

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**  
**Б1.О.04 ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

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

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

**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	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	5
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	6
4. Содержание дисциплины .....	6
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	6
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	6
4.3. Содержание занятий семинарского типа .....	8
4.4. Содержание занятий лекционного типа .....	8
4.5. Содержание занятий семинарского типа .....	8
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	9
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	10
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	12
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	12
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	12
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	13
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	13
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	14
8. Оценочные материалы .....	15

## 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.1 Применяет нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции

*Знать:*

ОПК-9.1/Зн2 Иметь представление о комплексе нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы оценки и подтверждения соответствия и обеспечения технического регулирования.

*Уметь:*

ОПК-9.1/Ум2 Уметь анализировать и систематизировать требования нормативно-технической документации для достижения целей технического регулирования рынка товаров и услуг

ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники

ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн3 Знать механизмы, зарубежную и отечественную практику технического регулирования рынка товаров и услуг

ОПК-3.2/Зн4 Знать содержание и организационные аспекты регулирующих мер

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум3 Уметь системно подходить к решению задач в области управления качеством продукции на основе знаний о техническом регулировании рынка товаров и услуг

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.4/Зн5 Знать порядок установления обязательных требований в зарубежной

и отечественной практике технического регулирования рынка.

ПК-П2.4/Зн6 Иметь представление о стандартизации в Российской Федерации

*Уметь:*

ПК-П2.4/Ум5 Уметь устанавливать взаимосвязь технических регламентов и стандартов

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина Б1.О.04 «Техническое регулирование» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.О.01 Организация производства;

Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Инспектирование производств;

Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Б2.В.01(П) производственная практика, организационно-управленческая практика 1;

Б1.О.07 Технология готовых лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;

Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;

Б1.В.ДВ.03.01 Трансфер технологий;

Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;

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)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
	108	3	18	2	4	12	1	1	86	
Второй семестр	108	3	18	2	4	12	1	1	86	Экзамен (2)
Всего	108	3	18	2	4	12	1	1	86	2

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии		Аудиторная контактная работа	Консультации в период теоретического обучения		Контроль самостоятельной работы	Лекции	Аудиторная контактная работа		Практические занятия	Аудиторная контактная работа		Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
		в.т.ч.	в.т.ч.		в.т.ч.	в.т.ч.			в.т.ч.	в.т.ч.					
<b>Раздел 1. Техническое регулирование</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>86</b>	ОПК-3.2 ОПК-9.1 ПК-П2.4			
Тема 1.1. Основы технического регулирования	19				1		4	4	2	2	12				
Тема 1.2. Формы оценки соответствия	14								2	2	12				
Тема 1.3. Подтверждение соответствия	14								2	2	12				
Тема 1.4. Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска	14								2	2	12				
Тема 1.5. Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию	14								2	2	12				
Тема 1.6. Обеспечение технического регулирования	31	2	2			1			2	2	26				

<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>86</b>
--------------	------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### Раздел 1. Техническое регулирование

#### Тема 1.1. Основы технического регулирования

Роль и место технического регулирования в рыночной экономике, основы механизма технического регулирования, практика технического регулирования. Формирование требований к объектам технического регулирования, технические регламенты и установление обязательных требований, стандартизация.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

#### Тема 1.2. Формы оценки соответствия

Анализ проекта, одобрение и утверждение типа, регистрация, государственный контроль (надзор), приемка и ввод в эксплуатацию и иные формы оценки соответствия, аккредитация, испытания.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

#### Тема 1.3. Подтверждение соответствия

Формы и схемы подтверждения соответствия, обязательное подтверждение соответствия, добровольная сертификация

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

#### Тема 1.4. Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска

Системы менеджмента качества как инструмент повышения конкурентоспособности и обеспечения безопасности, сертификация систем менеджмента. Современные методы оценки риска. Подходы к выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия с учетом степени причинения вреда. Сбор и анализ информации о случаях причинения вреда

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

#### Тема 1.5. Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию

Финансово-экономические аспекты принятия технических регламентов. Экономические отношения при аккредитации и подтверждении соответствия

