

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Саратовский национальный исследовательский государственный
университет имени Н.Г. Чернышевского»

Факультет нано- и биомедицинских технологий

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебно-методической работе,
профессор

Е.Г. Елина

« 21 » марта 2016 г.

Рабочая программа дисциплины

Интегрированные системы менеджмента
на биомедицинских и фармацевтических предприятиях

Направление подготовки магистратуры
22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов»

Профиль подготовки
«Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения»

Квалификация (степень) выпускника
Магистр

Форма обучения
очная

Саратов, 2016 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Интегрированные системы менеджмента на биомедицинских и фармацевтических предприятиях» является формирование у студентов комплекса компетенций в области проектирования, внедрения и сертификации интегрированных систем менеджмента организаций, осуществляющих производство материалов фармацевтического и медицинского назначения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- формирование и углубление знаний в области проектирования, разработки, внедрения и сертификации интегрированных систем менеджмента, организации производства материалов фармацевтического и медицинского назначения с учетом международных требований и стандартов;
- формирование умений использовать нормативные требования и рекомендации при проектировании интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий, организации производства, стандартизации процессов и операций;
- формирование владений навыками применения различных подходов, нормативных требований и рекомендаций при проектировании интегрированных систем менеджмента, методов контроля качества, стандартизации процессов и операций.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Интегрированные системы менеджмента на биомедицинских и фармацевтических предприятиях» является обязательной дисциплиной вариативной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» и изучается студентами очной формы обучения факультета нано- и биомедицинских технологий СГУ, обучающимися по направлению 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов» в течение 2 семестра 1 курса.

Материал дисциплины опирается на приобретенные студентами знания по экономике и менеджменту. Знания, умения и владения, приобретенные при освоении дисциплины, будут востребованы при изучении дисциплин «Методы исследования, экспертиза материалов и процессов», «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения».

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины «Интегрированные системы менеджмента на биомедицинских и фармацевтических предприятиях» формируются следующие компетенции:

ОПК-2. Готовность руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.

ОПК-5. Готовность применять принципы рационального использования природных ресурсов и защиты окружающей среды при решении профессиональных задач.

ПК-10. Способность использовать нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, качеству, стандартизации и сертификации изделий и процессов в технологических процессах и операциях, с учетом их назначения способов реализации и ресурсного обеспечения на основе экономического анализа.

ПК-13. Способность применять методологию проектирования.

СПК-5. Способность и готовность к разработке материалов для фармацевтики и медицины на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов.

СПК-6. Способность и готовность организовывать производство и проводить контроль качества наноструктурированных, в том числе волокнистых, материалов фармацевтического и медицинского назначения.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа.

	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
				Лек	Лаб	Пр	СРС	
1.	Введение	2	1	2	-	-	2	Устный опрос.
2.	Интегрированные системы менеджмента	2	1-2	2	-	-	4	Устный опрос. Практические задания. Задания для самостоятельной работы.
3.	Требования к подсистемам ИСМ	2	3-7	10	-	12	20	Устный опрос. Доклады. Практические задания. Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
4.	Отраслевые требования к обеспечению качества в области биомедицины и фармацевтики	2	8-13	8	-	10	16	Устный опрос. Доклады. Практические задания. Задания для самостоятельной работы.
5.	Разработка и внедрение ИСМ	2	14-16	6	-	6	10	Устный опрос. Кейс-задача.
	Итого:			28	-	28	52	Экзамен

Содержание дисциплины

1. Введение.

Предмет, цели и задачи изучения дисциплины, ее взаимосвязь с другими дисциплинами направления. Стратегия развития и политика организации. Жизненный цикл продукции. Структура и элементы управления организацией. Система менеджмента организации.

2. Интегрированные системы менеджмента.

Понятие, назначение и преимущества внедрения интегрированных систем менеджмента (ИСМ). Подсистемы ИСМ и их взаимодействие. Подходы к проектированию и внедрению ИСМ.

3. Требования к подсистемам ИСМ.

3.1. Требования к системе менеджмента качества.

Понятие и назначение систем менеджмента качества. Стандарты на системы менеджмента качества. Принципы менеджмента качества. Модель и элементы системы менеджмента качества. Цикл постоянного улучшения. Основные требования к системе менеджмента качества.

3.2. Требования к системе экологического менеджмента.

Понятие и назначение систем экологического менеджмента. Стандарты на системы экологического менеджмента. Модель и элементы системы экологического менеджмента. Основные требования к системе экологического менеджмента.

3.3. Требования к системе менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.

Понятие и назначение систем менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Стандарты на системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Модель и элементы системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Основные требования к системе менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.

