

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.В.ДВ.02.01 МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИСТЕМЫ И СТАНДАРТЫ
КАЧЕСТВА**

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: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры медицинского и фармацевтического
товароведения, кандидат фармацевтических наук
Пушкайнен Ю. А.

Преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического
товароведения Сидоров К. О.

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

Содержание (рабочая программа)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы
4. Содержание дисциплины
 - 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий:
 - 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине
 - 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование
7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

УК-1.2 Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, требуемую для решения поставленной задачи

Знать:

УК-1.2/Зн7 Знать структуру информации необходимой для решения задач в конкретной предметной области

Уметь:

УК-1.2/Ум5 Уметь формировать информационные справки, обзоры и прочее, содержащие информацию полную, достоверную и релевантную поставленной задаче

УК-1.3 Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов

Знать:

УК-1.3/Зн4 Знать источники информации в конкретной предметной области

Уметь:

УК-1.3/Ум1 Уметь осуществить поиск информации для решения поставленной задачи по различным типам запросов.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.01 «Международные системы и стандарты качества» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.11 Информатика;

Б1.В.02 Латинский язык ;

Б1.В.04 Математика;

Б1.В.08 Статистические методы;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

ФТД.О.01 Основы логики и теории аргументации;

ФТД.О.02 Основы фармакологии;

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

Б1.В.ДВ.02.02 Системы менеджмента качества организации;

Б1.О.19 Философия;

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 теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	54	4	2	16	32	54	Зачет
Всего	108	3	54	4	2	16	32	54	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
		Контактные часы	на аттестацию в период обучения				
Раздел 1. Международные системы и стандарты качества	108	4	2	16	32	54	УК-1.2 УК-1.3
Тема 1.1. Международные системы и стандарты качества	108	4	2	16	32	54	
Итого	108	4	2	16	32	54	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Международные системы и стандарты качества

(Консультации в период теоретического обучения - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 16ч.; Практические занятия - 32ч.; Самостоятельная работа студента - 54ч.)

Тема 1.1. Международные системы и стандарты качества

(Консультации в период теоретического обучения - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 16ч.; Практические занятия - 32ч.; Самостоятельная работа студента - 54ч.)

Основы международной системы управления качеством. Законодательная и нормативная база международной системы управления качеством. Международное сотрудничество в области стандартизации и сертификации медицинских изделий и фармацевтических товаров. Основные понятия и принципы международной стандартизации. Международные стандарты, обеспечивающие функционирование системы менеджмента качества. Внедрение в систему менеджмента качества гармонизированных установленных требований к медицинским изделиям и фармацевтическим товарам. Применение процессного подхода к менеджменту качества. Оценка соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров на соответствие стандартам ISO. Международная сертификация медицинских изделий и фармацевтических товаров.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Круглый стол

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Международные системы и стандарты качества (4 ч.)

Тема 1.1. Международные системы и стандарты качества (4 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к Круглому столу «Отечественный и зарубежный опыт управления качеством на различных этапах жизненного цикла продукции»

Консультация по вопросам подготовки к Круглому столу «Международная сертификация медицинских изделий и фармацевтических товаров как инструмент повышения конкурентоспособности товаров».

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Международные системы и стандарты качества (2 ч.)

Тема 1.1. Международные системы и стандарты качества (2 ч.)

Формирование, представление на проверку и оценивание портфолио студента

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (16 ч.)

Раздел 1. Международные системы и стандарты качества (16 ч.)

Тема 1.1. Международные системы и стандарты качества (16 ч.)

Основы международной системы управления качеством. Законодательная и нормативная база международной системы управления качеством. Международное сотрудничество в области стандартизации и сертификации медицинских изделий и фармацевтических товаров.

Основные понятия и принципы международной стандартизации. Международные стандарты, обеспечивающие функционирование системы менеджмента качества.

Внедрение в систему менеджмента качества гармонизированных установленных требований к медицинским изделиям и фармацевтическим товарам. Применение процессного подхода к менеджменту качества.

Оценка соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров на соответствие стандартам ISO. Международная сертификация медицинских изделий и фармацевтических товаров.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (32 ч.)

Раздел 1. Международные системы и стандарты качества (32 ч.)

Тема 1.1. Международные системы и стандарты качества (32 ч.)

Основы международной системы управления качеством. Законодательная и нормативная база международной системы управления качеством.

Международное сотрудничество в области стандартизации и сертификации медицинских изделий и фармацевтических товаров.

Основные понятия и принципы международной стандартизации. Международные стандарты, обеспечивающие функционирование системы менеджмента качества.

Внедрение в систему менеджмента качества гармонизированных установленных требований к медицинским изделиям и фармацевтическим товарам. Применение процессного подхода к менеджменту качества

Круглый стол «Отечественный и зарубежный опыт управления качеством на различных этапах жизненного цикла продукции»

Оценка соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров на соответствие стандартам ISO. Международная сертификация медицинских изделий и фармацевтических товаров.

Круглый стол «Международная сертификация медицинских изделий и фармацевтических товаров как инструмент повышения конкурентоспособности товаров».

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (54 ч.)

Раздел 1. Международные системы и стандарты качества (54 ч.)

Тема 1.1. Международные системы и стандарты качества (54 ч.)

Подготовка к Круглому столу «Отечественный и зарубежный опыт управления качеством на различных этапах жизненного цикла продукции»

Подготовка к Круглому столу «Международная сертификация медицинских изделий и фармацевтических товаров как инструмент повышения конкурентоспособности товаров».

Подготовка к промежуточной аттестации в форме зачета.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента, сформированное в процессе обучения по дисциплине.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Международная стандартизация: методические указания / сост. О. И. Протодьяконова. - Международная стандартизация - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2014. - 36 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/33299.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Умаров С. З., Наркевич И. А., Костенко Н. Л., Пучинина Т. Н. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Серия "XXI век" - Издание 2-е изд., испр. - Москва: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 368 с.

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

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

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

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=3442>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3442>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3442>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3442>

Учебно-методическое обеспечение:

Пушкайнен Ю.А. Международные системы и стандарты качества : электронный учебно-методический комплекс / Ю.А. Пушкайнен, К.О. Сидоров; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3442>. — 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: круглый стол. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.