Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт

Кафедра «Химия и технология органических соединений азота»

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по дисциплине

 **«Метрология, стандартизация и сертификация»**

Специальность **33.05.01 Фармация**

Специализация **«Промышленная фармация»**

Квалификация выпускника **провизор**

Форма обучения **очная**

Казань 2022 г.

СОСТАВИТЕЛЬ ФОС:

Доцент каф. ХТОСА, к.х.н. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Мухаметшина А.М.

ФОС рассмотрен и одобрен 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

***Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины***

Компетенция:

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

Индикаторы достижения компетенции:

 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Индикаторы достижения компетенции* | *Этапы формирования в процессе освоения дисциплины* | *Наименование оценочного средства* |
| *Лекции* |  *Практические* *занятия* | *Лабораторные занятия* | *Курсовой проект (работа)* |
| ОПК-3.4 | *Тема 1, Тема 2, Тема 3* | *Тема 1, Тема 2,* *Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Не предусмотрены* | *Тестирование, контрольная работа, реферат* |
| ОПК-3.5 | *Тема 1, Тема 2, Тема 3* | *Тема 1, Тема 2,**Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Не предусмотрены* | *Тестирование, контрольная работа, реферат* |
| ОПК-3.6 | *Тема 1, Тема 2, Тема 3* | *Тема 1, Тема 2,* *Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Не предусмотрены* | *Тестирование, контрольная работа, реферат* |

***Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)***

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

***Шкала оценивания***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Цифровое выражение | Выражение в баллах: | Словесное выражение | Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля: |
| экзамен / зачет с оценкой | зачет |
| 5 | 87 - 100 | Отлично (зачтено) | Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий | Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр |
| 4 | 74 - 86 | Хорошо (зачтено) | Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос. |
| 3 | 60 - 73 | Удовлетворительно (зачтено) | Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала. |
| 2 | Ниже 60 | Неудовлетворительно (незачтено) | Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному | Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя. |

**Перечень оценочных средств**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | НаименованиеОценочногосредства | Краткая характеристика оценочного средства | Представление оценочного средства в фонде |
| 1 | Контрольная работа | Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу. | Комплект контрольных заданий  |
| 2 | Тест | Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося. | Фонд тестовых заданий |
| 3 | Реферат | Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее. | Темы рефератов |

**Контрольная работа**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Комплект заданий для контрольной работы**

**по дисциплине «Метрология, стандартизация и сертификация**»

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

1. Что изучает метрология?

*Ответ: Метрология (от греч. «metron» – мера, «logos» – учение) - наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и требуемой точности.*

 2. Что изучает стандартизация?

*Ответ: Стандартизация – это деятельность, направленная на разработку и установление требований, норм и правил, как обязательных для выполнения, так и рекомендуемых (добровольных), обеспечивающая право потребителя на приобретение продуктов и товаров надлежащего качества, а также право на безопасность.*

 3. Что изучает сертификация?

*Ответ: Термин «сертификация» происходит от двух латинских слов: certum – верно, facere – делать и, соответственно, обозначает «сделано верно». Сертификация считается основным достоверным способом доказательства соответствия продукции (процесса, услуги) заданным требованиям.*

4. Какова взаимосвязь метрологии, стандартизации и сертификации?

*Ответ: Стандартизация, метрология и сертификация являются главными инструментами обеспечения качества продукции, работ и услуг – важного аспекта многогранной производственной и коммерческой деятельности.*

5. Что такое качество продукции?

*Ответ: Качество – совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные или предполагаемые требования. Качество продукции и услуг организации определяется способностью удовлетворять потребителей и преднамеренным или непреднамеренным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны (ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»).*

6. Что такое измерение?

*Ответ: Измерение – совокупность операций, выполняемых с помощью технического средства, хранящего единицу величины, позволяющего сопоставить измеряемую величину с ее единицей и получить результат измерения.*

7. Поясните понятие «единство измерений».

*Ответ: Единство измерений – состояние измерений, при котором их результаты выражены в узаконенных единицах, а погрешности известны с заданной вероятностью и не выходят за установленные пределы. Обеспечение единства измерений является важной частью метрологической деятельности государства.*

 8. Какой ФЗ регулирует в РФ вопросы, связанные с единством измерений?