3.4. Требования к системе менеджмента безопасности продукции.

Понятие и назначение систем менеджмента безопасности продукции. Стандарты на системы менеджмента безопасности продукции. Принципы НАССР. Модель и элементы системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Основные требования к системе менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.

4. Отраслевые требования к обеспечению качества в области биомедицины и фармацевтики.

Требования к лабораторной практике (GLP). Требования к клинической практике (GCP). Требования к производству и контролю качества лекарственных средств (GMP). Требования к хранению фармацевтической продукции (GSP). Требования к оптовой реализации лекарственных средств (GDP).

5. Разработка и внедрение ИСМ.

Общие требования к ИСМ. Методы и инструменты контроля качества. Интеграция требований стандартов на системы менеджмента и отраслевых стандартов. Учет требований стандартов по социальной ответственности и информационной безопасности. Этапы разработки и внедрения ИСМ. Планирование работ. Проектирование ИСМ. Документирование ИСМ. Внедрение и улучшение ИСМ. Сертификация ИСМ.

Примерная тематика практических (семинарских) занятий

1. Проектирование ИСМ на основе требований к системам менеджмента с применением аддитивного подхода.
2. Проектирование ИСМ на основе требований к системам менеджмента с применением интегрированного подхода.
3. Идентификация требований к лабораторной практике (GLP) и их интегрируемость с требованиями к системам менеджмента.
4. Идентификация требований к клинической практике (GCP) и их интегрируемость с требованиями к системам менеджмента.
5. Идентификация требований к производству и контролю качества лекарственных средств (GMP) и их интегрируемость с требованиями к системам менеджмента.
6. Учет требований стандартов по социальной ответственности и информационной безопасности при проектировании ИСМ.
7. Планирование разработки и внедрения ИСМ.
8. Идентификация процессов и разработка модели ИСМ.
9. Применение методов контроля качества в ИСМ.
10. Документирование ИСМ, стандартизация процедур и видов деятельности.

5. Образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины

Преподавание дисциплины «Интегрированные системы менеджмента на биомедицинских и фармацевтических предприятиях» осуществляется с использованием следующих образовательных технологий:

- информационно-коммуникационные технологии;
- проблемное обучение.

Лекционные занятия проводятся в традиционной форме с использованием на ряде лекций мультимедийного оборудования.

Практические (семинарские) занятия, посвященные изложению и обсуждению докладов, проводятся в аудитории, оснащенной мультимедийным оборудованием. По ряду тем используются активные и интерактивные формы проведения занятий (дискуссии, командная работа, разбор конкретных ситуаций и др.). На практических занятиях проводятся устные опросы по пройденному материалу или по темам практических занятий.

Самостоятельная внеаудиторная работа реализуется в деятельности проблемно-поискового и исследовательского характера.

Условия обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

- предоставление инвалидам по зрению или слабовидящим возможностей использовать крупноформатные наглядные материалы;
- организация коллективных занятий в студенческих группах с целью оказания помощи в получении информации инвалидам и лицам с ограниченными возможностями по здоровью;
- проведение индивидуальных коррекционных консультаций для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья;
- использование индивидуальных графиков обучения;
- использование дистанционных образовательных технологий.

6. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Самостоятельная работа студентов проводится в течение всего периода освоения дисциплины и заключается в изучении литературы, нормативно-правовой документации, подготовке к лекциям, лабораторным и практическим занятиям, к устным опросам, докладам и контрольной работе.

Рекомендуется:

- для качественного усвоения материала лекций разбирать изложенные в них темы до следующей лекции, по непонятым вопросам консультироваться у лектора, изучать соответствующую литературу и нормативно-правые документы;
- выполнять все задания, которые даются лектором во время лекций по отдельным темам, качество их выполнения учитывается при аттестации;
- при подготовке к практическим занятиям пользоваться рекомендациями преподавателя, ведущего практические занятия, выполнять задания, готовить краткий конспект по заданным темам, изучать рекомендуемую литературу и нормативно-правые документы;
- при подготовке к докладу и контрольной работе пользоваться лекциями, рекомендованной литературой, нормативно-правыми документами, материалами практических занятий.

