

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.04 Техническое регулирование**

Направление подготовки:	27.04.02 Управление качеством
Профиль подготовки:	Управление качеством на производстве
Форма обучения:	очно-заочная

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

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;

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

Содержание разделов, тем дисциплины

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.

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.

Тема 1.3. Подтверждение соответствия

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

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

Тема 1.5. Экономические отношения в деятельности по техническому регулированию

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

Тема 1.6. Обеспечение технического регулирования

Метрологическое, кадровое, информационное обеспечение

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо	та	пери	од	ии	(час	ские	занят	теоре	тиче	ельн	ой	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Второй семестр	108	3	18		2		4	12		1		1			86		Экзамен		(2)	
Всего	108	3	18		2		4	12		1		1			86		2			

Разработчик(и)

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения, старший преподаватель
Грицаненко Д. С.