

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический
университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР
Бурмистров А.В.

« 3 » _____ 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Метрология, стандартизация и сертификация
Направление подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
Профиль Инженерное дело в медико-биологической практике. Медицинские изделия и технологии.

Квалификация выпускника Бакалавр

Форма обучения очная

Институт, факультет Технологии легкой промышленности, моды и дизайна, технологии легкой промышленности и моды

Кафедра-разработчик рабочей программы Аналитической химии, сертификации и менеджмента качества

Курс, семестр 3, 6

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	18	0.5
Практические занятия	18	0.5
Лабораторные занятия	-	-
Контроль самостоятельной работы	-	-
Самостоятельная работа	72	2.0
Форма аттестации	зачет	
Всего	108	3.0

Казань, 2019 г.

г.в.м.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 950 от 19.09.2017 г.) по направлению 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:

Доцент каф. АХСМК



Ситникова Е.Ю.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры АХСМК, протокол от 06.06 2019 г. № 11.

Зав. кафедрой

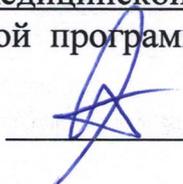


Сопин В.Ф.

СОГЛАСОВАНО

Протокол заседания кафедры Медицинской инженерии, реализующей подготовку основной образовательной программы от 3.09 2019 г. № 1

Зав. кафедрой, профессор



Мусин И.Н.

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Китаева Л.А.

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины Метрология, стандартизация и сертификация являются:

- а) приобретение студентами компетенций, необходимых для осуществления проектно-конструкторской и производственно-технологической деятельности, а также работ по обеспечению безопасности и качества выпускаемой продукции;
- б) овладение приемами обработки результатов измерений с использованием статистических методов.
- в) рассмотрение правовых основ технического регулирования, стандартизации, оценки и подтверждение соответствия (сертификации).

2. Место дисциплины (модуля) в структуре основной образовательной программы

Дисциплина Метрология, стандартизация и сертификация относится к обязательной части ООП и формирует у бакалавров по направлению подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины Метрология, стандартизация и сертификация бакалавр по направлению подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Правоведение.
- б) Экономика.
- в) Поверка и испытание медицинской техники.
- г) Техническое регулирование обращения медицинских изделий.
- д) Управление качеством и безопасностью медицинских изделий.
- е) Менеджмент качества в здравоохранении.
- ж) Основы менеджмента в медицинских учреждениях и т.д.

Дисциплина Метрология, стандартизация и сертификация является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- а) Управление в биотехнических системах.
- б) Нормативно-техническая документация в производстве медицинских изделий.
- в) Методы цифровой обработки сигналов.
- г) Регистрация и сертификация медицинских изделий.
- д) Планирование биотехнического эксперимента и т.д.

Знания, полученные при изучении дисциплины Метрология, стандартизация и сертификация могут быть использованы при прохождении практик и выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОПК-3 Способен проводить экспериментальные исследования и измерения, обрабатывать и представлять полученные данные с учетом специфики биотехнических систем и технологий:

ОПК-3.1 Знает специфику экспериментальных исследований и измерений биотехнических систем и технологий.

ОПК-3.2 Умеет применять на практике методы исследований и измерений в биотехнических системах.

ОПК-3.3 Владеет навыками измерений и обработки экспериментальных данных.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

1) Знать:

а) основные понятия и термины в области метрологии, стандартизации, подтверждения соответствия продукции;

б) теоретические основы метрологии;

в) единицы измерения физических величин в соответствии с международной системой единиц СИ;

г) содержание, требования, порядок разработки и утверждения, формы подтверждения соответствия технических регламентов и документов по стандартизации.

д) порядок, формы и схемы подтверждения соответствия качества и безопасности продукции и процессов в области профессиональной деятельности.

2) Уметь:

а) применять статистические методы для обработки данных;

б) применять требования нормативных документов к продукции и процессам в области профессиональной деятельности;

в) использовать нормативную и техническую документацию, регламенты, документы по стандартизации в производственном процессе;

г) оформлять техническую и технологическую документацию в соответствии с действующими нормативными документами.

3) Владеть:

а) навыками по организации на предприятиях работ по стандартизации продукции и процессов;

б) навыками по разработке нормативной документации, регламентирующей безопасность и качество продукции, по осуществлению контроля за периодичностью и правильностью проведения проверок средств измерений, по выбору методик, средств измерения и т.д.