Перечень заданий самостоятельной работы, предлагаемых студентам в ходе освоения дисциплины, для подготовки к семинарским занятиям

1. Виды структур управления организацией.
2. Практика зарубежных и российских организаций по внедрению и обеспе-

- чению функционирования ИСМ.
3. Нормативные требования и рекомендации к системам менеджмента качества.
 4. Нормативные требования и рекомендации к системам экологического менеджмента.
 5. Нормативные требования и рекомендации к системам менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
 6. Нормативные требования и рекомендации к системам менеджмента безопасности продукции.
 7. Интеграция требований к системам менеджмента.
 8. Нормативные требования к лабораторной практике. Зарубежный и российский опыт внедрения принципов лабораторной практики.
 9. Нормативные требования к клинической практике. Зарубежный и российский опыт внедрения принципов клинической практики.
 10. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств. Зарубежный и российский опыт внедрения принципов надлежащей производственной практики лекарственных средств.
 11. Нормативные требования к ИСМ.
 12. Нормативные требования и рекомендации по социальной ответственности.
 13. Нормативные требования и рекомендации по информационной безопасности.
 14. Интеграция требований стандартов на системы менеджмента и требований отраслевых стандартов.
 15. Методы контроля качества.
 16. Разработка проектов документации ИСМ.

Оценка степени освоения дисциплины осуществляется в формах текущего контроля успеваемости и аттестации по итогам освоения дисциплины.

Текущий контроль успеваемости проводится в формах устного опроса, контроля выполнения практических заданий, контрольной работы, кейс-задач, подготовки и представления докладов. При освоении дисциплины студентам предлагается подготовить и представить доклад (по темам разделов 3 и 4) и выполнить контрольную работу по темам разделов 2-3 рабочей программы дисциплины.

Аттестация по итогам освоения дисциплины проводится в форме экзамена. Оценочными средствами для аттестации в форме экзамена являются контрольные вопросы, приведенные ниже в подразделе «Вопросы для проведения промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины в форме экзамена».

Карта компетенций, показатели оценивания планируемых результатов обучения и оценочные средства для текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в фонде оценочных средств.

Примерные вопросы контрольной работы

Вариант 1:

1. Понятие и назначение интегрированной системы менеджмента (ИСМ).
2. Подходы к проектированию и внедрению ИСМ.
3. Стандарты на системы менеджмента качества и принципы менеджмента качества.
4. Элементы системы экологического менеджмента.
5. Стандарты на системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.

Вариант 2:

1. Преимущества интегрированных систем менеджмента (ИСМ).
2. Подсистемы ИСМ и их взаимодействие.
3. Элементы системы менеджмента качества.
4. Стандарты на системы экологического менеджмента.
5. Стандарты на системы менеджмента безопасности продукции и принципы НАССР.

Вопросы для проведения промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины в форме экзамена

1. Предмет, цели и задачи изучения дисциплины, ее взаимосвязь с другими дисциплинами направления.
2. Стратегия развития и политика организации.
3. Жизненный цикл продукции.
4. Структура и элементы управления организацией.
5. Система менеджмента организации.
6. Понятие, назначение и преимущества интегрированных систем менеджмента (ИСМ).
7. Подсистемы ИСМ и их взаимодействие.
8. Подходы к проектированию и внедрению ИСМ.
9. Понятие и назначение систем менеджмента качества. Стандарты на системы менеджмента качества. Принципы менеджмента качества.
10. Модель и элементы системы менеджмента качества. Цикл постоянного улучшения.
11. Основные требования к системе менеджмента качества.
12. Понятие и назначение систем экологического менеджмента. Стандарты на системы экологического менеджмента.
13. Модель и элементы системы экологического менеджмента.
14. Основные требования к системе экологического менеджмента.
15. Понятие и назначение систем менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Стандарты на системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.

16. Модель и элементы системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
17. Основные требования к системе менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
18. Понятие и назначение систем менеджмента безопасности продукции. Стандарты на системы менеджмента безопасности продукции.
19. Принципы НАССР. Модель и элементы системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
20. Основные требования к системе менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
21. Требования к лабораторной практике (GLP).
22. Требования к клинической практике (GCP).
23. Требования к производству и контролю качества лекарственных средств (GMP).
24. Требования к хранению фармацевтической продукции (GSP).
25. Требования к оптовой реализации лекарственных средств (GDP).
26. Общие требования к ИСМ.
27. Интеграция требований стандартов на системы менеджмента. Учет требований стандартов социальной ответственности, информационной безопасности и отраслевых стандартов.
28. Планирование работ и документирование ИСМ.
29. Внедрение и улучшение ИСМ. Сертификация ИСМ.

7. Данные для учета успеваемости студентов в БАРС

2 семестр

Максимальное количество баллов по видам учебной деятельности во 2 семестре для аттестации в форме экзамена указано в таблице 1.

Таблица 1 - Таблица максимальных баллов по видам учебной деятельности во 2 семестре для аттестации в форме экзамена.

