

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Курганский государственный университет»
(КГУ)

Кафедра автоматизации производственных процессов



УТВЕРЖДАЮ:
Первый проректор
С.Н. Щербич /
«23» марта 2020 г.

Рабочая программа учебной дисциплины
МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И СЕРТИФИКАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОЦЕССОВ
образовательной программы высшего образования –
программы бакалавриата

19.03.01 – Биотехнология

Направленность:
Биотехнология

Формы обучения: очная, заочная, очно-заочная

Курган 2020

Рабочая программа дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических производств» составлена в соответствии с учебными планами по программе бакалавриата Биотехнология (Биотехнология), утвержденными:

- для очной формы обучения «13» марта 2020 года;
- для заочной формы обучения «13» марта 2020 года;
- для очно-заочной формы обучения «13» марта 2020 года.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры «Автоматизация производственных процессов» «20» марта 2020 года, протокол № 5.


Рабочую программу составил
доцент кафедры
«Физическая и прикладная химия»


А.В. Шаров

Согласовано:
Заведующий кафедрой
«Физическая и прикладная химия»


Л.В. Мостальгина

Заведующий кафедрой
«Биология»


О.В. Козлов

Специалист по учебно-методической работе
учебно-методического отдела


Г.В. Казанкова

Начальник Управления
образовательной деятельности


С.Н. Синецын

1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Всего: 4 зачетных единицы трудоемкости (144 академических часа)

Очная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		6
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	28	28
в том числе:		
Лекции	14	14
Практические работы	14	14
Самостоятельная работа, всего часов	116	116
в том числе:		
Подготовка к зачету	18	18
Другие виды самостоятельной работы	98	98
Вид промежуточной аттестации	Зачет	Зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	144	144

Заочная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		8
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	6	6
в том числе:		
Лекции	2	2
Практические работы	4	4
Самостоятельная работа, всего часов	138	138
в том числе:		
Подготовка к зачету	18	18
Другие виды самостоятельной работы	120	120
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	144	144

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		8
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	8	8
в том числе:		
Лекции	4	4
Практические работы	4	4
Самостоятельная работа, всего часов	136	136
в том числе:		
Подготовка к зачету	18	18
Другие виды самостоятельной работы	118	118

Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	144	144

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Методы контроля и сертификации биотехнологических производств» относится к вариативной части дисциплин блока 1. Изучение дисциплины базируется на результатах обучения, сформированных при изучении следующих дисциплин: «Введение в биотехнологию», «Процессы и аппараты биотехнологии», «Метрология, стандартизация и сертификация».

Результаты обучения по дисциплине необходимы для освоения последующих дисциплин: «Основы экономики и управления биотехнологическим производством», «Методы анализа в биотехнологических производствах», «Биобезопасность и техногенные риски в биотехнологии», «Безопасность эксплуатации биотехнологических установок», «Биотехнологические процессы в промышленности».

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Целью освоения дисциплины является приобретение и использование в производственной практике знаний о современных принципах контроля и управления качеством; моделях обеспечения и гарантии качества, реализуемых на биотехнологических предприятиях

Задачами дисциплины являются:

1. Приобретение навыков выбора методологических приемов контроля качества на всех стадиях технологического процесса;
2. Приобретение знаний об основах метрологического регулирования биотехнологических производств;
3. Приобретение знаний о формах, методах и порядке проведения сертификации продукции биотехнологических производств

Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины:

- способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции (ПК-1);
- готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-6);
- способностью систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия (ПК-7).

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

- Знать:
общие методические приемы оценки качества продуктов биотехнологических производств (для ПК-1);

основы стандартизации и сертификации биологически активных соединений;
формы оценки и подтверждения соответствия продукции (для ПК-1, ПК-6);

- Уметь:

работать с нормативной и технической документацией (техническими регламентами, ТУ, стандартами, классификаторами) (для ПК-1, ПК-6, ПК-7);
проводить контроль качества биотехнологических и пищевых продуктов в соответствии с требованиями нормативных документов (для ПК-1).

- Владеть

теоретическими основами применения методов проведения определения качества биотехнологических и пищевых продуктов (для ПК-1).