4. Структура и содержание дисциплины Метрология, стандартизация и сертификация

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3.0 зачетных единиц, 108 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы(в часах)					Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	КСР	СРС	
1	Основные понятия, термины метрологии. Законодательная метрология. Закон «Об обеспечении единства измерений».	6	2	4	-	-	12	Практическое занятие. Тест.
2	Прикладная метрология.	6	8	8	-	-	28	Практическое занятие.
3	Техническое регулирование. Закон «О техническом регулировании».	6	2	2	-	-	12	Практическое занятие. Тест.
4	Стандартизация: основные понятия, основные документы в области стандартизации. Закон «О стандартизации». Нормативная документация, регламентирующая качество и безопасность продукции и процессов в области профессиональной деятельности.	6	4	2	-	-	10	Практическое занятие. Тест.
5	Подтверждение соответствия: основные понятия, формы, схемы.	6	2	2	-	-	10	Практическое занятие. Тест.
ИТОГО			18	18	-	-	72	
Форма аттестации				Зачет				

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Основные понятия, термины метрологии. Законодательная метрология. Закон «Об обеспечении	2	Введение. Предмет и содержание курса. Цели, задачи, объекты метрологии. Основные понятия метрологии.	Предмет курса, цели и задачи. Основные термины и определения в области метрологии. Метрологическое обеспечение. Правовые основы метрологической деятельности. Закон об	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

	единства измерений».		Законодательные основы метрологии. Закон «Об обеспечении единства измерений».	обеспечении единства измерений: регулируемые правовые отношения, основные термины, сфера применения.	
2	Прикладная метрология.	8	Научно-технические основы метрологического обеспечения. Погрешности. Количественный статистический анализ.	Физические величины и их измерение. Единицы физических величин. Метрическая система единиц физических величин. Основные характеристики измерений. Виды погрешностей. Факторы, влияющие на результат измерения. Исключение, учет и компенсация влияющих факторов. Общие положения. Закон нормального распределения случайных величин (закон Гаусса). Статистическая обработка выборки. Вычисление доверительных границ результата измерения с учетом неисключенных систематических погрешностей. Коэффициент Стьюдента. Оценка результатов, содержащих грубые погрешности (промахи). Определение количества измерений, необходимых для получения результата с требуемой точностью.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
3	Техническое регулирование. Закон «О техническом регулировании».	2	Техническое регулирование. Закон «О техническом регулировании».	Понятие о техническом регулировании. Техническое регулирование в России. Нормативно-правовые основы технического регулирования в России. Закон «О техническом регулировании»: регулируемые правовые отношения, сфера применения, содержание основных статей.	ОПК-3.1 ОПК-3.2
4	Стандартизация: основные понятия, основные документы в области стандартизации. Закон «О стандартизации». Нормативная документация, регламентирующая качество и безопасность продукции и процессов в области профессиональной деятельности.	4	Основные понятия и термины в области стандартизации. Основные документы в области стандартизации.	Основные термины и понятия в области стандартизации. Виды стандартов, правила их разработки и утверждения. Национальная система стандартизации РФ. Межгосударственная система стандартов. Закон «О стандартизации»: регулируемые правовые отношения, сфера применения, содержание основных статей. Нормативная документация, регламентирующая качество и безопасность продукции и процессов в области профессиональной деятельности.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
5	Подтверждение соответствия: основные понятия, формы,	2	Оценка и подтверждение соответствия. Сертификация продукции в области	Подтверждение соответствия: определение, цели, принципы, объекты. Обязательное и добровольное подтверждение соот-	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

	схемы.		профессиональной деятельности.	ветствия. Добровольная сертификация. Сертификат соответствия. Знак соответствия. Декларирование соответствия. Декларация о соответствии. Обязательная сертификация, системы и схемы. Сертификат соответствия. Знак обращения на рынке. Правила сертификации медицинских изделий и техники.	
--	--------	--	--------------------------------	--	--