1	2	3	4	5	6	7	8
Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Автоматизированное тестирование	Другие виды учебной деятельности	Промежуточная аттестация	Итого
10	-	40	20	0	-	30	100

Программа оценивания учебной деятельности студента для аттестации в форме экзамена

Лекции: Посещаемость, опрос, активность и др. (от 0 до 10 баллов).

Практические занятия:

1. Практическое задание № 1 (от 0 до 10 баллов).

2. Практическое задание № 2 (от 0 до 10 баллов).
3. Практическое задание № 3 (от 0 до 10 баллов).
4. Контрольная работа (от 0 до 10 баллов).

Самостоятельная работа:

1. Доклад по заданной теме (от 0 до 10 баллов).
2. Кейс-задача (от 0 до 10 баллов).

Автоматизированное тестирование: Не предусмотрено.

Другие виды учебной деятельности: Не предусмотрено.

Промежуточная аттестация:

Во время промежуточной аттестации используется следующая шкала ранжирования:

21-30 баллов – ответ на «отлично»

11-20 баллов – ответ на «хорошо»

6-10 баллов – ответ на «удовлетворительно»

0-5 баллов – неудовлетворительный ответ.

Максимально возможная сумма баллов за все виды учебной деятельности студента для аттестации в форме экзамена (таблица 1) составляет 100 баллов.

Пересчет полученной студентом итоговой суммы баллов по дисциплине «Интегрированные системы менеджмента на биомедицинских и фармацевтических предприятиях» в оценку (экзамен) производится в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 - Пересчет полученной студентом суммы баллов в оценку (экзамен) по дисциплине

81-100 баллов	<i>«отлично»</i>
65-80 баллов	<i>«хорошо»</i>
50-64 баллов	<i>«удовлетворительно»</i>
0-49 баллов	<i>«не удовлетворительно»</i>

Текущие индивидуально набранные студентами баллы доводятся до их сведения 2 раза: в середине семестра и за несколько дней до промежуточной аттестации.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

1. Серенков, П. С. Методы менеджмента качества. Методология организационного проектирования инженерной составляющей системы менеджмента качества [Электронный ресурс] / Серенков П. С. – М.: ООО

- "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2014. - 491 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/go.php?id=225022>. - ЭБС "ИНФРА-М".
2. Азаров, В. Н. Всеобщее управление качеством [Электронный ресурс]: учебник / Азаров В. Н. – М.: Учебно-методический центр по образованию на железнодорожном транспорте, 2013. - 572 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/16183>. - ЭБС «IPRbooks».
 3. Сергеев, А. Г. Менеджмент и сертификация качества охраны труда на предприятии [Электронный ресурс] / Сергеев А. Г. – М.: Издательская группа "Логос", 2013. - 216 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/go.php?id=468996>. - ЭБС "ИНФРА-М".
 4. Горфинкель, В. Я. Социальная ответственность менеджмента [Электронный ресурс]: учебник / под ред. В. Я. Горфинкель, А.И. Базилевич – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2013. - 287 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/16439>. - ЭБС IPRbooks.
 5. Ильенкова, С. Д. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальностям экономики и управления / Ильенкова С. Д. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2013. - 287 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/21008>. - ЭБС IPRbooks.
 6. Василевская, И. В. Экологический менеджмент [Электронный ресурс] / Василевская И. В. – М.: Издательский Центр РИОР, 2012. - 81 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/go.php?id=375298>. - ЭБС "ИНФРА-М"
 7. Коробко, В. И. Экологический менеджмент [Электронный ресурс]: учебное пособие / Коробко В. И. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2012. - 305 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/16456>. - ЭБС IPRbooks.
 8. Дунченко, Н. И. Управление качеством в отраслях пищевой промышленности [Электронный ресурс]: учебное пособие / Дунченко Н. И. – М.: Дашков и К, 2012. - 212 с. - Режим доступа: ЭБС ИНФРА-М .
 9. Демакова, Е. А. Система мониторинга и управления безопасностью продукции [Электронный ресурс] / Демакова Е. А. - Красноярск: Красноярский Государственный Торгово-Экономический институт, 2011. - 165 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/bookread.php?book=422536>. - ЭБС "ИНФРА-М"

б) дополнительная литература:

1. Белов, П. Г. Управление рисками, системный анализ и моделирование [Электронный ресурс]: Учебник и практикум / Белов П. Г. - М.: Издательство Юрайт, 2015. - 732 с. - ЭБС Юрайт.
2. Джеймс, Р. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебное пособие / Джеймс Р. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2012. - 671 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/12857>. - ЭБС IPRbooks.
3. Годин, А. М. Экологический менеджмент [Электронный ресурс]: учебное пособие / Годин А. М. – М.: Дашков и К°, 2012. - 88 с.: ил. – Режим