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

#### Тема 1.6. Обеспечение технического регулирования

Метрологическое, кадровое, информационное обеспечение

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

## 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

## **Очно-заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)**

### **Раздел 1. Техническое регулирование (2 ч.)**

Тема 1.1. Основы технического регулирования

Тема 1.2. Формы оценки соответствия

Тема 1.3. Подтверждение соответствия

Тема 1.4. Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска

Тема 1.5. Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию

Тема 1.6. Обеспечение технического регулирования (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки и прохождения промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена

### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

## **Очно-заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

### **Раздел 1. Техническое регулирование (4 ч.)**

Тема 1.1. Основы технического регулирования (4 ч.)

1. Регулирование рынка товаров и основы механизма технического регулирования.

2. Формирование требований к объектам технического регулирования

Тема 1.2. Формы оценки соответствия

Тема 1.3. Подтверждение соответствия

Тема 1.4. Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска

Тема 1.5. Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию

Тема 1.6. Обеспечение технического регулирования

### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

## **Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (12 ч.)**

### **Раздел 1. Техническое регулирование (12 ч.)**

Тема 1.1. Основы технического регулирования (2 ч.)

Круглый стол "Основы технического регулирования"

Тема 1.2. Формы оценки соответствия (2 ч.)

Круглый стол "Формы оценки соответствия"

Тема 1.3. Подтверждение соответствия (2 ч.)

Круглый стол "Подтверждение соответствия"

Тема 1.4. Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска (2 ч.)

Круглый стол "Системы менеджмента качества в техническом регулировании и оценка риска"

Тема 1.5. Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию (2 ч.)

Круглый стол "Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию"

Тема 1.6. Обеспечение технического регулирования (2 ч.)

Круглый стол "Обеспечение технического регулирования"



## **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (86 ч.)**

### **Раздел 1. Техническое регулирование (86 ч.)**

#### Тема 1.1. Основы технического регулирования (12 ч.)

Подготовка к участию в Круглом столе "Основы технического регулирования". Студентам необходимо самостоятельно изучить источники литературы и подготовиться к обсуждению следующих вопросов:

1. Формы и методы регулирования рынка
2. Субъекты и объекты регулирования рынка товаров и услуг
3. Способы и методы регулирования товарного рынка
4. Основные принципы технического регулирования
5. Характеристика и взаимосвязь регулирующих мер
6. Модели технического регулирования
7. Технические регламенты
8. Стандартизация в Российской Федерации
9. Взаимосвязь технических регламентов и стандартов

#### Тема 1.2. Формы оценки соответствия (12 ч.)

Подготовка к участию в Круглом столе "Формы оценки соответствия". Студентам необходимо самостоятельно изучить источники литературы и подготовиться к обсуждению следующих вопросов:

1. Государственный контроль (надзор)
2. Приемка и ввод в эксплуатацию и иные формы оценки соответствия
3. Принципы и объекты аккредитации
4. Организация работ по аккредитации
5. Формирование национальной системы аккредитации
6. Роль аккредитации в обеспечении признания результатов оценки соответствия.
7. Основные понятия в области испытаний
8. Испытания при разработке продукции
9. Испытания при подтверждении соответствия
10. Производственные испытания.

#### Тема 1.3. Подтверждение соответствия (12 ч.)

Подготовка к участию в Круглом столе "Подтверждение соответствия". Студентам необходимо самостоятельно изучить источники литературы и подготовиться к обсуждению следующих вопросов:

1. Понятие подтверждения соответствия, европейский подход к формам и схемам подтверждения соответствия
2. Формы и схемы подтверждения соответствия в Российской Федерации
3. Обязательное подтверждение соответствия в Европейском союзе
4. Обязательное подтверждение соответствия в Российской Федерации
5. Организация и порядок проведения обязательного подтверждения соответствия
6. Принципы и организация добровольной сертификации
7. Добровольная сертификация продукции
8. Добровольная сертификация услуг
9. Добровольная сертификация персонала