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Учебно-тематический план

Очная форма обучения

Рубеж	Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы с преподавателем	
			Лекции	Практические работы
Рубеж 1	1	Введение	2	–
	2	Основы Государственной системы стандартизации	2	2
	3	Введение в сертификацию	4	3
		РК1		1
Рубеж 2	4	Оценка качества биотехнологических продуктов.	6	7
		РК2		1
Всего:			14	14

Заочная форма обучения

Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы с преподавателем	
		Лекции	Практические работы
2	Основы Государственной системы стандартизации		1
3	Введение в сертификацию	1	2
4	Оценка качества биотехнологических продуктов.	1	1
Всего:		2	4

Очно-заочная форма обучения

Рубеж	Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы с преподавателем	
			Лекции	Практические работы
Рубеж 1	1	Введение	0,5	–
	2	Основы Государственной системы стандартизации	–	0,5
	3	Введение в сертификацию	1,5	1
		РК1		0,5
Рубеж 2	4	Оценка качества биотехнологических продуктов.	2	1,5
		РК2		0,5
Всего			4	4

4.2. Содержание лекционных занятий

Тема 1. Введение

Краткая характеристика дисциплины, ее цели, задачи, объем, содержание. Основные определения. Значение для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции

Тема 2. Основы Государственной системы стандартизации

Общие положения. Российские и международные организации по стандартизации. Цели и задачи стандартизации. Основные определения. Российские организации по сертификации: их структура, выполняемые задачи. Международные организации. Исполнительная система ИСО. Систематизация, кодирование и классификация. Методы стандартизации. Комплексная и опережающая стандартизация. Межотраслевые стандарты. Категории и виды стандартов. Классификация категорий и видов стандартов. Кодирование и классификация

Тема 3. Введение в сертификацию.

Система сертификации. Определение сертификации. «Петля качества» процесса сертификации. Знаки соответствия, сертификаты. Структура законодательной и нормативной базы сертификации. Виды сертификации: обязательная и добровольная (объекты). Серия ИСО 9000. Типовая структура взаимодействия участников системы сертификации. Основные стадии сертификации. Нормативно-методическое обеспечение сертификации. Основные этапы процесса сертификации. Системы сертификации. Правила проведения сертификации и декларирования.

Тема 4. Оценка качества биотехнологических продуктов.

Цели, задачи и принципы подтверждения соответствия. Виды и формы подтверждения соответствия. Объекты оценки и подтверждение соответствия. Субъекты, подтверждающие соответствие. Основные положения ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Техническое регулирование в РФ. Основные положения Федерального закона «О техническом регулировании». Технические регламенты на пищевые продукты. Контроль качества продукции, его назначение, этапы, классификация.

Категории регламентов. Содержание регламента: характеристика конечной продукции, химическая и технологическая схема производства, аппаратурная схема производства и спецификация, материальный баланс, изложение технологического процесса, переработка и обезвреживание отходов производства, контроль производства и управление

технологическим процессом, характеристика сырья материалов, техника безопасности, пожарная безопасность. Принципов ХАССП, сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по стандартам ISO и FSSC.

4.3. Практические занятия

Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Наименование практической работы	Норматив времени, час.		
			Очная форма обучения	Заочная форма обучения	Очно-заочная форма обучения
2	Основы Государственной системы стандартизации	Основы Государственной системы стандартизации	2	1	0,5
3	Введение в сертификацию	Анализ структуры стандартов разных категорий и видов	1	1	0,5
		Система сертификации в РФ	2	1	0,5
ПК1			1		0,5
4	Оценка качества биотехнологических продуктов.	Анализ структуры и содержания ФЗ «О техническом регулировании»	3		0,5
		Анализ структуры и содержания технических регламентов (ТР).	4	1	1
ПК2			1		0,5
Всего:			14	4	4

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

При прослушивании лекций рекомендуется в конспекте отмечать все важные моменты, на которых заостряет внимание преподаватель, в частности те, которые направлены на качественное выполнение соответствующей практической работы.

Преподавателем запланировано использование при чтении лекций технологии учебной дискуссии. Поэтому рекомендуется фиксировать для себя интересные моменты с целью их активного обсуждения на дискуссии в конце лекции.

Залогом качественного выполнения практических работ является самостоятельная подготовка к ним накануне путем повторения материалов лекций. Рекомендуется подготовить вопросы по неясным моментам и обсудить их с преподавателем в начале практической работы.

