Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Сибирский государственный индустриальный университет»

Кафедра обработки металлов давлением и материаловедения ЕВРАЗ ЗСМК

УТВЕРЖДАЮ
Директор института металлургии и материаловедения
_____ А.А. Уманский
подпись
«____» _____ 20___ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Стандартизация и сертификация медицинских изделий и препаратов

12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
(направленность (профиль): «Материалы и технологии в биотехнических системах»)

Квалификация выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Очная форма

Срок обучения: 4 года

Год начала подготовки 202

Новокузнецк
2026

СибГИУ
Подлинник электронного документа хранится в системе электронного согласования документов СибГИУ
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭП
Сертификат: b74f1896a8e5f6d1b42349567b351e7a7b0d4c48
Владелец: Директор ИМиМ Уманский Александр Александрович
Действителен: с 8 июля 2025 г. по 1 октября 2026 г.
Дата и время: 28-05-2026 16:39:13 ПРОВЕРИТЬ ПОДПИСЬ

1 Цели и задачи освоения учебной дисциплины

Целями учебной дисциплины являются:

– формирование у студентов систематизированных знаний законодательных основ, а также практических навыков и умений в области стандартизации и сертификации медицинских изделий и препаратов.

Задачами учебной дисциплины являются:

– формирования основных знаний о сущности и содержании работ по стандартизации и сертификации медицинских изделий и препаратов;

– формирование и развитие умений и навыков, необходимых для составления требуемой документации;

– формирование навыков в умении использовать актуальную специальную литературу и информационные, справочные ресурсы для профессиональной деятельности в области стандартизации и сертификации медицинских изделий и препаратов.

2 Место учебной дисциплины в структуре ООП по направлению подготовки (специальности)

Учебная дисциплина относится к учебным дисциплинам обязательной части **Блока 1 «Дисциплины (модули)»** ООП по направлению подготовки (специальности) 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии».

Учебная дисциплина базируется на предварительном усвоении обучающимися учебных дисциплин:

– Метрология.

Учебная дисциплина дополняет знания и умения, получаемые по одновременно изучаемым и последующим учебным дисциплинам:

– Материалы медицинской техники.

3 Планируемые результаты обучения по учебной дисциплине

Процесс изучения учебной дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

– Общепрофессиональные компетенции

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК	Планируемые результаты обучения
Разработка технической документации	ОПК-5: Способен участвовать в разработке текстовой,	ОПК-5.1 Понимает основы разработки действующих нормативных документов	– знать: актуальную специальную литературу и информационные, справочные ресурсы в

	проектной и конструкторской документации в соответствии с нормативными требованиями		области стандартизации и сертификации медицинских изделий и препаратов. – уметь: осуществлять обоснованный выбор специальной литературы и информационных, справочных ресурсов для разработки конкретного нормативного документа.
		ОПК-5.2 Участвует в разработке текстовой документации в соответствии с нормативными требованиями	– знать: сущность и содержание работ по разработке текстовой документации стандартизации и сертификации медицинских изделий и препаратов. – уметь: применять знания и умения в процессах разработки текстовой документации стандартизации и сертификации медицинских изделий и препаратов.

4 Объем и содержание учебной дисциплины

Учебные занятия по учебной дисциплине проводятся в форме контактной работы и в форме самостоятельной работы обучающихся.

Контактная работа включает в себя занятия лекционного типа (лекции), занятия семинарского типа (семинары, практические занятия, практикумы), промежуточную аттестацию обучающихся и иные формы взаимодействия обучающихся с педагогическими работниками и (или) лицами, привлекаемыми к реализации ООП на иных условиях, в том числе при проведении промежуточной аттестации обучающихся. Контактная работа может проводиться с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Объем учебной дисциплины

Семестр / курс		***ИТОГО***	***5 семестр***
Форма промежуточной аттестации			*зачет*
Трудоёмкость	*академ. час.*	***72***	*72*

зачетных единиц	***2***	*2*
Лекции, *академ. час.*	***16***	*16*
в форме практической подготовки	***0***	*0*
Лабораторные работы, *академ. час.*	***0***	*0*
в форме практической подготовки	***0***	*0*
Практические занятия, *академ. час.*	***16***	*16*
в форме практической подготовки	***0***	*0*
Курсовая работа / проект, *академ. час.*	***0***	*0*
в форме практической подготовки	***0***	*0*
Консультации, *академ. час.*	***0***	*0*
в форме практической подготовки	***0***	*0*
Самостоятельная работа, *академ. час.*	***31***	*31*
в форме практической подготовки	***0***	*0*
Контроль, *академ. час.*	***9***	*9*
в форме практической подготовки	***0***	*0*