#### Тема 1.4. Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска (12 ч.)

Подготовка к участию в Круглом столе "Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска". Студентам необходимо самостоятельно изучить источники литературы и подготовиться к обсуждению следующих вопросов:

1. Сертификация систем менеджмента качества в сфере обязательного подтверждения соответствия
2. Сертификация систем менеджмента качества в добровольной сфере подтверждения соответствия
3. Принципы организации работ по сертификации систем менеджмента качества
4. Нормативная база сертификации систем менеджмента качества в системе сертификации ГОСТ Р
5. Интегрированные системы менеджмента качества и их сертификация
6. Современные методы оценки риска
7. Подходы к выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия с учетом степени риска причинения вреда.
8. Сбор и анализ информации о случаях причинения вреда

Тема 1.5. Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию (12 ч.)

Подготовка к участию в Круглом столе "Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию". Студентам необходимо самостоятельно изучить источники литературы и подготовиться к обсуждению следующих вопросов:

1. Методические подходы к финансово-экономическому обоснованию решений в области технического регулирования
2. Страхование в техническом регулировании
3. Экономические отношения при аккредитации
4. Экономические отношения при подтверждении соответствия

Тема 1.6. Обеспечение технического регулирования (26 ч.)

1. Подготовка к участию в Круглом столе "Обеспечение технического регулирования". Студентам необходимо самостоятельно изучить источники литературы и подготовиться к обсуждению следующих вопросов:

1. Метрология в техническом регулировании. Организационная основа метрологического обеспечения
2. Общие методы измерения. Классификация средств измерения
3. Эталоны физических величин
4. Утверждение типа средств измерения, поверка и калибровка средств измерения
5. Методика выполнения измерений
6. Международное сотрудничество в области метрологии
7. Общие и специальные требования к кадровому обеспечению технического регулирования. Общие требования к экспертам. Сертификация экспертов
8. Принципы построения системы информационного обеспечения
9. Информация о системах сертификации. Документы по оценке соответствия
10. Информация об аккредитованных объектах, сертификатах соответствия, декларациях о соответствии

2. Подготовка к прохождению промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Второй семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

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».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». При наличии оценки "зачтено" по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет. Экзаменационный билет включает шесть теоретических вопросов.

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 все теоретические вопросы 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 на все теоретические вопросы 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,
- 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. Быкадоров,, В. А. Техническое регулирование и обеспечение безопасности: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «юриспруденция» / В. А. Быкадоров,, Ф. П. Васильев,, В. А. Казюлин,; под редакцией Ф. П. Васильева. - Техническое регулирование и обеспечение безопасности - Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. - 639 с. - 978-5-238-02537-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/109173.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Техническое регулирование: технические регламенты и стандартизация: учебное пособие / составители: И. Ю. Матушкина, Л. А. Онищенко. - Техническое регулирование: технические регламенты и стандартизация - Екатеринбург: Издательство Уральского университета, 2018. - 208 с. - 978-5-7996-2394-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/106531.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Приймак,, Е. В. Техническое регулирование безопасного обращения химической продукции, химических веществ и смесей: монография / Е. В. Приймак,, И. С. Разина,. - Техническое регулирование безопасного обращения химической продукции, химических веществ и смесей - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. - 104 с. - 978-5-7882-1875-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/64014.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Белобрагин,, В. Я. Техническое регулирование на рубеже индустрии 4.0: монография / В. Я. Белобрагин,, А. В. Зажигалкин,, Т. И. Зворыкина,. - Техническое регулирование на рубеже индустрии 4.0 - Москва: Научный консультант, 2019. - 100 с. - 978-5-907084-65-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/104983.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

### **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»

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) - Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора»).

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

3. <https://www.iso.org>. - ISO. Международная организация по стандартизации.