6. Содержание практических занятий

Целью проведения практических занятий является рассмотрение правовых основ технического регулирования, стандартизации, оценки и подтверждение соответствия, а также овладение приемами обработки результатов измерений с использованием статистических методов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема практического занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	Основные понятия, термины метрологии. Законодательная метрология. Закон «Об обеспечении единства измерений».	4	Закон «Об обеспечении единства измерений»: регулируемые правовые отношения, основные термины, содержание основных статей.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
2	Прикладная метрология.	8	Значащие цифры. Округление результатов измерений. Статистическая обработка результатов многократных наблюдений. Грубые погрешности. Количество измерений, необходимое для достижения результата с требуемой точностью.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
3	Техническое регулирование. Закон «О техническом регулировании».	2	Закон «О техническом регулировании». Правовые отношения, регулируемые законом. Техническое регулирование. Принципы технического регулирования. Технический регламент: определение, содержание, применение, виды, модели и порядок разработки, порядок изменения и отмены	ОПК-3.1 ОПК-3.2
4	Стандартизация: основные понятия, основные документы в области стандартизации. Закон «О стандартизации». Нормативная документация, регламентирующая качество и безопасность продукции и процессов в области профессиональной деятельности.	2	Стандартизация. Основные термины и понятия, цели и задачи, основные принципы. Закон «О стандартизации»: регулируемые правовые отношения, сфера применения, содержание основных статей. Виды стандартов, правила их разработки и утверждения. Сравнительная характеристика технических регламентов и национальных стандартов.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
5	Подтверждение соответствия: основные понятия, формы, схемы.	2	Подтверждение соответствия: определение, цели, принципы. Обязательное и добровольное подтверждение соответствия. Добровольная сертификация. Сертификат соответствия. Знак соответствия. Декларирование соответствия. Декларация о	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

			соответствии. сертификация. соответствия. Знак обращения на рынке	Обязательная Сертификат	
--	--	--	---	----------------------------	--

7. Содержание лабораторных занятий

Лабораторные занятия по дисциплине Метрология, стандартизация и сертификация не предусмотрены учебным планом.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Закон «Об обеспечении единства измерений»	12	Подготовка к занятию по предложенному преподавателем перечню вопросов	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
2	Значащие цифры. Правила округления и правильное представление результата измерения.	6	Решение расчетных задач, выданных преподавателем	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
3	Статистическая обработка данных многократных наблюдений. Вычисление доверительного интервала результата измерения. Оценка абсолютной и относительной погрешности результата измерения	10	Решение расчетных задач, выданных преподавателем	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
4	Оценка результата измерения, содержащего грубую погрешность (промах)	8	Решение расчетных задач, выданных преподавателем	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
5	Определение числа измерений, необходимых для достижения результата с заданной точностью	4	Решение расчетных задач, выданных преподавателем	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
6	Закон «О техническом регулировании»	12	Подготовка к занятию по предложенному преподавателем перечню вопросов	ОПК-3.1 ОПК-3.2
7	Закон «О стандартизации»	10	Подготовка к занятию по предложенному преподавателем перечню вопросов	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3
8	Оценка и подтверждение соответствия	10	Подготовка к занятию по предложенному преподавателем перечню вопросов	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3

8.1 Контроль самостоятельной работы

Контроль самостоятельной работы по дисциплине Метрология, стандартизация и сертификация не предусмотрен учебным планом.

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и

обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

При изучении дисциплины предусматривается выполнение двух тестов и семи практических занятий. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов, указанное в таблице.

Оценочные средства	Кол-во	Min, баллы	Max, баллы
Практическое занятие	7	45	70
Тест	2	15	30
Итого:		60	100

Дисциплина заканчивается зачетом, суммарная рейтинговая оценка (R) выставляется исходя из максимальной оценки 100 баллов. Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей таблицей.

Шкала оценивания

Интервал баллов рейтинга	Оценка
$0 \leq R \leq 60$	«неудовлетворительно»
$60 \leq R \leq 73$	«удовлетворительно»
$73 \leq R \leq 87$	«хорошо»
$87 \leq R \leq 100$	«отлично»