*Ответ:* *Главным нормативным актом по обеспечению единства измерений в РФ является Федеральный Закон ФЗ -102 «Об обеспечении единства измерений» от 26.06.2008.*

 9. Что понимают под погрешностью измерений?

*Ответ: Погрешностью измерений называют отклонение результата измерений от действительного (истинного) значения измеряемой величины.Различают случайную, систематическую, грубую погрешности.*

 10. Что такое систематическая погрешность?

*Ответ: Систематическая погрешность средства измерения – это составляющая общей погрешности, которая остается постоянной или закономерно изменяется при многократных измерениях одной и той же величины.*

11. Что такое случайная погрешность?

*Ответ: Случайной погрешностью называют составляющую общей погрешности, изменяющуюся при повторных измерениях одной и той же величины случайным образом.*

1. Что представляет собой грубая погрешность (промах)?

*Ответ: Грубые погрешности (промахи) возникают из-за ошибочных действий оператора, неисправности средств измерения или резких изменений условий измерений.*

1. Как выявляются промахи?

*Ответ: Как правило, промахи (грубые погрешности) выявляются в результате обработки результатов измерений с помощью специальных критериев (критерий «Трех сигм», критерий Романовского, критерий Диксона и т.д.) Во всех этих методах проверяется гипотеза о том, что результаты наблюдений не содержат грубые погрешности.*

1. Что понимают под точностью измерений?

*Ответ: Понятие точность измерений характеризует степень приближения погрешности измерений к нулю, т. е. близость измеренного значения к истинному значению измеряемой величины. Точность измерений зависит от используемых при измерениях приборов и от методов измерений.*

1. Что понимают под достоверностью измерений?

*Ответ: Достоверность измерений говорит о том, что погрешность не выходит за пределы отклонений, заданных в соответствии с поставленной целью измерений. Принято считать, что достоверность измерений – это характеристика, определяющая степень доверия к полученным результатам измерений.*

1. Что такое сходимость результатов измерений?

*Ответ: Сходимость результатов измерений – характеристика качества измерений, отражающая близость друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных повторно одними и теми же средствами, одним и тем же методом, в одинаковых условиях и с одинаковой тщательностью. Сходимость результатов измерений отражает влияние случайных погрешностей.*

1. Что такое воспроизводимость результатов измерений?

*Ответ: Воспроизводимость результатов измерений – повторяемость результатов измерений одной и той же величины, полученных в разных местах, разными методами, разными операторами, в разное время, но приведенных к одним и тем же условиям измерений (температуре, давлению, влажности и др.).*

1. Что такое средство измерений?

*Ответ: Средством измерения называют техническое средство (или их комплекс), используемое при измерениях и имеющее нормированные метрологические характеристики. Средство измерения позволяют не только обнаружить физическую величину, но и измерить ее, т. е. сопоставить неизвестный размер с известным.*

1. Назовите признаки, позволяющие выполнять классификацию средств измерения.

*Ответ: В основном средства измерений классифицируют по двум основным признакам: конструктивное исполнение и метрологическое назначение. По конструктивному исполнению средства измерений подразделяются на меры, измерительные преобразователи, измерительные приборы; измерительные установки; измерительные системы. По метрологическому назначению все средства измерений подразделяются на два вида – рабочие средства измерений и эталоны.*

20. Понятие стандартного образца. Классификация стандартных образцов.

*Ответ: Стандартный образец (СО) – образец вещества или материала, химический состав и физические свойства которого типичны для конкретной группы веществ или материалов и имеют аттестованные значения величин. Существуют стандартные образцы состава вещества (материала) и стандартные образцы свойств вещества (материала).*

21. Что такое стандартные образцы состава вещества (материала)?

*Ответ: Стандартные образцы состава вещества (материала) – стандартный образец с установленными значениями величин, характеризующих содержание определенных компонентов в веществе (материале).*

 22. *Что такое стандартный образец свойств веществ (материалов)?*

*Ответ: Стандартный образец свойств веществ (материалов) – стандартный образец с установленными значениями величин, характеризующих физические, химические, биологические и другие свойства.*

 23. Какую процедуру должны пройти новые стандартные образцы перед началом их использования?

*Ответ: Новые стандартные образцы допускаются к использованию при условии прохождения ими метрологической аттестации. Метрологическая аттестация проводится органами метрологической службы.*

24. Дайте определение понятию «Эталон».

