

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

Д.Ш.Султанова

«30» 05 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Метрология, стандартизация и сертификация

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация Промышленная фармация

Квалификация выпускника Провизор

Форма обучения: ОЧНАЯ

Институт, факультет ИХТИ, ФЭМИ

Кафедра-разработчик рабочей программы Химия и технология органических соединений азота

Курс, семестр 4 курс, 8 семестр

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	14	0,39
Практические занятия	14	0,39
Контроль самостоятельной работы	21	0,59
Самостоятельная работа	23	0,63
Всего	72	2,0
Форма аттестации		Зачет

Казань, 2022 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (приказ №219 от 27.03.2018) по специальности 33.05.01 Фармация по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:
Доцент каф. ХТОСА



А.М. Мухаметшина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Химии и технологии органических соединений азота, протокол от 11 мая 2022 г. № 13.

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» являются:

- а) формирование знаний о научно-методических основах метрологии, стандартизации, сертификации; нормативной базе, организационной структуре метрологии, стандартизации, сертификации;
- б) обучение способам получения информации в национальных системах стандартизации, сертификации, метрологии;
- в) обучение методикам применения нормативной документации;
- г) раскрытие сущности методик выполнения измерений и испытаний.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина «Метрология, стандартизация и сертификация» относится к обязательной части ООП и формирует у специалиста по специальности 33.05.01 «Фармация» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» обучающийся по специальности 33.05.01 «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- 1. Математика
- 2. Информатика
- 3. Правоведение
- 4. Вычислительная математика
- 6. Защита информации

Знания, полученные при изучении дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» могут быть использованы при подготовке отчетов по производственной и учебной практике и выпускной квалификационной работе.

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

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-3.4 Знает нормативные документы и основные инструменты управления и контроля качеством процесса производства лекарственных средств

ОПК-3.5 Умеет применять положения нормативных документов в области профессиональной деятельности и обеспечения качества на производстве лекарственных средств, разрабатывать процессы фармацевтической системы качества

ОПК-3.6 Владеет навыками организации постоянной деятельности, направленной на обеспечение качества лекарственных препаратов и улучшение деятельности фармацевтического производства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

- а) цели и задачи составных частей дисциплины;
- б) термины и понятия, используемые в данных разделах знаний;

2) Уметь:

б) грамотно пользоваться нормативной документацией (техническими регламентами, документами по стандартизации и др.);

г) уметь использовать методы стандартизации и сертификации материалов и процессов.

а) навыками по практическому применению основных положений, принципов и правил по метрологии, стандартизации и подтверждению соответствия (сертификации);

3. Структура и содержание дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация»

№ п.п	Раздел дисциплины	Семес- тр	Виды учебной работы (в часах)				Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Практические занятия	КСР	СПС	
1	P.1 Стандартизация	8	5	5	7	7	Реферат Контрольная работа Тест
2	P.2 Метрология	8	4	4	7	8	Реферат Контрольная работа Тест
3	P.3 Сертификация	8	5	5	7	8	Реферат Контрольная работа Тест
	Итого		14	14	21	23	
Форма аттестации							Зачет

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций и используемых инновационных образовательных технологий

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Раздел 1 Стандартизация	5	Основы стандартизации. Национальная система стандартизации. Международная стандартизация.	Цели и задачи стандартизации. Функции стандартизации. Основные определения и понятия. Уровни стандартизации: международная, региональная, национальная стандартизация. Принципы и методы стандартизации. Российская национальная система стандартизации. РОССТАНДАРТ и его функции. ФЗ РФ №162 «О стандартизации в Российской Федерации». Важнейшие международные организации по стандартизации. Гармонизация стандартов. Стандарты GMP, ИСО серии 9000, 14000, OHSAS 18000	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Раздел 2 Метрология	4	Основы метрологии. Измерения. Средства измерений. Метрологическое обеспечение.	Основные термины и определения. Функции измерений и задачи. Объекты, шкалы и единицы измерений. Виды измерений. Погрешности измерений. Классификация погрешностей. Средства измерений (СИ), испытательное и контрольное оборудование. Классификация, метрологические характеристики, классы точности СИ. Физические величины. Международная система единиц (система СИ). Виды испытаний. Организация испытательных работ. Понятие метрологического обеспечения. Организационные, научные и методические основы метрологического обеспечения. ФЗ РФ №192 «Об обеспечении единства измерений». Калибровка и поверка средств измерений.	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Раздел 3 Сертификация	5	Основы подтверждения соответствия. Добровольная сертификация. Обязательное подтверждение	Основные термины и понятия в области оценки и подтверждения соответствия. Основные функции, цели и принципы подтверждения соответствия. Формы подтверждения соответствия. Объекты	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6