### **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.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

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 материалы по освоению дисциплины**

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=3819>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3819>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3819>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3819>

Учебно-методическое обеспечение:

Грицаненко Д.С. Техническое регулирование: электронный учебно-методический комплекс / Д.С. Грицаненко, Ю.Г. Ильинова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3819>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### ***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: Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

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

#### ***Консультации в период теоретического обучения***

Консультации приводятся для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и контроля ее выполнения

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.1 Применяет нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции

*Знать:*

ОПК-9.1/Зн2 Иметь представление о комплексе нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы оценки и подтверждения соответствия и обеспечения технического регулирования.

*Уметь:*

ОПК-9.1/Ум2 Уметь анализировать и систематизировать требования нормативно-технической документации для достижения целей технического регулирования рынка товаров и услуг

ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники

ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн3 Знать механизмы, зарубежную и отечественную практику технического регулирования рынка товаров и услуг

ОПК-3.2/Зн4 Знать содержание и организационные аспекты регулирующих мер

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум3 Уметь системно подходить к решению задач в области управления качеством продукции на основе знаний о техническом регулировании рынка товаров и услуг

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.4/Зн5 Знать порядок установления обязательных требований в зарубежной и отечественной практике технического регулирования рынка.

ПК-П2.4/Зн6 Иметь представление о стандартизации в Российской Федерации

*Уметь:*

ПК-П2.4/Ум5 Уметь устанавливать взаимосвязь технических регламентов и стандартов

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

**Компетенция: ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает механизмы, зарубежную и отечественную практику технического регулирования рынка товаров и услуг, содержание и организационные аспекты регулирующих мер. Умеет системно подходить к решению задач в области управления качеством продукции на основе знаний о техническом регулировании рынка товаров и услуг
Базовый	Знает механизмы, имеет представление о зарубежной и отечественной практике технического регулирования рынка товаров и услуг, знает содержание и организационные аспекты регулирующих мер. Умеет системно подходить к решению некоторых задач в области управления качеством продукции на основе знаний о техническом регулировании рынка товаров и услуг, но
Пороговый	Имеет представление о механизмах, зарубежной и отечественной практике технического регулирования рынка товаров и услуг, содержания и организационных аспектах регулирующих мер. Под руководством преподавателя демонстрирует системный подход к решению задач в области управления качеством продукции на основе знаний о техническом регулировании рынка товаров и услуг.
Ниже порогового	Не знает механизмы, зарубежную и отечественную практику технического регулирования рынка товаров и услуг, содержание и организационные аспекты регулирующих мер. Не умеет системно подходить к решению задач в области управления качеством продукции на основе знаний о техническом регулировании рынка товаров и услуг

**Компетенция: ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-9.1 Применяет нормативно-техническую*



Уровень	Характеристика
Повышенный	Имеет представление о комплексе нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы оценки и подтверждения соответствия и обеспечения технического регулирования. Умеет самостоятельно анализировать и систематизировать требования нормативно-технической документации для достижения целей технического регулирования рынка товаров и услуг
Базовый	Имеет представление о комплексе нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы оценки и подтверждения соответствия и обеспечения технического регулирования. Умеет анализировать и систематизировать требования нормативно-технической документации для достижения целей технического регулирования рынка товаров и услуг, допускает незначительные ошибки, которые исправляет самостоятельно при указании на них.
Пороговый	Имеет представление о комплексе нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы оценки и подтверждения соответствия и обеспечения технического регулирования. Умеет под руководством преподавателя анализировать и систематизировать требования нормативно-технической документации для достижения целей технического регулирования рынка товаров и услуг
Ниже порогового	Не имеет представления о комплексе нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы оценки и подтверждения соответствия и обеспечения технического регулирования. Не умеет анализировать и систематизировать требования нормативно-технической документации для достижения целей технического регулирования рынка товаров и услуг

**Компетенция: ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает порядок установления обязательных требований в зарубежной и отечественной практике технического регулирования рынка, имеет представление о стандартизации в Российской Федерации. Умеет самостоятельно устанавливать взаимосвязь технических регламентов и стандартов
Базовый	Знает порядок установления обязательных требований в зарубежной и отечественной практике технического регулирования рынка, имеет представление о стандартизации в Российской Федерации. Умеет устанавливать взаимосвязь технических регламентов и стандартов, допуская незначительные ошибки, которые исправляет при указании на них.
Пороговый	Знает порядок установления обязательных требований в отечественной практике технического регулирования рынка, имеет представление о стандартизации в Российской Федерации. Умеет под руководством