Преподавателем запланировано применение на практических занятиях технологий развивающего обучения, коллективного взаимодействия, разбора конкретных ситуаций. Поэтому приветствуется групповой метод выполнения практических работ, защиты отчетов, а также взаимооценка и обсуждение результатов выполнения практических работ.

Для текущего контроля успеваемости по очной и очно-заочной форме обучения преподавателем используется балльно-рейтинговая система контроля и оценки академической активности. Поэтому настоятельно рекомендуется тщательно прорабатывать материал дисциплины при самостоятельной работе, участвовать во всех формах обсуждения и взаимодействия, как на лекциях, так и на практических занятиях в целях лучшего освоения материала и получения высокой оценки по результатам освоения дисциплины.

Выполнение самостоятельной работы подразумевает самостоятельное изучение разделов дисциплины, подготовку к практическим работам, подготовку к рубежным контролям (для очной и очно-заочной форм обучения), подготовку к зачету.

Рекомендуемый режим самостоятельной работы

Наименование вида самостоятельной работы	Рекомендуемая трудоемкость, акад. час.		
	Очная форма обучения	Очно-заочная форма обучения	Заочная форма обучения
Самостоятельное изучение тем дисциплины:	80	110	116
Введение	2	4	4
Основы Государственной системы стандартизации	15	20	22
Введение в сертификацию	25	26	30
Оценка качества	38	60	60

биотехнологических продуктов			
Подготовка к практическим занятиям (по 2 часа на каждое занятие)	14	4	4
Подготовка к рубежным контролям (по 2 часа на каждый рубеж)	4	4	
Подготовка к зачету	18	18	18
Всего:	116	136	138

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

6.1. Перечень оценочных средств

1. Балльно-рейтинговая система контроля и оценки академической активности студентов в КГУ (для очной и очно-заочной форм обучения).
2. Отчеты студентов по практическим работам.
3. Банк заданий к рубежным контролям № 1, № 2 (для очной формы обучения и очно-заочной форм обучения).
4. Вопросы к зачету.

6.2. Система балльно-рейтинговой оценки работы студентов по дисциплине

№	Наименование	Содержание					
Очная форма обучения							
1	Распределение баллов за семестры по видам учебной работы, сроки сдачи учебной работы (доводятся до сведения студентов на первом учебном занятии)	Распределение баллов					
		Вид учебной работы:	Посещение лекций	Выполнение и защита отчетов по практическим работам	Рубежный контроль №1	Рубежный контроль №2	Зачет
		Балльная оценка:	7	35	14	14	30
	Примечания:	По 1 б за лекцию	По 5 б за занятие				
Очно-заочная форма обучения							
1	Распределен	Распределение баллов					

	ие баллов за семестры по видам учебной работы, сроки сдачи учебной работы (доводятся до сведения студентов на первом учебном занятии)	Вид учебной работы:	Посещение лекций	Выполнение и защита отчетов по практическим работам	Рубежный контроль №1	Рубежный контроль №2	Зачет
Балльная оценка:		4	10	28	28	30	
Примечания:		По 2 б за лекцию	По 5 б за занятие				
2	Критерий пересчета баллов в традиционную оценку по итогам работы в семестре и зачета	60 и менее баллов – не зачтено; 61 и более баллов - зачтено					
3	Критерии допуска к промежуточной аттестации, возможности получения автоматического зачета (экзаменационной оценки) по дисциплине, возможность получения бонусных баллов	<p>Для допуска к промежуточной аттестации (зачету) студент должен набрать по итогам текущего и рубежного контроля не менее 50 баллов и должен выполнить все практические работы.</p> <p>Для получения зачёта «автоматически» студенту необходимо набрать в ходе текущей и рубежной аттестаций в семестре не менее 61 балла.</p> <p>По согласованию с преподавателем студенту могут быть добавлены дополнительные (бонусы) баллы за активное участие в научной и методической работе, оригинальность принятых решений в ходе выполнения практических работ, за участие в значимых учебных и внеучебных мероприятиях кафедры.</p>					

