуктах и методы их определения".
- 1.18. СанПін 42-123-45-40-86 «Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, и методы их определения»
- 1.19. СанПін 42-123-4089-86 "Предельно допустимые концентрации тяжелых металлов и мышьяка в продовольственном сырье и пищевых продуктах"
- 1.20. "Сырье и продукты пищевые. Методы определения токсичных элементов". ГОСТ: 26927-86, 26928-86, 26929-86, 26930-86, 26931-86, 26932-86, 26933-86, 26934-86, 26935-86.
- 1.21. "Методические указания по определению остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства", № 3049-84.

- 1.22. "Методические рекомендации по определению химическим методом остаточных количеств диэтилстильбэстрола в продуктах животноводства", № 2944-83
 - 1.23. "Методические рекомендации по определению химическим методом остаточных количеств эстрадиола-17β в продуктах животноводства", № 3208-85.
 - 1.24. СанПиН 42-123-4083-86 "Временные гигиенические нормативы содержания гистамина в рыбопродуктах"
 - 1.25. "Временные гигиенические нормативы содержания N-нитрозаминов в пищевых продуктах", № 4228-85.
 - 1.26. СанПиН 42-123-4619-88 "Допустимые уровни содержания нитратов в продуктах растительного происхождения и методы их определения".
 - 1.27. "Рекомендации по унифицированным методам медико-биологической оценки пищевых белков", № 128-22/134-89.
 - 1.28. Наказ моз України від 29.12.2012 № 1138 Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги».
 - 1.29. Постанова МОЗ України № 41 від 13.12.2002. Про затвердження методичних вказівок "Гігієнічна регламентація лакофарбових матеріалів, призначених для застосування у будівництві".
2. Складання гігієнічного висновку.
 3. Обґрунтування результатів досліджень об'єктів навколишнього середовища для оцінки відповідності до вимог Держстандартів України.
 4. Інтерпретація показників дослідження товарів.

ЗАТВЕРДЖЕНО
[наказом Міністерства охорони здоров'я України](#)
[від 20 жовтня 1995 р. N 190](#)

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
3 січня 1996 р. за N 5/1030

ПОЛОЖЕННЯ

про порядок видачі гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на продукцію в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби

Згідно з Висновком Міністерства юстиції України від 3 червня 1999 року N 2 рішення про державну реєстрацію Положення про порядок видачі гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на продукцію в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби скасовано та 25 червня 1999 року зазначене Положення виключено з Державного реєстру нормативно-правових актів міністерств та інших органів виконавчої влади

Дію наказу зупинено

(згідно з повідомленням Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, опублікованим у газеті "Урядовий кур'єр" від 30 вересня 2000 року N 179)

Положення скасовано

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 9 жовтня 2000 року N 247)

1. Дія цього Положення поширюється на міністерства, відомства, організації, установи, підприємства незалежно від їх підпорядкування та форм власності, а також на інших юридичних осіб.
2. Продукція підлягає обов'язковій державній санітарно-гігієнічній експертизі з видачею Гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на вітчизняну продукцію (додаток N 1 до цього Положення) та видачею гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на імпортовану продукцію (додаток N 2 до цього Положення, надалі - Гігієнічний висновок)).
3. Гігієнічний висновок - офіційний документ, який засвідчує, що продукція відповідає санітарно-гігієнічним вимогам, нормам і правилам і є дозволом на виробництво і використання продукції в Україні. Дата та номер Гігієнічного висновку проставляються на зворотному боці відповідно до реквізиту "Виданий на підставі". Гігієнічний висновок - документ, який обов'язково додається до Сертифіката.
4. На виготовлену в країні продукцію та імпортовану в Україну для використання як в господарстві, так і в побуті, а також з метою ліцензування видів діяльності Гігієнічний висновок затверджується:

- Головним державним санітарним лікарем України (виконуючим його обов'язки) або за його дорученням головними державними санітарними лікарями Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва, Севастополя, головним лікарем Українського центру державного санепідагляду (виконуючими їх обов'язки).
5. Умови оформлення Гігієнічного висновку:

5.1. Гігієнічний висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи на вітчизняну продукцію оформляється після розгляду таких матеріалів:

- нормативного документа та Висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи нормативної документації;
- акта територіальної державної санітарно-епідеміологічної служби про гігієнічне обстеження підприємства-виготовлювача, споживача продукції, умов транспортування, зберігання, реалізації продукції, їх відповідності санітарно-гігієнічним вимогам;
- результатів проведення досліджень продукції, виконаних атестованими установами та організаціями згідно з [додатком N 8 до Положення про державну санітарно-гігієнічну експертизу проектів нормативної документації в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби](#), затвердженого наказом МОЗ. При необхідності можуть бути проведені додаткові дослідження продукції за гігієнічними показниками і характеристиками на договірних засадах;
- всіх наявних документів, які підтверджують, що продукція відповідає санітарним нормам, правилам.

Організацію досліджень гігієнічних показників і характеристик продукції, розробки необхідних заходів щодо гігієнічної безпеки продукції для здоров'я людини здійснює виготовлювач.

