

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.02.01 Международные системы и стандарты качества**

Направление подготовки:	38.03.07 Товароведение
Профиль подготовки:	Товароведение медицинских изделий и фармацевтических товаров
Форма обучения:	очная

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.

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.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

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.

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	
-------	-----	---	----	---	---	----	----	----	--

Разработчик(и)

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения, кандидат фармацевтических наук, доцент Пухакайнен Ю. А., преподаватель Сидоров К. О.