*Ответ: Эталон – это высокоточная мера, предназначенная для воспроизведения и хранения единицы величины с целью передачи ее размера другим средствам измерений.*

 25. Назовите основные признаки эталона.

*Ответ: Эталон должен обладать тремя тесно связанными друг с другом существенными признаками: неизменностью, воспроизводимостью и сличаемостью.*

*Неизменность – свойство эталона поддерживать неизменный размер воспроизводимой им единицы физической величины длительное время.*

*Воспроизводимость – возможность воспроизведения единицы физической величины с наименьшей погрешностью для существующего уровня развития измерительной техники.*

*Сличаемость – возможность обеспечения сличения с эталоном других средств измерений, нижестоящих по поверочной схеме.*

26. Какие существуют типы эталонов?

*Ответ: Эталоны классифицируют следующим образом: первичный эталон, вторичный эталон и международный эталон.*

27. Что такое первичный эталон?

*Ответ: Первичный эталон – эталон, обеспечивающий воспроизведение единицы с наивысшей в стране точностью, возможной в данной области измерений на современном уровне научно- технических достижений. Может называться еще «национальным эталоном». Например, эталоны метра, килограмма и т.д.*

28. Что относится к вторичным эталонам?

*Ответ: Вторичный эталон – эталон, получающий размер единицы непосредственно от первичного эталона данной единицы, к ним относят эталоны-копии, рабочие эталоны и эталоны сравнения. Вторичные эталоны создают для предохранения первичного эталона от преждевременного износа при большом объеме работ по передаче единицы величины.*

29. Что такое международный эталон?

*Ответ: Международный эталон – эталон, принятый по международному соглашению в качестве международной основы для согласования с ним размеров единиц национальных эталонов.*

30. Какие объекты подлежат стандартизации?

*Ответ: Объектами стандартизации являются конкретная продукция, нормы, правила, требования, методы, термины и т. д., имеющие перспективу многократного применения в науке, технике, промышленном и сельскохозяйственном производстве, строительстве и т.д. Стандартизация может касаться либо объекта в целом, либо отдельных составляющих (характеристик).*

31. Назовите основные этапы работ по стандартизации.

*Ответ: Отбор объектов стандартизации, т.е. выбор продукции, для которой будет проводиться стандартизация.*

*Моделирование объекта стандартизации.*

*Оптимизация модели - утверждение оптимального качества созданной модели. Стандартизация модели – утверждение стандартов для созданной модели.*

32. Что такое метод стандартизации.

*Ответ: Метод стандартизации – это прием или совокупность приемов, с помощью которых достигаются цели стандартизации. Наиболее применяемыми в работах по стандартизации методами являются: упорядочение объектов стандартизации; параметрическая стандартизация; унификация; агрегатирование; комплекная стандартизация; опережающая стандартизация.*

33. Что понимают под упорядочением объектов стандартизации?

*Ответ: Упорядочение объектов стандартизации – универсальный метод в области стандартизации продукции, процессов и услуг. Упорядочение как управление многообразием связано, прежде всего, с сокращением многообразия. Упорядочение, как универсальный метод, состоит из отдельных методов: систематизации, селекции, симплификации, типизации и оптимизации.*

34. Поясните метод стандартизации – систематизацию.

*Ответ: Систематизация объектов стандартизации заключается в научно обоснованном последовательном классифицировании и ранжировании совокупности конкретных объектов стандартизации. Примером результата работы по систематизации продукции может служить Общероссийский классификатор промышленной продукции (ОКП), который систематизирует всю товарную продукцию в виде различных классификационных группировок и конкретных наименований продукции.*

35. Поясните метод стандартизации – селекцию.

*Ответ: Селекция объектов стандартизации – деятельность, заключающаяся в отборе таких конкретных объектов, которые признаются целесообразными для дальнейшего производства и применения в общественном производстве. Процессы селекции и симплификации осуществляются параллельно. Им предшествуют классификация, ранжирование объектов и специальный анализ перспективности и сопоставления объектов с будущими потребностями.*

36. Поясните метод стандартизации – симплификацию.

*Ответ: Симплификация – деятельность, заключающаяся в отборе таких конкретных объектов, которые признаются нецелесообразными для дальнейшего производства и применения в общественном производстве. Процессы симплификации и селекции осуществляются параллельно. Им предшествуют классификация, ранжирование объектов и специальный анализ перспективности и сопоставления объектов с будущими потребностями.*

37. Поясните метод стандартизации – типизацию.