Содержание учебной дисциплины

Раздел 1 Основы стандартизации;

Тема 1.1 Национальная система стандартизации России;

Тема 1.1.1 Основные понятия и определения в системе стандартизации. Задачи стандартизации. Органы и службы стандартизации.;

Тема 1.1.2 Нормативные документы по стандартизации. Виды стандартов.;

Тема 1.1.3 Порядок разработки национальных стандартов. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований национальных стандартов.;

Тема 1.2 Нормативно-правовое регулирование производства медицинских изделий и препаратов в РФ. Стандартизация их качества.;

Тема 1.2.1 Управление качеством медицинских изделий и препаратов. Государственный контроль;

Тема 1.2.2 Современное состояние и пути совершенствования стандартизации медицинских изделий и препаратов;

Раздел 2 Основы сертификации;

Тема 2.1 Основные понятия, цели и объекты сертификации. Правовое обеспечение сертификации.;

Тема 2.2 Роль сертификации в повышении качества продукции. Качество и конкурентоспособность продукции;

Тема 2.3 Система сертификации медицинских изделий и препаратов в России.

5 Перечень тем лекций

№ раздела / темы дисциплины	Темы лекций	Трудоемкость, *академ.час*	
		всего	в форме практической

			подготовки
Раздел 1.	Основы стандартизации		
Тема 1.1.	Национальная система стандартизации России		
Тема 1.1.1.	Основные понятия и определения в системе стандартизации. Задачи стандартизации. Органы и службы стандартизации.	2	
Тема 1.1.2.	Нормативные документы по стандартизации. Виды стандартов.	2	
Тема 1.1.3.	Порядок разработки национальных стандартов. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований национальных стандартов.	2	
Тема 1.2.	Нормативно-правовое регулирование производства медицинских изделий и препаратов в РФ. Стандартизация их качества.		
Тема 1.2.1.	Управление качеством медицинских изделий и препаратов. Государственный контроль	2	
Тема 1.2.2.	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации медицинских изделий и препаратов	2	
Раздел 2.	Основы сертификации		
Тема 2.1.	Основные понятия, цели и объекты сертификации. Правовое обеспечение сертификации.	2	
Тема 2.2.	Роль сертификации в повышении качества продукции. Качество и конкурентоспособность продукции	2	
Тема 2.3.	Система сертификации медицинских изделий и препаратов в России	2	
Итого:		**16**	**0**

6 Перечень тем практических занятий (семинаров)

№ раздела / темы дисциплины	Темы практических занятий (семинаров)	Трудоемкость, *академ.час*	
		всего	в форме

			практической подготовки
Раздел 1; Раздел 2.	Изучение Федеральных законов в области стандартизации и сертификации	4	
Раздел 1.	Изучение нормативно-технической документации технического регулирования видов деятельности в РФ	2	
Раздел 1.	Изучение требований международных стандартов ИСО	2	
Раздел 1.	Знакомство с международным стандартом EAN	2	
Раздел 1.	Изучение международных и национальных стандартов в области медицины	2	
Раздел 2.	Изучение основ оформления сертификатов	4	
Итого:		**16**	**0**

7 Перечень тем лабораторных работ

№ раздела / темы дисциплины	Темы лабораторных работ	Трудоемкость, *академ.час*	
		всего	в форме практической подготовки
	Отсутствуют		
Итого:		**0**	**0**

8 Перечень тем курсовых работ (проектов)

№ раздела / темы дисциплины	Темы курсовых работ (проектов)	Трудоемкость, *академ.час*	
		всего	в форме практической подготовки
	Отсутствуют		
Итого:		**0**	**0**

9 Виды самостоятельной работы

№ раздела / темы дисциплины	Виды самостоятельной работы	Трудоемкость, *академ.час*	
		всего	в форме практической подготовки

Раздел 1.	1. Изучение лекционного материала; 2. Подготовка к практическому занятию; 3. Прохождение тестирования.	18	
Раздел 2.	1. Изучение лекционного материала; 2. Подготовка к практическому занятию.	13	
Контроль	*Подготовка к зачёту*	9	
Итого:		**40**	**0**

10 Матрица компетентностных задач по учебной дисциплине

Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Контролируемые компетенции	Оценочные средства
Раздел 1.	ОПК-5	1. Вопросы для устного обсуждения (опроса); 2. Наблюдение за работой на практическом занятии; 3. Тестовые задания
Раздел 2.	ОПК-5	1. Вопросы для устного обсуждения (опроса); 2. Наблюдение за работой на практическом занятии
Зачет.	ОПК-5	1. Зачет на основе результатов текущего контроля

11 Входной контроль

11.1 Цель входного контроля − определить начальный уровень подготовленности обучающихся и выстроить индивидуальную траекторию обучения. В условиях личностно-ориентированной образовательной среды результаты входного оценивания обучающегося используются как начальные значения в индивидуальном профиле академической успешности обучающегося.

