

**Затверджено**

Науково-технічною радою УПА

Протокол № 9 від 24.06.2020 р.

\_\_\_\_\_ О. В. Купріянов

**Робоча навчальна програма**  
**з адаптації та передачі методики здійснення діяльності щодо оцінки відповідності у сфері дії технічних регламентів та методики здійснення діяльності щодо стандартів**

№ з/п	Тема	Кількість годин			
		ЛЗ	ПЗ	СР	Всього
<i>1. Законодавче забезпечення та методика здійснення діяльності щодо оцінки відповідності у сфері дії технічних регламентів</i>					
1.1	Закон України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”	<b>1</b>		<b>7</b>	<b>8</b>
1.2	Адаптація національних вимог щодо розроблення та застосування технічних регламентів та оцінки відповідності до міжнародних та європейських вимог	<b>1</b>		<b>7</b>	<b>8</b>
<i>2. ПКМУ від 16 січня 2019 р. № 27 «Про затвердження Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском»</i>					
2.1	Особливі вимоги до обладнання, що працює під тиском	<b>2</b>		<b>8</b>	<b>10</b>
2.2	Діаграми оцінки відповідності. Процедури оцінки відповідності.	<b>2</b>		<b>8</b>	<b>10</b>
<i>3. ПКМУ від 4 липня 2018 р. № 536 «Про затвердження Технічного регламенту рухомого обладнання, що працює під тиском»</i>					
3.1	Загальні принципи маркування знаком Пі	<b>2</b>		<b>8</b>	<b>10</b>
3.2	Державний ринковий нагляд і державний контроль рухомого обладнання, що працює під тиском	<b>1</b>		<b>7</b>	<b>8</b>
3.3	Процедура переоцінки відповідності	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>14</b>
<i>4. ПКМУ від 21 серпня 2019 р. № 771 «Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту»</i>					
4.1	Загальні вимоги, застосовувані до всіх ЗІЗ. Вимоги до рівня безпеки засобів індивідуального захисту	<b>2</b>		<b>8</b>	<b>10</b>
4.2	Оцінка відповідності засобів захисту	<b>1</b>		<b>8</b>	<b>9</b>
<i>5. ПКМУ від 16 грудня 2015 р. № 1077 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання»</i>					
5.1	Процедури оцінки відповідності для апаратури	<b>1</b>		<b>7</b>	<b>8</b>
5.2	Внутрішній контроль виробництва	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>11</b>
<i>6. ПКМУ від 28 грудня 2016 р. № 1055 «Про затвердження Технічного регламенту обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах»</i>					
6.1	Критерії класифікації обладнання за категоріями в межах груп обладнання.	<b>2</b>		<b>7</b>	<b>9</b>

6.2	Загальні вимоги до обладнання та захисних систем, призначених в потенційно вибухонебезпечних середовищах	2		8	10
7. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»					
7.1	Класи медичних виробів. Умови введення в обіг (експлуатацію) медичних виробів	1		7	8
7.2	Оцінювання якості процесів при виготовленні виробів медичного призначення	1	2	8	11
8. IAF MD 9:2017 Обов'язковий документ IAF «Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485)»					
8.1	Технічні області медичних виробів	1		7	8
8.2	Необхідні знання і навички для персоналу, залученого до діяльності в межах ISO 13485	1		7	8
<b>Всього</b>		<b>24</b>	<b>6</b>	<b>130</b>	<b>160</b>

**Керівник НДР №20-30**

**Р. М. Тріш**