*Ответ: Типизация объектов стандартизации – деятельность по созданию типовых (образцовых) объектов – конструкций, технологических правил, форм документации. В отличие от селекции, отобранные конкретные объекты подвергают каким-либо техническим преобразованиям, направленным на повышение их качества и универсальности.*

38. Поясните метод стандартизации – оптимизацию.

*Ответ: Оптимизация объектов стандартизации заключается в нахождении оптимальных главных параметров (параметров назначения), а также значений всех других показателей качества и экономичности. В отличие от работ по селекции и симплификации, базирующихся на несложных методах оценки и обоснования принимаемых решений, оптимизацию объектов стандартизации осуществляют путем применения специальных экономико-математических методов и моделей оптимизации.*

39. *Что понимают под унификацией продукции?*

*Ответ: Унификация продукции - деятельность по рациональному сокращению числа типов изделий одинакового функционального назначения. Она базируется на классификации и ранжировании, селекции и симплификации, типизации и оптимизации элементов готовой продукции.*

40. Поясните метод стандартизации – агрегатирование.

*Ответ: Агрегатирование – это метод создания приборов и оборудования из отдельных стандартных унифицированных узлов, многократно используемых при создании различных изделий на основе геометрической и функциональной взаимозаменяемости. Агрегатирование очень широко применяется в машиностроении и радиоэлектронике. Оно позволяет специализировать изготовление агрегатов как самостоятельных изделий, работу которого можно проверить независимо от всего изделия.*

41. В чем заключается комплексная стандартизация?

*Ответ: При комплексной стандартизации осуществляются целенаправленное и планомерное установление и применение системы взаимоувязанных требований как к самому объекту комплексной стандартизации в целом, так и к его основным элементам в целях оптимального решения конкретной проблемы.*

42. В чем заключается опережающая стандартизация?

*Ответ: Метод опережающей стандартизации заключается в установлении повышенных по отношению к уже достигнутому на практике уровню норм и требований к объектам стандартизации, которые, согласно прогнозам, будут оптимальными в последующее время.*

43. Что такое стандарт?

*Ответ: Стандарт – документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов проектирования, производства, хранения и утилизации, выполнения работ или оказания услуг.*

44. Что такое стандарт организации?

*Ответ: Стандарты организаций разрабатываются и утверждаются организациями самостоятельно, исходя из необходимости их применения (для улучшения качества продукции, совершенствования процессов производства и т.д.). Цель разработки стандарта организации – повышение эффективности деятельности предприятия, повышение конкурентоспособности и т.д.*

45. Что такое технические условия?

*Ответ: Технические условия разрабатываются по решению изготовителя продукции (исполнителя работы, услуги) или требованию заказчика (потребителя) продукции (работы, услуги). Технические условия разрабатываются на конкретную продукцию, выполняемую работу или оказываемую услугу. Требования, установленные в технических условиях, не могут противоречить требованиям национальных стандартов, которые распространяются на такую продукцию (работы, услуги).*

46*.* Дайте определение понятию «Стандарты на процессы»

*Ответ: Стандарты на процессы устанавливают требования к конкретным процессам, которые осуществляются на разных стадиях ЖЦП (проектирования, производства, потребления (эксплуатации), хранения, транспортирования, утилизации.*

47. Перечислите основных участников процедуры сертификации.

*Ответ: Основными участниками процедуры сертификации являются заявитель (юридическое, физическое лицо или ИП, являющееся изготовителем или продавцом продукции), орган по сертификации (ОС) и аккредитованная испытательная лаборатория (АИЛ). ОС – это организация, уполномоченная осуществлять работы по сертификации продукции с целью подтверждения соответствия продукции требованиям соответствующих нормативно-правовых актов. В АИЛ проводятся испытания различных видов продуктов.*

48.Функции заявителя при сертификации.

*Ответ: Заявитель формирует необходимый для прохождения сертификации пакет документов и направляет заявку в соответствующий орган по сертификации. В пакет документов входит следующее: заявление, учредительные документы организации, эксплуатационная и техническая документация, сертификаты соответствия на СМК, образцы продукции и др.*

49. Какие организации выполняют работы по сертификации?