11.2 Описание оценочных средств

Форма проведения входного контроля – тестирование.

Длительность тестирования – 10 минут.

Тестирование проводится в течение первых двух недель изучения учебной дисциплины в СУО СибГИУ.

Для проведения тестирования используются тестовые задания для входного контроля (для ответа на 1 вопрос, как правило, выделяется 1 минута).

Шкала оценивания результатов тестирования

За каждый правильный ответ выставляется 1 балл. Оценка выставляется в зависимости от процента правильных ответов:

Оценка формируется в соответствии с критериями таблицы:

Процент результативности (правильных ответов)	Оценка
86 до 100	«отлично»
от 67до 85	«хорошо»
от 50 до 66	«удовлетворительно»
менее 50	«неудовлетворительно»

Основываясь на результатах тестирования, формируется индивидуальная траектория обучающегося (группы обучающихся), исходя из следующих соображений:

– 86 – 100 % – обучающийся готов к изучению учебной дисциплины без дополнительного повторения изученного ранее материала;

– 50 – 67 % – обучающийся в целом готов к изучению учебной дисциплины, требуется повторение отдельных вопросов(тем) изученного ранее материала, необходимого для успешного освоения учебной дисциплины;

– 49% и менее – обучающийся имеет слабую подготовку к изучению учебной дисциплины, необходимы корректирующие занятия и консультации.

Тестовые задания для входного контроля знаний обучающихся приведены в приложении.

12 Текущий контроль

12.1 Текущий контроль знаний используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью (в том числе самостоятельной) обучающихся. Данный вид контроля стимулирует у обучающихся стремление к систематической самостоятельной работе по изучению учебной дисциплины и позволяет оценить степень освоения изученного материала.

Текущий контроль успеваемости осуществляется в течение семестра, в ходе повседневной учебной работы по индивидуальной инициативе педагогического работника, в том числе посредством использования СУО СибГИУ.

Формы проведения текущего контроля – вопросы для устного обсуждения (опроса); наблюдение за работой на практическом занятии; тестовые задания.

12.2 Описание оценочных средств

Шкалы оценивания (методики оценки)

12.2.1 Рекомендации по оцениванию устных ответов обучающихся

С целью контроля и подготовки обучающихся к изучению новой темы в начале занятия лекционного типа (лекции) или в процессе проведения практических занятий (семинаров) педагогическим работником проводится индивидуальный или фронтальный устный опрос по содержанию материалов и выполненным заданиям предыдущего раздела (темы) или по вопросам решения и порядку выполнения действий для решения заданий.

Критерии оценки:

– правильность ответа по содержанию задания (учитывается количество и характер ошибок при ответе);

– полнота и глубина ответа (учитывается количество усвоенных фактов, понятий и т.п.);

– сознательность ответа (учитывается понимание излагаемого материала);

– логика изложения материала (учитывается умение строить целостный, последовательный рассказ, грамотно пользоваться специальной терминологией);

– сопровождение ответа примерами (учитывается умение грамотно и с пользой применять фактический материал для подкрепления теоретического при устном ответе);

– рациональность использования времени, отведенного на ответ (не одобряется затянутость выполнения задания, устного ответа во времени).

Оценку «*зачтено*» получает обучающийся, если он при собеседовании обнаруживает знание и понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры, в том числе и самостоятельно составленные; при ответе на вопросы излагает материал последовательно и правильно, полно и аргументировано отвечает по содержанию задания; рационально использует время, отведенное на ответ.

Оценку «*не зачтено*» получает обучающийся, который не рационально использует время, отведенное на ответ; обнаруживает незнание ответа на соответствующий вопрос; допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл; беспорядочно и неуверенно излагает материал. Оценка «*не зачтено*» отмечает такие недостатки в подготовке обучающегося, которые являются серьезным препятствием к успешному освоению последующего материала.

12.2.2 Рекомендации по оцениванию результатов тестирования обучающихся

Тестирование (бланковое или компьютерное с использованием СУО СибГИУ) проводится по изученным разделам (темам) учебной

дисциплины для выявления уровня умений и знаний обучающегося, мотивирования обучающегося к активизации самостоятельной работы по усвоению учебного материала, выявления и устранения пробелов в знаниях, повышения дисциплины и организации учебной деятельности обучающегося.