5.2. Гігієнічний висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи оформляється на імпортовану продукцію на підставі контракту, оцінки сертифіката країни-постачальника, виготовлювача, виданого цією країною, та результатів державної санітарно-гігієнічної експертизи та необхідних досліджень продукції, проведених в Україні.

Сертифікат країни-постачальника повинен бути направлений до державної санепідслужби перед закупівлею матеріалів, виробів, що імпортуються (укладанням контракту), і містити дані щодо безпеки продукції, гігієнічні показники, медико-біологічні властивості тощо, відповідно до діючих в Україні санітарних норм і правил, засвідчувати нешкідливість матеріалів, продукції тощо.

При відсутності сертифіката країни-постачальника на продукцію, що закуповується, остання повинна бути досліджена в атестованих установах і організаціях.

6. Строк дії Гігієнічного висновку визначається у кожному конкретному випадку в залежності від призначення продукції, її обсягів та висновків санітарно-гігієнічної експертизи.

7. Термін розгляду матеріалів, вказаних в п. 5 до цього Положення, та видачі гігієнічного висновку не більше 20 днів з моменту надходження матеріалів. При направленні матеріалів на державну санітарно-гігієнічну експертизу в атестовані установи і організації термін розгляду може бути збільшений в залежності від обсягу санітарно-гігієнічної експертизи та виду досліджень.

Розгляд, аналіз, консультативна допомога по доопрацюванню матеріалів, що стосуються видачі гігієнічного висновку органами, установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби, здійснюється на договірній основі.

8. Нагляд за дотриманням вимог санітарних норм і правил, відповідністю продукції щодо безпеки для здоров'я, життя людей здійснюють органи, установи, заклади державної санепідслужби.

9. Заклади територіальної державної санепідслужби здійснюють вибіркового нагляду за відповідністю:

- умов праці при виробництві продукції санітарно-гігієнічним вимогам та безпечності продукції для життя, здоров'я людей;
- продукції вимогам нормативної документації та гігієнічному висновку з питань безпеки її для життя, здоров'я людей.

10. При виявленні факту невідповідності продукції гігієнічному висновку рішення про її реалізацію приймається відповідно до діючого законодавства.

Додаток N 1

до Положення про порядок видачі гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на продукцію в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби

ЗАТВЕРДЖЕНО

Головний державний санітарний лікар України

Підпис

М. П.

_____ найменування органу, установи та
 _____ закладу державної санепідслужби
 _____ поштова адреса,
 _____ телефон, факс

ГІГІЄНІЧНИЙ ВИСНОВОК
державної санітарно-гігієнічної експертизи на вітчизняну продукцію

_____ повне найменування продукції
 від _____ 19__ р. N _____
 1. _____ найменування нормативного документа на продукцію
 2. _____ назва організації-виробника, його реквізити
 3. Продукція _____ назва
 відповідає _____ назва нормативної документації - ДСТУ, санітарні

норми та правила, медико-біологічні вимоги тощо

Допускається до застосування _____
сфера, галузь застосування

4. Ким представлена _____
назва організації

5. Супровідні документи _____
перелічити згідно з п. 5.1 Положення

6. При застосуванні, зберіганні, транспортуванні (необхідне підкреслити) _____

найменування продукції

і нормативного документа на неї

Необхідно дотримуватись вимог безпеки _____

вказати нормативний документ, яким вони передбачені

інші характеристики безпеки продукції, які не вказані в нормативному документі

Показники безпеки, які підлягають контролю: _____

Висновок на продукцію _____
найменування

дійсний _____
строк, обсяг партії

При зміні рецептури, технології виготовлення, області, галузі, умов застосування продукції даний висновок втрачає силу.

Додаток: Висновок (з додатками NN 3, 4, 5, 6, 7, 8 до Положення про державну санітарно-гігієнічну експертизу нормативної документації).

Експерт (и)

прізвище, ім'я, по батькові

підпис

Додаток N 2

до Положення про порядок видачі гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на продукцію в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби

ЗАТВЕРДЖЕНО

Головний державний санітарний лікар України

Підпис

М. П.

найменування органу, установи та

закладу державної санепідслужби

поштова адреса,

телефон, факс

ГІГІЄНИЧНИЙ ВИСНОВОК державної санітарно-гігієнічної експертизи на імпортовану продукцію

повне найменування продукції

від _____ 19__ р. N _____

1. _____
висновок на імпортовану продукцію

2. _____
реквізити постачальника імпортованої продукції

3. _____
документація на поставку імпортованої продукції;

дані контракту на ввезення, сертифіката країни постачальника,

виготовлювача тощо відповідно до п. 5.2.

4. Імпортована продукція відповідає медико-біологічним вимогам____
досліджені показники, назва нормативних документів України -

ДСТУ, ДОСТ, санітарні норми та правила тощо

Допускається до застосування _____
(сфера, галузь застосування)

5. При застосуванні, зберіганні, транспортуванні (необхідне під-
креслити) _____

найменування продукції

і нормативного документа на неї

Необхідно додержуватись вимог та здійснювати контроль за вмістом:

перелічити, вказати нормативний документ, яким вони передбачені

інші характеристики безпеки продукції, які не вказані в норма-

тивному документі

6. Висновок на продукцію _____
найменування

дійсний _____
строк, обсяг партії

Експерт (и)

прізвище, ім'я, по батькові