*Ответ: Непосредственную работу по сертификации выполняют совместно аккредитованные органы по сертификации и испытательные лаборатории. ОС – это организация, уполномоченная осуществлять работы по сертификации продукции с целью подтверждения соответствия продукции требованиям соответствующих нормативно-правовых актов. В АИЛ проводятся испытания различных видов продуктов.*

50. Функции аккредитованных испытательных лабораторий при сертификации.

 *Ответ: Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) проводят исследования (испытания) и измерения продукции в пределах своей области аккредитации на условиях договоров с органами по сертификации.*

 Критерии оценки

*Максимальное количество баллов за контрольную работу 25, минимальное - 15. Банк контрольных вопросов содержит 50 вопросов. Выборка для студента содержит 10 вопросов, генерируемых случайным образом.*

*- максимальное количество 25 балла выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет 85 и более % ;*

* *20 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет от 70% до 84 %;*
* *15 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет от 60 % до 69 % ;*
* *0 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет менее 60%.*

*Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 15 баллов и выше. При повторном переписывании контрольной в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.*

**Тест**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Комплект тестовых заданий**

**по дисциплине «Метрология, стандартизация и сертификация»**

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

1. Упорядоченная совокупность значений физической величины, принятая по соглашению на основании результатов точных измерений называется…
2. результатами вспомогательных измерений
3. шкалой физической величины
4. единицей измерения
5. выборкой результатов измерений

*Ответ: шкалой физической величины*

1. Коэффициент полезного действия определяется по шкале …
2. отношений
3. абсолютной
4. наименований
5. порядка

*Ответ: абсолютной*

1. Свойство, общее в качественном отношении для множества объектов, но индивидуальное в количественном отношении для каждого из них, называется ...
2. размером физической величины
3. размерностью физической величины
4. физической величиной
5. фактором

*Ответ: размером физической величины*

1. Упорядоченная последовательность значений физической величины, принятая по результатам точных измерений, называется ...
2. ценой деления шкалы
3. шкалой физической величины
4. шкалой средства измерений
5. пределом измерения

 *Ответ: шкалой физической величины*

1. Основными единицами системы физических величин являются ...
2. ватт
3. метр
4. килограмм
5. джоуль

*Ответ: метр, килограмм*

1. Если результаты измерений изменяющейся во времени величины сопровождаются указанием моментов измерений, то измерения называют…
2. статистическими
3. динамическими
4. многократными
5. совокупными

*Ответ: динамическими*

1. По способу получения информации измерения разделяют…
2. однократные и многократные
3. статические и динамические
4. прямые, косвенные, совокупные и совместные
5. абсолютные и относительные

*Ответ: прямые, косвенные, совокупные и совместные*

1. По метрологическому назначению средства измерений делятся на ...
2. основные
3. эталоны
4. рабочие
5. дополнительные

 *Ответ: эталоны, рабочие*

1. По способу выражения погрешности средств измерений могут быть ...
2. абсолютные
3. грубые
4. случайные
5. относительные

*Ответ: абсолютные, относительные*

1. Общественное объединение заинтересованных предприятий, организаций и органов власти (в том числе, национальных органов по стандартизации), которое создано на добровольной основе для разработки государственных, региональных и международных стандартов – это…
2. инженерное общество
3. орган по стандартизации
4. технический комитет по стандартизации
5. служба стандартизации

*Ответ: технический комитет по стандартизации*

1. Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это…
2. технический комитет по стандартизации
3. орган государственного надзора за стандартами
4. служба стандартизации
5. испытательная лаборатория

*Ответ: служба стандартизации*

1. Нормативный документ, который разработан на основе консенсуса, принят признанным соответствующим органом и устанавливает для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области – это…
2. постановление правительства
3. технические условия
4. стандарт
5. технический регламент

*Ответ: стандарт*

1. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это…
2. национальный стандарт
3. технические условия
4. сертификат
5. рекомендации по стандартизации

*Ответ: технические условия*

1. Общие организационно-методические положения для определенной области деятельности и общетехнические требования, обеспечивающие взаимопонимание, совместимость и взаимозаменяемость, техническое единство и взаимосвязь различных областей науки и производства в процессах создания и использования продукции устанавливают…
2. основополагающие стандарты
3. стандарты на термины и определения
4. стандарты на продукцию
5. стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа)