			соответствия объектов	подтверждения Организация и порядок проведения подтверждения соответствия. Системы добровольной сертификации. Состав и применение схем добровольной сертификации. Особенности обязательного подтверждения соответствия. Формы обязательного подтверждения соответствия. Объекты и схемы обязательной сертификации и декларирования соответствия. Маркировка продукции знаком соответствия и знаком обращения на рынке.	
--	--	--	--------------------------	--	--

6. Содержание практических занятий

Учебным планом подготовки специалистов по направлению 33.05.01 «Фармация» предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Метрология, стандартизация и сертификация». Цель проведения практических занятий - освоение лекционного материала и выработка определенных знаний и навыков, связанных с изучением нормативно-правовых основ деятельности по метрологии, стандартизации, подтверждению соответствия (сертификации) и формирование умений по практическому использованию полученных теоретических знаний.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема практического занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	Раздел 1 Стандартизация	5	ФЗ РФ «О стандартизации в Российской Федерации». ФЗ РФ «Об обеспечении единства измерений». Структура законов. Проведение нормоконтроля технической документации (в т.ч. соответствие требованиям ГОСТ 2.105-95) Работа с нормативной документацией для определенных видов деятельности или продукции	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Раздел 2 Метрология	4	Статистическая обработка результатов измерений. Измерение качества объектов с применением методов квалиметрии Определение метрологических характеристик средств измерений. Организация и технология испытаний.	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Раздел 3 Сертификация	5	Установление требований ИСО 9001-2015, предъявляемых при сертификации к отдельным процессам системы менеджмента качества Деловая игра «Подтверждение соответствия»	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6

7. Содержание лабораторных занятий

Учебным планом подготовки специалистов по направлению 33.05.01 «Фармация» по дисциплине «Метрология, стандартизация и сертификация» не предусмотрены лабораторные занятия.

8. Самостоятельная работа специалиста

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Применение, надзор и порядок разработки стандартов и технических регламентов	7	Написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к тестированию	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Оценка технического уровня и качества промышленной продукции	4	Написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к тестированию	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Государственная служба стандартных справочных данных	4	Написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к тестированию	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
4	Методики выполнения измерений	4	Написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к тестированию	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
5	Организация и технология испытаний	4	Написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к тестированию	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Применение, надзор и порядок разработки стандартов и технических регламентов	7	Проверка рефератов, проверка контрольной работы, проверка тестов	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Оценка технического уровня и качества промышленной продукции	4	Проверка рефератов, проверка контрольной работы, проверка тестов	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Государственная служба стандартных справочных данных	3	Проверка рефератов, проверка контрольной работы, проверка тестов	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
4	Методики выполнения измерений	4	Проверка рефератов, проверка	ОПК-3.4 ОПК-3.5

			контрольной работы, проверка тестов	ОПК-3.6
5	Организация и технология испытаний	3	Проверка рефератов, проверка контрольной работы, проверка тестов	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности студентов в рамках дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» используется балльно-рейтинговая система оценки знаний на основании «Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний и обеспечении качества учебного процесса» (Утверждено решением Ученого совета ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

При изучении дисциплины предусматривается написание реферата, написание контрольной работы, тестов. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Кол-во	Min, баллов	Max, баллов
Контрольная работа	1	15	25
Реферат	1	30	50
Тест	1	15	25
Итого:		60	100

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 (модуля) «Метрология, стандартизация и сертификация»