4	<p>Формы и виды учебной работы для неуспевающих (восстановившихся на курсе обучения) студентов для получения недостающих баллов в конце семестра</p>	<p>В случае, если к промежуточной аттестации (зачету) набрана сумма менее 50 баллов, студенту необходимо набрать недостающее количество баллов за счет выполнения дополнительных заданий, до конца последней (зачетной) недели семестра. При этом необходимо проработать материал всех пропущенных практических работ. Формы дополнительных заданий (назначаются преподавателем):</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнение и защита пропущенных практических работ (при невозможности дополнительного проведения практической работы преподаватель устанавливает форму дополнительного задания по тематике пропущенной практической работы самостоятельно) 2 баллов за практическую работу. - прохождение рубежного контроля (баллы в зависимости от рубежа). <p>Ликвидация академических задолженностей, возникших из-за разности в учебных планах при переводе или восстановлении, проводится путем выполнения дополнительных заданий, форма и объем которых определяется преподавателем</p>
---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.3. Процедура оценивания результатов освоения дисциплины

Рубежные контроли 1 и 2 проводятся в форме собеседования.

Перед проведением каждого рубежного контроля преподаватель прорабатывает со студентами основной материал соответствующих разделов дисциплины в форме краткой лекции-дискуссии.

Варианты заданий для рубежных контролей состоят из 2 вопросов для очной формы и 3 вопросов для очно-заочной формы обучения соответственно.

Преподаватель оценивает в баллах результаты ответы каждого студента и заносит в ведомость учета текущей успеваемости.

Зачет проводится в устной форме по списку вопросов к зачету. Студент отвечает на 1 вопрос. Подготовка к ответу занимает 30 мин. На ответ на вопрос отводится до 15 мин.

Результаты текущего контроля успеваемости и зачета заносятся преподавателем в зачетную ведомость, которая сдается в организационный отдел института в день зачёта, а также выставляются в зачетную книжку студента.

6.4. Примеры оценочных средств для рубежных контролей и зачета

Примерный перечень вопросов для подготовки к рубежному контролю 1

1. Госстандарт РФ.
2. Структура российских и международных организаций по стандартизации.

3. Категории, виды, характеристики стандартов.
4. Стандарты ИСО 9000 – 9004.
5. Надзор и контроль за соблюдением требований стандартов.
6. Стандарты качества биологически активных субстанций, направления использования.
7. Объекты, цели и функции стандартизации в сфере обращения лекарственных средств.
8. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
9. Государственная система контроля качества, безопасности пищевых продуктов.
10. Объекты, цели и функции стандартизации в сфере производства пищевых продуктов.

Примерный перечень вопросов для подготовки к рубежному контролю 2

1. Сертификация на соответствие стандартам ИСО серии 9000.
2. Контроль качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия.
3. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств.
4. Спектральные методы оценки качества органических соединений.
5. Методы проведения стандартных испытаний по определению физико-химических и физических свойств органических соединений.
6. Физико-химические методы оценки качества органических соединений.
7. Химические методы оценки доброкачественности БАС.
8. Особенности технического регулирования в РФ.
9. Основные положения и документы, регламентирующие производство молока и молочных продуктов.
10. Установление стабильности биотехнологических продуктов.
11. Стабильность и сроки хранения пищевых продуктов.

Примерный перечень вопросов к зачету

1. Стандартизация, ее цели и задачи.
2. Цели и задачи Госстандарта РФ.
3. Российские и международные организации по стандартизации: цели, структура.
4. Методы стандартизации (комплексная и опережающая).
5. Межотраслевые стандарты.
6. Категории стандартов и их характеристики.
7. Виды стандартов.
8. Государственный надзор и контроль за соблюдением требований государственных стандартов.
9. Сертификация: цели и задачи, нормативная база. Петля качества

сертификации.

10. Виды сертификации.
11. Стандарты ИСО 9000-9004. Их основные аспекты.
12. Система сертификации.
13. Структура взаимодействия участников системы сертификации.
14. Сертификаты и знаки соответствия.
15. Основные стадии сертификации
16. Правила GMP: цели и задачи. Основные стандарты GMP.
17. Управление качеством и контроль качества. Отдел контроля качества.
18. Обязанности руководителя производства и руководителя ОКК.
19. Классификация помещений производства БАС.
20. Требования, предъявляемые к производственной одежде, персоналу, личной гигиене.
21. «Чистые помещения». Обязанности персонала «Чистых помещений».
22. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям производства биологически активных субстанций.
23. Требования, предъявляемые к системам отопления, вентиляции, водоснабжения.
24. Требования, предъявляемые к оборудованию.
25. Процесс производства: требования, предъявляемые к сырью, материалам первичной и вторичной упаковки, маркировке, готовому продукту, документации, браку.
26. Типы промышленных регламентов их характеристики и содержание.
27. Стандартизация лекарственных средств.
28. Кодирование и классификация продукции.
29. Методы определения растворимости, цветности, мутности.
30. Испытание на подлинность и доброкачественность лекарственных средств.
31. Виды эталонов. Государственные стандартные образцы (ГСО) и рабочие стандартные образцы.
32. Методы испытания органических соединений.