*Ответ: основополагающие стандарты*

1. Увязка всех взаимодействующих факторов, обеспечивающих оптимальный уровень качества продукции, достигается…
2. комплексной стандартизацией
3. опережающей стандартизацией
4. взаимозаменяемостью
5. сертификацией

*Ответ: комплексной стандартизацией*

1. Консенсус всех заинтересованных сторон при разработке и принятии стандартов достигается процедурой…
2. ограничений по публичности обсуждения проекта стандарта
3. закрытого обсуждения проекта стандарта
4. обсуждения проекта стандарта только кругом квалифицированных специалистов
5. публичного обсуждения проекта стандарта

*Ответ: публичного обсуждения проекта стандарта*

1. Комплексная стандартизация – это …
2. установление и применение системы взаимоувязанных требований к объекту стандартизации
3. установление повышенных норм требований к объектам стандартизации
4. научно – обоснованное предсказание показателей качества, которые могут быть достигнуты к определенному времени
5. степень насыщенности изделия унифицированными узлами и деталями

Ответ: *установление и применение системы взаимоувязанных требований к объекту стандартизации*

1. Принципом стандартизации **не является** …
2. согласованность
3. комплексность для взаимосвязанных объектов
4. конкурентоспособность
5. добровольность применения

*Ответ: согласованность*

1. Оценка эффективности стандартизации должна производиться …
2. по всему жизненному циклу продукции
3. только на этапе проектирования
4. только на этапе изготовления
5. только на этапе эксплуатации

*Ответ: по всему жизненному циклу продукции*

1. Агрегатированием называется …
2. принцип создания машин и оборудования из многократно используемых стандартных агрегатов
3. уменьшение числа типов изделия до числа, достаточного для удовлетворения существующих потребностей
4. сокращение числа типов, видов и размеров изделий одинакового функционального назначения
5. разработка и установление типовых конструкций, правил, форм документации

*Ответ: принцип создания машин и оборудования из многократно используемых стандартных агрегатов*

1. Классификация – это …
2. параллельное разделение множества объектов на независимые подмножества
3. последовательное разделение множества объектов на подчиненные подмножества
4. присвоение объекту уникального наименования, номера, знака, условного обозначения, признака или набора признаков и т. п., позволяющих однозначно выделить его из других объектов
5. разделение множества объектов на классификационные группировки по их сходству или различию на основе определенных признаков в соответствии с принятыми правилами

*Ответ: разделение множества объектов на классификационные группировки по их сходству или различию на основе определенных признаков в соответствии с принятыми правилами*

1. Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров – это…
2. аттестат
3. знак соответствия
4. сертификат соответствия
5. свидетельство о соответствии

*Ответ: сертификат соответствия*

1. Информирование приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту осуществляется…
2. свидетельством о соответствии
3. декларацией о соответствии
4. знаком соответствия
5. сертификатом соответствия

*Ответ: знаком соответствия*

1. Законодательные основы сертификации в Российской Федерации определены Федеральным законом…
2. «О техническом регулировании»
3. «О защите прав потребителя»
4. «О стандартизации в РФ»
5. «Об обеспечении единства измерений»

*Ответ: «О техническом регулировании»*

1. Каким Федеральным законом регулируются отношения, возникающие при оценке соответствия объекта требованиям технических регламентов?
2. «О сертификации продукции и услуг»
3. «О техническом регулировании»
4. «О защите прав потребителей»
5. «О стандартизации в РФ»

*Ответ: «О техническом регулировании»*

1. Обязательное подтверждение соответствия имеет формы ...
2. принятие декларации о соответствии
3. обязательная сертификация
4. добровольное подтверждение соответствия
5. добровольная сертификация

*Ответ: принятие декларации о соответствии, обязательная сертификация*

1. Укажите документы добровольного статуса применения:
2. национальный стандарт;
3. технический регламент;
4. общероссийский классификатор технико-экономической и социальной информации;
5. рекомендации по стандартизации.

*Ответ: национальный стандарт; рекомендации по стандартизации.*

1. Функции национального органа РФ по стандартизации представляет:
2. Министерство промышленности и торговли РФ;
3. Росстандарт;
4. Торгово-промышленная палата РФ;
5. Министерство здравоохранения и социального развития РФ.
6. *Ответ: Росстандарт*

 29. Кто утверждает стандарты организаций?