	преподавателя устанавливать взаимосвязь технических регламентов и стандартов
Ниже порогового	Не знает порядок установления обязательных требований в зарубежной и отечественной практике технического регулирования рынка, не имеет представление о стандартизации в Российской Федерации. Не умеет устанавливать взаимосвязь технических регламентов и стандартов

### 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Собеседование Собеседование
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Техническое регулирование	ОПК-3.2 ОПК-9.1 ПК-П2.4	Собеседование Собеседование	Экзамен

### 4. Оценочные материалы текущего контроля

#### Раздел 1. Техническое регулирование

Контролируемые ИДК: ОПК-9.1 ОПК-3.2 ПК-П2.4

Тема 1.1. Основы технического регулирования

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Студенту необходимо дать развернутый ответ не менее чем 1 теоретический вопрос из списка

1. Формы и методы регулирования рынка
2. Субъекты и объекты регулирования рынка товаров и услуг
3. Способы и методы регулирования товарного рынка
4. Основные принципы технического регулирования
5. Характеристика и взаимосвязь регулирующих мер
6. Модели технического регулирования
7. Технические регламенты
8. Стандартизация в Российской Федерации
9. Взаимосвязь технических регламентов и стандартов

Тема 1.2. Формы оценки соответствия

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Студенту необходимо дать развернутый ответ не менее чем 1 теоретический вопрос из списка

1. Государственный контроль (надзор)
2. Приемка и ввод в эксплуатацию и иные формы оценки соответствия
3. Принципы и объекты аккредитации

4. Организация работ по аккредитации
5. Формирование национальной системы аккредитации
6. Роль аккредитации в обеспечении признания результатов оценки соответствия.
7. Основные понятия в области испытаний
8. Испытания при разработке продукции
9. Испытания при подтверждении соответствия
10. Производственные испытания.

*Тема 1.3. Подтверждение соответствия*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Студенту необходимо дать развернутый ответ не менее чем 1 теоретический вопрос из списка

1. Понятие подтверждения соответствия, европейский подход к формам и схемам подтверждения соответствия
2. Формы и схемы подтверждения соответствия в Российской Федерации
3. Обязательное подтверждение соответствия в Европейском союзе
4. Обязательное подтверждение соответствия в Российской Федерации
5. Организация и порядок проведения обязательного подтверждения соответствия
6. Принципы и организация добровольной сертификации
7. Добровольная сертификация продукции
8. Добровольная сертификация услуг
9. Добровольная сертификация персонала

*Тема 1.4. Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Студенту необходимо дать развернутый ответ не менее чем 1 теоретический вопрос из списка

1. Сертификация систем менеджмента качества в сфере обязательного подтверждения соответствия
2. Сертификация систем менеджмента качества в добровольной сфере подтверждения соответствия
3. Принципы организации работ по сертификации систем менеджмента качества
4. Нормативная база сертификации систем менеджмента качества в системе сертификации ГОСТ Р
5. Интегрированные системы менеджмента качества и их сертификация
6. Современные методы оценки риска
7. Подходы к выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия с учетом степени риска причинения вреда.
8. Сбор и анализ информации о случаях причинения вреда

*Тема 1.5. Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Студенту необходимо дать развернутый ответ не менее чем 1 теоретический вопрос из списка

1. Методические подходы к финансово-экономическому обоснованию решений в области технического регулирования
2. Страхование в техническом регулировании
3. Экономические отношения при аккредитации
4. Экономические отношения при подтверждении соответствия

*Тема 1.6. Обеспечение технического регулирования*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Студенту необходимо дать развернутый ответ не менее чем 1 теоретический вопрос