доступа: <http://ibooks.ru/reading.php?short=1&isbn=978-5-394-01414-7>. - ЭБС «АЙБУК»

4. Австриевских, А. Н. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности [Электронный ресурс]: учебник / Австриевских А. Н. - Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2007. - 268 с. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/4140>. - ЭБС IPRbooks.
5. Менеджмент в сфере информационной безопасности [Электронный ресурс]: учебное пособие / Анисимов А. А. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, Интернет-Университет Информационных Технологий (ИНТУИТ), 2009. - 176 с. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/15845>. - ЭБС IPRbooks

в) рекомендуемая литература:

1. Пахомова Н. В. Экологический менеджмент [Текст]: учеб. пособ. для студентов по спец. "Экономика и упр. на предприятии (по отраслям)" / Н.В. Пахомова, А. Зндерс, К. Рихтер. - СПб.: М.: Питер, 2003. - 536 с. (1 экз.)
2. Качалов, В. А. OHSAS 18001:1999. Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда [Текст]: конспект системного менеджера / В. А. Качалов. - М.: ИздАТ, 2006. - 519 (2 экз.)

г) нормативно-правовые документы:

1. ГОСТ ISO 9000-2011 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь"
2. ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования"
3. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 "Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества"
4. ГОСТ Р ИСО 14001-2007 "Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению"
5. ГОСТ Р ИСО 14004-2007 "Системы экологического менеджмента. Общее руководство по принципам, системам и методам обеспечения функционирования"
6. ГОСТ Р ИСО 14005-2013 "Системы экологического менеджмента. Руководящие указания по поэтапному внедрению системы экологического менеджмента с использованием оценки экологической результативности"
7. ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007 "Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования"
8. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 "Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции"

9. ГОСТ Р 51705.1-2001 "Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования"
10. ГОСТ Р 53893-2010 «Руководящие принципы и требования к интегрированным системам менеджмента»
11. ГОСТ Р ИСО 26000-2012 «Руководство по социальной ответственности»
12. ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2006 "Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности"

д) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Windows XP Prof
2. Антивирус Касперского 6.0 для Windows Workstations
3. Microsoft Office профессиональный 2010
4. Журналы «Стандарты и качество».
5. Журналы «Методы менеджмента качества».
6. Журналы «Вестник технического регулирования».
7. Система информационно-правового обеспечения «Гарант».
8. Система информационно-правового обеспечения «КонсультантПлюс».
9. www.gost.ru/wps/portal/ - Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (РОССТАНДАРТ).
10. www.vniis.ru - Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации.
11. www.iso.org/iso/home.htm - международная организация по стандартизации (ISO).
12. www.stq.ru - РИА «Стандарты и качество».
13. <http://www.complexdoc.ru/norms/> - нормативные документы.
14. www.standartization.com/ISO/index.html - материалы по стандартизации.
15. <http://testwww.roszdravnadzor.ru/main/gurn/gurnalv> - журнал «Вестник Росздравнадзора»
16. <http://testwww.roszdravnadzor.ru/main/gurn/manager> - журнал «Менеджмент качества»
17. <http://www.ecoindustry.ru/> - научно-практический портал «Экология производства»

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

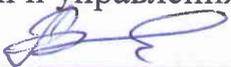
Занятия по дисциплине «Интегрированные системы менеджмента на биомедицинских и фармацевтических предприятиях» проводятся в аудиториях, оснащенных мультимедийными установками, компьютерной техникой и соответствующих действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС по направлению 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов» (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ № 907 от 28 августа 2015 г., с учетом профиля подготовки «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения».

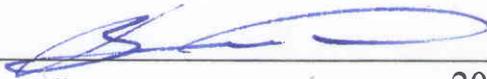
Программа одобрена на заседании кафедры материаловедения, технологии и управления качеством (протокол № 2 от 21.09.2015 г.).

Автор:

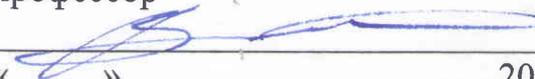
доцент кафедры материаловедения,
технологии и управления качеством,

к.ф.-м.н.  С.А. Ворошилов

Зав. кафедрой материаловедения, технологии
и управления качеством, профессор

 С. Б. Вениг
« » _____ 2016 г.

Декан факультета нано- и биомедицинских технологий
профессор

 С.Б. Вениг
« » _____ 2016 г.