1. отраслевые органы государственного управления;
2. центры стандартизации, метрологии и сертификации;
3. руководство организаций
4. органы по сертификации

*Ответ: руководство организаций*

1. Пригодность одного изделия, процесса, услуги для использования вместо другого изделия, процесса, услуги в целях выполнения одних и тех же требованиях называется:
2. совместимостью;
3. агрегатированием;
4. взаимозаменяемостью
5. симплификацией.

*Ответ: взаимозаменяемостью*

 31. Какой раздел посвящен изучению теоретических основ метрологии:

1. законодательная метрология;
2. практическая метрология;
3. прикладная метрология;
4. теоретическая метрология;
5. экспериментальная метрология.

*Ответ: теоретическая метрология*

32. Укажите виды измерений по способу получения информации:

1. динамические;
2. косвенные;
3. многократные;
4. однократные;
5. прямые;
6. совместные;
7. совокупные.

*Ответ: косвенные, прямые, совместные, совокупные*

33. Укажите виды измерений по количеству измерительной информации:

1. динамические;
2. косвенные;
3. многократные;
4. однократные;
5. прямые;
6. статические.

*Ответ: многократные; однократные*

34. Укажите виды измерений по характеру изменения получаемой информации в процессе измерения:

1. динамические;
2. косвенные;
3. многократные;
4. однократные;
5. прямые;
6. статические.

*Ответ: динамические, статические*

35.Укажите виды измерений по отношению к основным единицам:

1. абсолютные;
2. динамические;
3. косвенные;
4. относительные;
5. прямые;
6. статические.

*Ответ: абсолютные; относительные*

36. При каких видах измерений искомое значение величины получают непосредственно от средства измерений:

1. при динамических;
2. при косвенных;
3. при многократных;
4. при однократных;
5. при прямых;
6. при статических.

*Ответ: при прямых*

37. Как называются технические средства, предназначенные для воспроизведения, хранения и передачи единицы величины:

1. вещественные меры;
2. индикаторы;
3. измерительные преобразователи;
4. стандартные образцы материалов и веществ;
5. эталоны.

*Ответ: эталоны.*

38. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводится в течение:

1. всего срока выпуска;
2. одного года;
3. трех лет;
4. срока действия сертификата соответствия.

*Ответ: срока действия сертификата соответствия.*

39. Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов, называется:

1. знаком соответствия;
2. декларацией о соответствии;
3. идентификацией продукции.

*Ответ: декларацией о соответствии;*

40. Испытательная лаборатория может участвовать в сертификации, если она:

1. подала заявку в Госстандарт;
2. имеет большой опыт испытания;
3. аккредитована в соответствующей системе.

*Ответ: аккредитована в соответствующей системе.*

41. Определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов и условиям договоров – это:

1. форма подтверждения соответствия;
2. схема подтверждения соответствия;
3. процесс подтверждения соответствия.

*Ответ: схема подтверждения соответствия*

42. При сертификации качество продукции:

1. подтверждается третьей стороной;
2. подтверждает заявитель;
3. подтверждает производитель продукции;
4. подтверждает орган по аккредитации.

*Ответ: подтверждается третьей стороной*

43. Декларирование соответствия осуществляется по схеме:

1. принятие декларации на основании собственных доказательств;
2. принятие декларации на основании собственных доказательств, а также доказательств, полученных с участием органа по сертификации и(или) аккредитованной испытательной лаборатории;
3. верно 1 и 2;
4. нет правильного ответа.

*Ответ: верно 1 и 2*

44. Основные требования к испытательной лаборатории:

1. независимость, беспристрастность, неприкосновенность и техническая компетентность;
2. безопасность, контроль, качество;
3. ограниченность, свобода действий, бесприкословность.

 *Ответ: независимость, беспристрастность, неприкосновенность и техническая компетентность*

45. ЕАС – это знак:

1. соответствия;
2. обращения на рынке;
3. обеспечения единства измерений.

*Ответ:знак обращения на рынке*

46.Система сертификации – это:

1. совокупность правил выполнения работ по сертификации;
2. документ по сертификации;
3. отношение между потребителем и производителем.

*Ответ: совокупность правил выполнения работ по сертификации*

47. Штриховой код указывает на:

1. стоимость товара;
2. изготовителя;
3. срок годности.

