

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.

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

Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
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	Наименование Оценочного средства	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.

12. Что представляет собой грубая погрешность (промах)?

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

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.).

18. Что такое средство измерений?

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

19. 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; комплексная 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...

- 1) результатами вспомогательных измерений
- 2) шкалой физической величины
- 3) единицей измерения
- 4) выборкой результатов измерений

Ответ: шкалой физической величины

2. Коэффициент полезного действия определяется по шкале ...

- 1) отношений
- 2) абсолютной
- 3) наименований
- 4) порядка

Ответ: абсолютной

3. Свойство, общее в качественном отношении для множества объектов, но индивидуальное в количественном отношении для каждого из них, называется ...

- 1) размером физической величины
- 2) размерностью физической величины
- 3) физической величиной
- 4) фактором

Ответ: размером физической величины

4. Упорядоченная последовательность значений физической величины, принятая по результатам точных измерений, называется ...

- 1) ценой деления шкалы
- 2) шкалой физической величины
- 3) шкалой средства измерений
- 4) пределом измерения

Ответ: шкалой физической величины

5. Основными единицами системы физических величин являются ...

- 1) ватт
- 2) метр
- 3) килограмм
- 4) джоуль

Ответ: метр, килограмм

6. Если результаты измерений изменяющейся во времени величины сопровождаются указанием моментов измерений, то измерения называют...

- 1) статистическими
- 2) динамическими
- 3) многократными
- 4) совокупными

Ответ: динамическими

7. По способу получения информации измерения разделяют...

- 1) однократные и многократные
- 2) статические и динамические
- 3) прямые, косвенные, совокупные и совместные
- 4) абсолютные и относительные

Ответ: прямые, косвенные, совокупные и совместные

8. По метрологическому назначению средства измерений делятся на ...

- 1) основные
- 2) эталоны
- 3) рабочие
- 4) дополнительные

Ответ: эталоны, рабочие

9. По способу выражения погрешности средств измерений могут быть ...

- 1) абсолютные
- 2) грубые
- 3) случайные
- 4) относительные

Ответ: абсолютные, относительные

10. 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...

- 1) инженерное общество
- 2) орган по стандартизации
- 3) технический комитет по стандартизации

4) служба стандартизации

Ответ: технический комитет по стандартизации

11. Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...

- 1) технический комитет по стандартизации
- 2) орган государственного надзора за стандартами
- 3) служба стандартизации
- 4) испытательная лаборатория

Ответ: служба стандартизации

12. 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...

- 1) постановление правительства
- 2) технические условия
- 3) стандарт
- 4) технический регламент

Ответ: стандарт

13. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это...

- 1) национальный стандарт
- 2) технические условия
- 3) сертификат
- 4) рекомендации по стандартизации

Ответ: технические условия

14. 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...

- 1) основополагающие стандарты
- 2) стандарты на термины и определения
- 3) стандарты на продукцию

- 4) стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа)
Ответ: основополагающие стандарты

15. Увязка всех взаимодействующих факторов, обеспечивающих оптимальный уровень качества продукции, достигается...

- 1) комплексной стандартизацией
- 2) опережающей стандартизацией
- 3) взаимозаменяемостью
- 4) сертификацией

Ответ: комплексной стандартизацией

16. Консенсус всех заинтересованных сторон при разработке и принятии стандартов достигается процедурой...

- 1) ограничений по публичности обсуждения проекта стандарта
- 2) закрытого обсуждения проекта стандарта
- 3) обсуждения проекта стандарта только кругом квалифицированных специалистов
- 4) публичного обсуждения проекта стандарта

Ответ: публичного обсуждения проекта стандарта

17. Комплексная стандартизация – это ...

- 1) установление и применение системы взаимоувязанных требований к объекту стандартизации
- 2) установление повышенных норм требований к объектам стандартизации
- 3) научно – обоснованное предсказание показателей качества, которые могут быть достигнуты ко определенному времени
- 4) степень насыщенности изделия унифицированными узлами и деталями

Ответ: установление и применение системы взаимоувязанных требований к объекту стандартизации

18. Принципом стандартизации **не является** ...

- 1) согласованность
- 2) комплексность для взаимосвязанных объектов
- 3) конкурентоспособность
- 4) добровольность применения

Ответ: согласованность

19. Оценка эффективности стандартизации должна производиться ...

- 1) по всему жизненному циклу продукции
- 2) только на этапе проектирования
- 3) только на этапе изготовления

4) только на этапе эксплуатации

Ответ: по всему жизненному циклу продукции

20. Агрегатированием называется ...

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

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

21. Классификация – это ...

- 1) параллельное разделение множества объектов на независимые подмножества
- 2) последовательное разделение множества объектов на подчиненные подмножества
- 3) присвоение объекту уникального наименования, номера, знака, условного обозначения, признака или набора признаков и т. п., позволяющих однозначно выделить его из других объектов
- 4) 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

22. Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров – это...

- 1) аттестат
- 2) знак соответствия
- 3) сертификат соответствия
- 4) свидетельство о соответствии

Ответ: сертификат соответствия

23. Информирование приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту осуществляется...

- 1) свидетельством о соответствии
- 2) декларацией о соответствии

- 3) знаком соответствия
 - 4) сертификатом соответствия
- Ответ: знаком соответствия*

24. Законодательные основы сертификации в Российской Федерации определены Федеральным законом...

- 1) «О техническом регулировании»
 - 2) «О защите прав потребителя»
 - 3) «О стандартизации в РФ»
 - 4) «Об обеспечении единства измерений»
- Ответ: «О техническом регулировании»*

25. Каким Федеральным законом регулируются отношения, возникающие при оценке соответствия объекта требованиям технических регламентов?

- 1) «О сертификации продукции и услуг»
 - 2) «О техническом регулировании»
 - 3) «О защите прав потребителей»
 - 4) «О стандартизации в РФ»
- Ответ: «О техническом регулировании»*

26. Обязательное подтверждение соответствия имеет формы ...

- 1) принятие декларации о соответствии
 - 2) обязательная сертификация
 - 3) добровольное подтверждение соответствия
 - 4) добровольная сертификация
- Ответ: принятие декларации о соответствии, обязательная сертификация*

27. Укажите документы добровольного статуса применения:

- 1. национальный стандарт;
- 2. технический регламент;
- 3. общероссийский классификатор технико-экономической и социальной информации;
- 4. рекомендации по стандартизации.

Ответ: национальный стандарт; рекомендации по стандартизации.

28. Функции национального органа РФ по стандартизации представляет:

- 1) Министерство промышленности и торговли РФ;
- 2) Росстандарт;
- 3) Торгово-промышленная палата РФ;
- 4) Министерство здравоохранения и социального развития РФ.
- 5) *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

30 Пригодность одного изделия, процесса, услуги для использования вместо другого изделия, процесса, услуги в целях выполнения одних и тех же требованиях называется:

- 1) совместимостью;
- 2) агрегатированием;
- 3) взаимозаменяемостью
- 4) 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 HACCP.
- 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.