11.1 Основная литература

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

Основные источники информации	Количество экз.
Боларев, Б.П. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия: учебник/ Б.П.Боларев.- М.: Инфра-М, 2016. -304 с.	ЭБС «Znanium.com»: https://new.znanium.com/catalog/product/486838 Режим доступа: по подписке КНИТУ
Аристов, А.И. Метрология, стандартизация, сертификация: Учебное пособие / А.И. Аристов, В.М. Приходько и др. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2014. - 256 с.	ЭБС «Znanium.com»: https://new.znanium.com/catalog/product/424613 Режим доступа: по подписке КНИТУ
Камардин, Н.Б. Метрология, стандартизация, подтверждение соответствия: учеб. пособие / Казан. нац. исслед. технол. ун-т .— Казань, 2013 .— 236 с.	70экз. в УНИЦ КНИТУ В ЭБ УНИЦ КНИТУ: http://ft.kstu.ru/ft/kamardin-metrologiay.pdf Доступ с IP адресов КНИТУ

11.2 Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экз.
Сергеев, А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация в 2 ч. Часть 1. Метрология : учебник и практикум для вузов / А. Г. Сергеев. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 324 с.	ЭБС «ЮРАЙТ» https://urait.ru/book/metrologiya-standartizaciya-i-sertifikaciya-v-2-ch-chast-1-metrologiya-490836 Режим доступа: по подписке КНИТУ
Бунин, Г.П. Военная стандартизация в России : анализ. обзор: к 85-летию создания военной стандартизации / Акад. стандартизации, метрологии и сертификации .— М., 2012 .— 88 с.	1 экз. в УНИЦ КНИТУ
Сопин, В.Ф. Система технического регулирования в схемах и таблицах : учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по напр. "Инноватика" / В.Ф. Сопин, Е.В. Приймак .— СПб. : Проспект Науки, 2016 .— 221 с.	40 экз. в УНИЦ КНИТУ
Шишмарев, В. Ю. Метрология, стандартизация, сертификация, техническое регулирование и документооборот: Учебник /	ЭБС «Znanium.com»: https://new.znanium.com/catalog/product/1030031

В.Ю. Шишмарев. — Москва : КУРС: ИНФРА-М, 2019. — 312 с.	Режим доступа: по подписке КНИТУ
Лифиц, Иосиф Моисеевич. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия [Учебники] : учебник и практикум для приклад. бакалавр. : учебник для студ. вузов, обуч. по экон. напр. и спец. / И.М. Лифиц. — 12-е изд., перераб. и доп. — М. :Юрайт, 2018. — 314, [1] с.	204 экз. в УНИЦ КНИТУ

11.3 Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» рекомендуется использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС IPRSmart: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
6. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



Handwritten signature in blue ink.

11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Организация экономического сотрудничества и развития. Доступ свободный http://oecd.ru/oecd_rf.html
2. Евразийская экономическая комиссия. Доступ свободный <http://www.eurasiancommission.org/>
3. Минпромторг России. Доступ свободный www.minpromtorg.gov.ru
4. РОССТАНДАРТ. Доступ свободный <https://www.gost.ru/portal/gost/>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

При изучении дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация» в качестве материально-технического обеспечения дисциплины предусмотрено использование следующих средств:

Лекционные занятия:

- аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, ноутбук);
- пакеты ПО общего назначения Microsoft Word, Microsoft PowerPoint.

Практические занятия:

Компьютерный класс ИЗ-285 оснащенный компьютерами с выходом в Интернет.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. мониторы,
2. процессоры

с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ.

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

1. Microsoft Windows 10,
2. Microsoft Office 2016,
3. Антивирус 360TotalSecurity,
4. Браузеры GoogleChrome, Opera,
5. просмотрщик pdf-файлов AdobeReader,
6. архиватор 7-Zip,
7. утилита очистки CCleaner

13 Образовательные технологии

Объем занятий, проводимых в интерактивной форме, составляет 6 часов.

При обучении дисциплине «Метрология, стандартизация и сертификация» могут быть использованы следующие образовательные технологии:

- Лекции в традиционной форме с использованием иллюстрационного материала в виде компьютерных презентаций;
- Практические работы в традиционной форме и с элементами решения проблемных задач с последующим обсуждением результатов, деловой (ролевой) игры.
- Групповые дискуссии;
- Информационные технологии (при выполнении расчетов, практических заданий и СРС).