*Ответ: изготовителя*

48. Организацию работ по стандартизации в РФ осуществляет:

1. национальный орган по стандартизации;
2. правительственный орган;
3. региональный орган по стандартизации.

*Ответ: национальный орган по стандартизации*

49. Результат непосредственного взаимодействия исполнителя и потребителя и внутренней деятельности исполнителя по удовлетворению потребностей потребителя называется:

1. продукцией;
2. услугой;
3. процессом.

*Ответ: услугой*

50. К объектам сертификации относятся:

1. продукция, работы и услуги;
2. продукция, персонал;
3. продукция, система менеджмента;
4. продукция, работы, услуги, персонал, система менеджмента.

*Ответ: продукция, работы, услуги, персонал, система менеджмента.*

**Критерии оценки**

* *Максимальное количество баллов за тестирование 25, минимальное -15. Банк тестовых заданий содержит 50 вопросов. Выборка для тестируемого содержит 10 вопросов, генерируемых случайным образом. Формы заданий: закрытые.*
* *- максимальное количество 25 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет 85 и более % ;*
* *20 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет от 70% до 84 %;*
* *15 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет от 60 % до 69 % ;*
* *0 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет менее 60%.*
* *Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 15 баллов и выше. При повторном переписывании тестов в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.*

**Реферат**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Темы рефератов по дисциплине**

**«Метрология, стандартизация и сертификация»**

1. Метрология – элемент системы управления качеством.
2. Правовая и нормативная база метрологии.
3. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ).
4. Испытания средств измерений.
5. Метрологические характеристики средств измерений.
6. Метрологическая служба РФ и ее деятельность.
7. Роль русских ученых в формировании и развитии науки «Метрология, стандартизация и сертификация»
8. Международные организации по метрологии.
9. Внесистемные единицы измерений.
10. Метрологическое обеспечение сферы услуг.
11. Метрологическое обеспечение испытаний продукции.
12. Проблемы и задачи в области метрологии.
13. Организационно-правовые основы законодательной метрологии.
14. Место и роль метрологии в обществе.
15. Метрология на современном этапе.
16. Государственный метрологический контроль и надзор в РФ.
17. История развития метрологии.
18. Метрология за рубежом.
19. Эффективность метрологии.
20. История развития стандартизации.
21. Структурные элементы стандартов.
22. Органы и службы по стандартизации России.
23. Организация работ по стандартизации в рамках Европейского Союза (ЕС).
24. Применение международных стандартов в России.
25. Значение стандартов в оценке качества продукции и услуг.
26. Направления развития стандартизации в РФ.
27. Роль технического регулирования в устранении барьеров в международной торговле.
28. Особенности развития стандартизации в условиях глобальной экономики.
29. Значение методов стандартизации в повышении экономической эффективности производства.
30. Всемирная торговая организация. Риски и преимущества вступления России в ВТО.
31. Технические регламенты: понятие, формы принятия цели принятия. Требование технических регламентов.
32. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов. Информация о нарушении требований технических регламентов и отзыв продукции.
33. Международная стандартизация.
34. Региональная стандартизация. Межгосударственная система стандартизации.
35. Документы в области стандартизации.
36. Методы стандартизации.
37. Система органов и служб стандартизации Российской Федерации.
38. Национальная система стандартизации Российской Федерации.
39. Категории и виды стандартов.
40. Стандарты серии ИСО 9000 и ИСО 14000.
41. Стандарты серии GMP и НАССР.
42. Обеспечение качества. Основы обеспечения качества продукции.
43. Нормативно - правовые основы сертификации.
44. Система сертификации ГОСТ Р.
45. Роль испытательной лаборатории в процессе сертификации.
46. Сертификация услуг.
47. Руководство по качеству.
48. Элементы системы качества.
49. Документирование системы качества.
50. Сертификация системы качества.

 **Критерии оценки**

*Максимальная оценка за работу составляет 50 баллов, минимальное -30 баллов.*

*Из 50 баллов максимальных:*

*Самостоятельность работы над проектом, мах 6 баллов;*

*Актуальность и значимость темы, мах 6 баллов;*

*Полнота раскрытия темы, мах 8 баллов;*

*Оригинальность решения проблемы, мах 8 баллов;*

*Артистизм и выразительность выступления, мах 6 баллов;*

*Использование средств наглядности, технических средств, мах 8 баллов;*

*Ответы на вопросы, мах 8 баллов.*