

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.13 СТАНДАРТИЗАЦИЯ, МЕТРОЛОГИЯ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
СООТВЕТСТВИЯ**

Направление подготовки: 38.03.07 Товароведение

Профиль подготовки: Товароведение медицинских изделий и фармацевтических товаров

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 4 з.е.
в академических часах: 144 ак.ч.

Разработчики:

Старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения Грицаненко Д. С.

Заведующий кафедрой медицинского и фармацевтического товароведения, доктор фармацевтических наук Умаров С. З.

Ассистент кафедры медицинского и фармацевтического товароведения Кирпикова К. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 38.03.07 Товароведение, утвержденного приказом Минобрнауки России от 12.08.2020 № 985, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Эксперт в сфере закупок", утвержден приказом Минтруда России от 10.09.2015 № 626н; "Специалист в сфере закупок", утвержден приказом Минтруда России от 10.09.2015 № 625н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Умаров С. З.	Рассмотрено	04.05.2023
2	Методическая комиссия фармацевтического факультета	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения	Ответственный за образовательную программу	Умаров С. З.	Согласовано	04.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	04.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-3 Способен применять действующие нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.1/Зн8 Знать принципы технического регулирования, метрологического обеспечения и оценки качества товаров

ОПК-3.1/Зн9 Знать метрологические характеристики торгово-измерительного оборудования

ОПК-3.1/Зн10 Знать порядок поверки торгово-измерительного оборудования

Уметь:

ОПК-3.1/Ум8 Уметь обеспечивать соответствие торгово-измерительного оборудования требованиям метрологического контроля средств измерений

ОПК-3.1/Ум9 Уметь использовать технические регламенты и другие российские и международные нормативно-правовые документы, регламентирующие качество и безопасность потребительских товаров

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.13 «Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.16 Безопасность товаров;

Б1.О.28 Биотика;

Б1.О.27 Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б1.О.18 Идентификация и выявление фальсификации товаров;

Б1.О.17 Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);

Б1.О.17.01 Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б1.О.21 Товароведение и экспертиза медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);

Б1.О.21.03 Товароведение и экспертиза медицинской техники;

Б1.О.21.02 Товароведение и экспертиза отдельных групп медицинских изделий;

Б1.О.21.01 Товароведение и экспертиза отдельных групп фармацевтических товаров;

Б1.О.17.03 Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б1.О.17.02 Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б2.О.03(У) учебная практика (ознакомительная практика, оценочно-аналитическая практика);

Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, практика по организации и управлению процессами товародвижения);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	144	4	70	2	8	18	42	58	Экзамен (16)
Всего	144	4	70	2	8	18	42	58	16

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Стандартизация	36		2	6	12	16	ОПК-3.1
Тема 1.1. Стандартизация	36		2	6	12	16	
Раздел 2. Метрология	46		2	8	18	18	ОПК-3.1
Тема 2.1. Метрология	46		2	8	18	18	
Раздел 3. Подтверждение соответствия	46	2	4	4	12	24	ОПК-3.1
Тема 3.1. Подтверждение соответствия	46	2	4	4	12	24	
Итого	128	2	8	18	42	58	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Стандартизация

Тема 1.1. Стандартизация

Техническое регулирование. Понятие о стандартизации. Системы стандартизации. Документы национальной системы стандартизации и разработка стандартов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Отчет по практической работе

Раздел 2. Метрология

Тема 2.1. Метрология

Обеспечение единства измерений. Методы и средства измерений физических величин. Метрологические характеристики средств измерений и их нормирование. Государственный метрологический надзор. Поверка средств измерений: порядок проведения, знаки поверки, документальное оформление. Организация метрологического контроля на предприятиях оптовой и розничной торговли.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Отчет по практической работе

Раздел 3. Подтверждение соответствия

Тема 3.1. Подтверждение соответствия

Подтверждение соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров: правовые основы и нормативная база. Виды подтверждения соответствия. Виды контроля поступившей продукции.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Отчет по практической работе
Дискуссия

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Стандартизация

Тема 1.1. Стандартизация

Раздел 2. Метрология

Тема 2.1. Метрология

Раздел 3. Подтверждение соответствия (2 ч.)

Тема 3.1. Подтверждение соответствия (2 ч.)

1. Консультация по подготовке к промежуточной аттестации в форме экзамена

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Стандартизация (2 ч.)

Тема 1.1. Стандартизация (2 ч.)

1. Подготовка к коллоквиуму по разделу "Стандартизация"

Раздел 2. Метрология (2 ч.)

Тема 2.1. Метрология (2 ч.)