из списка

1. Метрология в техническом регулировании. Организационная основа метрологического обеспечения
2. Общие методы измерения. Классификация средств измерения
3. Эталоны физических величин
4. Утверждение типа средств измерения, поверка и калибровка средств измерения
5. Методика выполнения измерений
6. Международное сотрудничество в области метрологии
7. Общие и специальные требования к кадровому обеспечению технического регулирования. Общие требования к экспертам. Сертификация экспертов
8. Принципы построения системы информационного обеспечения
9. Информация о системах сертификации. Документы по оценке соответствия
10. Информация об аккредитованных объектах, сертификатах соответствия, декларациях о соответствии

## **5. Оценочные материалы промежуточной аттестации**

*Второй семестр, Экзамен*

*Контролируемые ИДК: ОПК-9.1 ОПК-3.2 ПК-П2.4*

Вопросы/Задания:

1. Перечень теоретических вопросов по теме "Основы технического регулирования"
  1. Формы и методы регулирования рынка
  2. Субъекты и объекты регулирования рынка товаров и услуг
  3. Способы и методы регулирования товарного рынка
  4. Основные принципы технического регулирования
  5. Характеристика и взаимосвязь регулирующих мер
  6. Модели технического регулирования
  7. Технические регламенты
  8. Стандартизация в Российской Федерации
  9. Взаимосвязь технических регламентов и стандартов
2. Перечень теоретических вопросов по теме "Формы оценки соответствия"
  1. Государственный контроль (надзор)
  2. Приемка и ввод в эксплуатацию и иные формы оценки соответствия
  3. Принципы и объекты аккредитации
  4. Организация работ по аккредитации
  5. Формирование национальной системы аккредитации
  6. Роль аккредитации в обеспечении признания результатов оценки соответствия.
  7. Основные понятия в области испытаний
  8. Испытания при разработке продукции
  9. Испытания при подтверждении соответствия
  10. Производственные испытания.
3. Перечень теоретических вопросов по теме "Подтверждение соответствия"
  1. Понятие подтверждения соответствия, европейский подход к формам и схемам подтверждения соответствия
  2. Формы и схемы подтверждения соответствия в Российской Федерации
  3. Обязательное подтверждение соответствия в Европейском союзе
  4. Обязательное подтверждение соответствия в Российской Федерации
  5. Организация и порядок проведения обязательного подтверждения соответствия
  6. Принципы и организация добровольной сертификации
  7. Добровольная сертификация продукции
  8. Добровольная сертификация услуг

## 9. Добровольная сертификация персонала

### 4. Перечень теоретических вопросов по теме "Системы менеджмента в техническом регулировании и оценка риска"

1. Сертификация систем менеджмента качества в сфере обязательного подтверждения соответствия
2. Сертификация систем менеджмента качества в добровольной сфере подтверждения соответствия
3. Принципы организации работ по сертификации систем менеджмента качества
4. Нормативная база сертификации систем менеджмента качества в системе сертификации ГОСТ Р
5. Интегрированные системы менеджмента качества и их сертификация
6. Современные методы оценки риска
7. Подходы к выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия с учетом степени риска причинения вреда.
8. Сбор и анализ информации о случаях причинения вреда

### 5. Перечень теоретических вопросов по теме "Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию"

1. Методические подходы к финансово-экономическому обоснованию решений в области технического регулирования
2. Страхование в техническом регулировании
3. Экономические отношения при аккредитации
4. Экономические отношения при подтверждении соответствия

### 6. Перечень теоретических вопросов по теме "Обеспечение технического регулирования"

1. Метрология в техническом регулировании. Организационная основа метрологического обеспечения
2. Общие методы измерения. Классификация средств измерения
3. Эталоны физических величин
4. Утверждение типа средств измерения, поверка и калибровка средств измерения
5. Методика выполнения измерений
6. Международное сотрудничество в области метрологии
7. Общие и специальные требования к кадровому обеспечению технического регулирования. Общие требования к экспертам. Сертификация экспертов
8. Принципы построения системы информационного обеспечения
9. Информация о системах сертификации. Документы по оценке соответствия
10. Информация об аккредитованных объектах, сертификатах соответствия, декларациях о соответствии