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Основные источники информации	Количество экземпляров
1. Камардин, Н.Б. Метрология, стандартизация, подтверждение соответствия [Учебники] : учеб. пособие / Казан. нац. исслед. технол. ун-т .— Казань, 2013 .— 236, [2] с. : ил. — Библиогр.: с.229-234 (54 назв.) .— ISBN 978-5-7882-1401-6 .	68 экз. в УНИЦ КНИТУ ЭБ УНИЦ http://ft.kstu.ru/ft/kamar-din-metrologiay.pdf Доступ с IP-адресов КНИТУ
2. Таренко, Б.И. Метрология, взаимозаменяемость, стандартизация и сертификация : тексты лекций. – Казань: Изд-во Казан. гос. технол. ун-та, 2011. - 228 с.	252 экз. в УНИЦ КНИТУ ЭБ УНИЦ http://ft.kstu.ru/ft/Tarenko-Metrologiya-1048-3.pdf Доступ с IP-адресов КНИТУ
3. Николаева, М.А. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия : Учебник. – 2, перераб и доп.- Москва; Москва: Издательский дом «Форум» : ООО «Научно-издательский центр ИНФРА-М», 2015. – 352 с. – ДЛЯ СТУДЕНТОВ ВЫСШИХ УЧЕБНЫХ ЗАВЕДЕНИЙ - ISBN 978-5-8199-0623-1.	ЭБС «Znanium.com» http://znanium.com/go.php?id=473200 Доступ после регистрации с IP-адресов КНИТУ
4. Боларев, Б.П. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия: Учебник. – 1. – Москва: ООО «Научно-издательский центр ИНФРА-М», 2016. – 304 с. - ISBN 978-5-16-010398-3 .	ЭБС «Znanium.com» http://znanium.com/go.php?id=486838 Доступ после регистрации с IP-адресов КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
1. Димов, Юрий Владимирович. Метрология, стандартизация и сертификация [Учебники] : учебник для студ. вузов, обуч. по напр. подгот. бакалавров и магистров, и дипломир. спец. в обл. техники и технологии / Ю.В. Димов .— 4-е изд. — М. ; СПб. ; Н. Новгород ; Воронеж [и др.] : Питер, 2017 .— 496 с.	25 экз. в УНИЦ КНИТУ
2. Боларев, Б.П., Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия [Учебники] : учеб. пособие.- М.: Инфра – М, 2013. -252 с. – (Высшее образование). – Библиогр.: с.247-249 (53 назв.). – ISBN 978-5-16-006182-5.	1 экз. в УНИЦ КНИТУ
3. Лифиц, И. М. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия : учебник и практикум для прикладного бакалавриата / И. М. Лифиц. — 13-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 362 с.	ЭБС ЮРАЙТ https://urait.ru/bcode/426015 доступ по подписке

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» в качестве электронных источников информации, рекомендуется использовать следующие источники:

Электронный каталог УНИЦ КНИТУ – Режим доступа:
<http://ruslan.kstu.ru/>

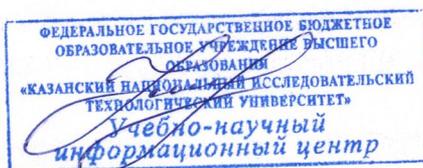
Научная электронная библиотека (НЭБ) - Режим доступа:
<http://elibrary.ru/>

ЭБС «ZNANIUM.COM» - Режим доступа: <http://znanium.com/>

ЭБС «Лань» - Режим доступа: <http://e.lanbook.com/>

Согласовано:

УНИЦ КНИТУ



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Реферативная база данных журналов и конференций Web of Science.
– Доступ свободный: [http:// www.apps.webofknowledge.com](http://www.apps.webofknowledge.com)

2. Издательство «Springer». - Доступ свободный: <http://www.springer.com>, www.link.springer.com

3. Единая база данных Scopus. - Доступ свободный: <http://www.scopus.com>

4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка. - Доступ свободный: <https://www.cyberleninka.ru>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

1. Интерактивная доска SMARTBoardM600.
2. Проектор SMARTUF 70.
3. Ноутбук ASUSX552 M.

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены техническими средствами обучения:

1. Комплект презентаций для проведения лекционных и практических занятий с использованием мультимедийной техники.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. Монитор PHILIPS 223 V5LSB.
2. Системный блок AMDA106800.
3. Системный блок AMDA107850.
4. Клавиатура OklickKB 170MUSB.
5. Манипулятор «мышь» Oklick 145MUSB

Все компьютеры имеют возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация»:

1. MSOffice 2007 Russian.

13. Образовательные технологии

Для обучающихся по направлению 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» по профилю «Медицинские изделия и технологии» из общего количества аудиторных занятий в объеме 36 часов в интерактивной форме проводится 18 часов. Удельный объем занятий в интерактивной форме составляет 50,0 %. При проведении подобных занятий используется персональный компьютер, проектор, комплект электронных презентаций.

Для обучающихся по направлению 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» по профилю «Инженерное дело в медико-биологической практике» из общего количества аудиторных занятий в объеме 36 часов в интерактивной форме проводится 15 часов. Удельный объем занятий в интерактивной форме составляет 41,7 %. При проведении подобных занятий используется персональный компьютер, проектор, комплект электронных презентаций.