6.5. Фонд оценочных средств

Полный банк заданий для текущего, рубежных контролей и промежуточной аттестации по дисциплине, показатели, критерии, шкалы оценивания компетенций, методические материалы, определяющие процедуры оценивания образовательных результатов, приведены в учебно-методическом комплексе дисциплины.

1. Дорохова Е.Н. Аналитическая химия. Физико-химические методы анализа : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Агрохимия и почвоведение» / Е. Н. Дорохова, Г. В. Прохорова. - Москва : Высшая школа, 1991. - 256 с.
2. Михалева М.В. Практикум по качественному химическому полумикроанализу : учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности 032300 (050101) - химия / М. В. Михалева, Б. В. Мартыненко. - Москва : Дрофа, 2007. – 237с.
3. Москвин Л.Н. Методы разделения и концентрирования в аналитической химии : [учебник] / Л. Н. Москвин, О. В. Родинков. - 2-е изд. - Долгопрудный : Издательский Дом "Интеллект", 2012. -348с.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

1. Кораблева Л.В. “Методические указания к выполнению контрольной работы и практическим занятиям по аналитической химии для студентов 2 курса специальности “Фундаментальная и прикладная химия” 04.05.01, г. Курган, Курганский государственный университет, 2016. - 9с.
2. . Кораблева Л.В. “Методические указания к выполнению лабораторных работ по аналитической химии для студентов 2 курса специальности “Фундаментальная и прикладная химия ” 04.05.01, г. Курган, Курганский государственный университет, 2016. - 26с.
3. Мосталыгина Л.В. Аналитическая химия. Методические указания к выполнению контрольной работы и для подготовки к практическим занятиям по аналитической химии для студентов 2 курса специальности 04.05.01 – Фундаментальная и прикладная химия, Курган, курганский государственный университет, 2016. - 40с.
4. Мосталыгина Л.В. Аналитическая химия. Методические указания к выполнению лабораторных работ по аналитической химии для студентов 2 курса специальности 04.05.01 – Фундаментальная и прикладная химия, Курган, курганский государственный университет, 2016, 40с.
5. Мосталыгина Л.В. Методические указания по подготовке, структуре и оформлению курсовой работы студентов специальности 04.05.01 “Фундаментальная и прикладная химия”, г.Курган, Курганский государственный университет, 2016, 29с.

9. РЕСУРСЫ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

10. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

При чтении лекций используются слайдовые презентации.

1. ЭБС «Лань»
2. ЭБС «Консультант студента»
3. ЭБС «Znanium.com»
4. «Гарант» - справочно-правовая система

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение по реализации дисциплины осуществляется в соответствии с требованиями ФГОС ВО по данной образовательной программе.

Аннотация к рабочей программе дисциплины

**«Методы контроля и сертификации биотехнологических
производств»**

образовательной программы высшего образования –
программы бакалавриата

19.03.01 – Биотехнология

Направленность:

Биотехнология

Трудоемкость дисциплины: 4 ЗЕ (144 академических часа)

Семестр: 6 (очная форма обучения), 8 (очно-заочная форма обучения), 8
(заочная форма обучения)

Форма промежуточной аттестации: зачет

Содержание дисциплины

Цели и задачи стандартизации. Российские организации по сертификации: их структура, выполняемые задачи. Исполнительная система ИСО. Методы стандартизации. Категории и виды стандартов. Система сертификации. «Петля качества» процесса сертификации. Знаки соответствия, сертификаты. Структура законодательной и нормативной базы сертификации. Серия ИСО 9000. Основные стадии сертификации. Нормативно-методическое обеспечение сертификации. Правила проведения сертификации и декларирования.

Техническое регулирование в РФ. Основные положения Федерального закона «О техническом регулировании». Категории регламентов. Содержание регламента.