1. Консультация по подготовке к коллоквиуму по разделу "Метрология"

Раздел 3. Подтверждение соответствия (4 ч.)

Тема 3.1. Подтверждение соответствия (4 ч.)

1. Консультация по подготовке к круглому столу по теме "Подтверждение соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров"
2. Консультация по видам контроля продукции

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)

Раздел 1. Стандартизация (6 ч.)

Тема 1.1. Стандартизация (6 ч.)

1. Техническое регулирование
2. Понятие о стандартизации и документах по стандартизации.
3. Международная и национальная системы стандартизации

Раздел 2. Метрология (8 ч.)

Тема 2.1. Метрология (8 ч.)

1. Общие вопросы метрологии
2. Основы обеспечения единства измерений
- 3-4. Физические величины, методы и средства их измерений

Раздел 3. Подтверждение соответствия (4 ч.)

Тема 3.1. Подтверждение соответствия (4 ч.)

- 1-2. Правовые основы и нормативная база подтверждения соответствия

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (42 ч.)

Раздел 1. Стандартизация (12 ч.)

Тема 1.1. Стандартизация (12 ч.)

1. Национальная система стандартизации
2. Документы национальной системы стандартизации
3. Порядок разработки национальных стандартов
4. Коллоквиум по разделу "Стандартизация"

Раздел 2. Метрология (18 ч.)

Тема 2.1. Метрология (18 ч.)

1. Погрешности измерений, обработка результатов измерений
2. Метрологические характеристики средств измерений и их нормирование
3. Государственный метрологический надзор
4. Порядок проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке
5. Организация метрологического контроля на предприятиях оптовой и розничной торговли
6. Коллоквиум по разделу "Метрология"

Раздел 3. Подтверждение соответствия (12 ч.)

Тема 3.1. Подтверждение соответствия (12 ч.)

1. Дискуссия по теме "Подтверждение соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров"
2. Оценка соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров
3. Государственная регистрация медицинских изделий и фармацевтических товаров
4. Виды контроля поступившей продукции

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (58 ч.)

Раздел 1. Стандартизация (16 ч.)

Тема 1.1. Стандартизация (16 ч.)

Раздел 2. Метрология (18 ч.)

Тема 2.1. Метрология (18 ч.)

Раздел 3. Подтверждение соответствия (24 ч.)

Тема 3.1. Подтверждение соответствия (24 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме собеседования по билетам.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала.

Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;

- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Камардин,, Н. Б. Метрология, стандартизация, подтверждение соответствия: учебное пособие / Н. Б. Камардин,, И. Ю. Суркова,. - Метрология, стандартизация, подтверждение соответствия - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2013. - 241 с. - 978-5-7882-1401-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/62197.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Дерюшева,, Т. В. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия: учебное пособие / Т. В. Дерюшева,. - Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия - Новосибирск: Новосибирский государственный технический университет, 2011. - 228 с. - 978-5-7782-1756-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/45031.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Подтверждение соответствия продукции в Таможенном союзе: монография / О. И. Лемешева,, В. Е. Павлов,, Г. В. Панкина,, С. Л. Соколовская,. - Подтверждение соответствия продукции в Таможенном союзе - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2016. - 160 с. - 978-5-93088-165-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/64342.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Подтверждение соответствия продукции и услуг. Практикум: учебное пособие / О. П. Дворянинова,, Н. Л. Клейменова,, А. Н. Пегина,, О. А. Орловцева,, И. С. Косенко,,; под редакцией О. П. Дворянинова. - Подтверждение соответствия продукции и услуг. Практикум - Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2016. - 104 с. - 978-5-00032-205-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/64410.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Латышенко, К. П. Технические измерения и приборы. Часть I [Электронный ресурс]: - Издание Технические измерения и приборы. Часть I - Саратов: Вузовское образование, 2013. - 480 с. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/20403.html>

4. Латышенко, К. П. Технические измерения и приборы. Часть II [Электронный ресурс]: - Издание Технические измерения и приборы. Часть II - Саратов: Вузовское образование, 2013. - 515 с. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/20404.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch> - Государственный реестр медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

3. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.eurasiancommission.org/> - Официальный сайт Евразийской экономической комиссии

3. www.roszdravnadzor.ru - Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора»).

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=140>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=140>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=140>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=140>

Учебно-методическое обеспечение:

Грицаненко Д.С. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия : электронный учебно-методический комплекс / Д.С. Грицаненко, К.Е. Кирпикова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=140>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде автоматизированного тестирования.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.