Тестирование (бланковое или компьютерное с использованием СУО СибГИУ) проводится на практическом занятии или в рамках часов, отведенных на самостоятельную работу обучающихся. Перед тестированием обучающийся должен быть ознакомлен с правилами тестирования и критериями оценки. Длительность тестирования определяется количеством вопросов в тестовом задании (как правило, 10 – 20 вопросов из базы типовых тестовых заданий по изученным разделам (темам) учебной дисциплины): для ответа на 1 вопрос, как правило, выделяется 1-2 минуты.

При проведении текущего контроля в виде тестирования обучающемуся, как правило, предлагаются вопросы следующих типов:

– выбор только одного ответа. Обучающийся выбирает один из предложенных вариантов ответа. В случае выбора неправильного ответа обучающийся получает за данный вопрос 0 баллов; в случае правильного ответа – 1 балл;

– выбор одного или нескольких ответов. Обучающийся вправе выбрать любое непустое множество ответов. За каждый правильный ответ обучающийся получает определенное количество баллов (суммарная оценка всех правильных ответов на вопрос – 1 балл). При выборе хотя бы одного неправильного ответа обучающийся получает за данный вопрос 0 баллов;

– введение «короткого ответа» или «числового ответа». Обучающийся должен однозначно сформулировать требуемый ответ. В случае ввода неправильного ответа обучающийся получает за данный вопрос 0 баллов; в случае правильного ответа – 1 балл;

– установление соответствия (ответ на каждый из нескольких вопросов должен быть выбран из списка возможных). Обучающемуся необходимо сопоставить друг другу несколько вариантов ответов. За каждый правильный ответ обучающийся получает 0,5 балла (итоговая оценка ответов на вопросы суммируется). При выборе хотя бы одного неправильного ответа обучающийся получает за данный блок вопросов 0 баллов;

– выбор пропущенных слов предполагает, что пропущенные слова в тексе заполняются с помощью выпадающего меню. В случае выбора неправильного ответа обучающийся получает за данный вопрос 0 баллов; в случае правильного ответа – 1 балл;

– «*перетаскивание на изображение*» (изображение или текст необходимо «перетащить» в зону на фоновом изображении), «*перетаскивание в текст*» (пропущенные слова в тексе заполняются с помощью перетаскивания) или «*перетаскивание маркеров*» (маркеры «перетаскиваются» на фоновое изображение). В случае хотя бы одного

неправильного ответа обучающийся получает за данный вопрос 0 баллов; в случае правильного ответа – 1 балл.

Оценка формируется в соответствии с критериями таблицы:

Процент результативности (правильных ответов)	Оценка
86 до 100	«отлично»
от 67 до 85	«хорошо»
от 50 до 66	«удовлетворительно»
менее 50	«неудовлетворительно»

12.2.3 Рекомендации по оцениванию в процессе наблюдения за работой на практическом занятии

Наблюдение за работой на практическом занятии – важнейший компонент контроля деятельности обучающихся и качества их обучения. Подготовку к практическим работам обучающиеся осуществляют в рамках самостоятельной работы.

Критерии оценки в процессе наблюдения за работой на практическом занятии:

– самостоятельность выполнения задания и работы с методическими указаниями (учитывается работа в течение занятия, быстрота и способность нахождения в методических указаниях нужной информации);

– правильность выполнения работы (учитывается последовательность выполняемых действий, умение работать с инструментами и/или средствами вычислительной техники);

– рациональность использования времени, отведенного на задание (не одобряется затянутость выполнения работы с учетом индивидуальных особенностей обучающихся);

– активность обучающегося при выполнении практической работы (учитывается индивидуальная работа и работа в группе).

Система оценивания двухуровневая.

Оценку «*зачтено*» получает обучающийся если он выполнил указанную в методических указаниях последовательность действий, получил результат, при выполнении практической работы проявил активность, самостоятельность; выделенное время использовал рационально.

Оценку «*не зачтено*» получает обучающийся, который не умеет самостоятельно работать с методическими указаниями, не может правильно выполнить указанную последовательность действий, не рационально использует отведенное время, Оценка «*не зачтено*» отмечает такие недостатки в подготовке обучающегося, которые являются серьезным препятствием к успешному овладению последующим материалом.

Задания и вопросы для текущего контроля знаний обучающихся по разделам (темам) учебной дисциплины приведены в приложении.

13 Промежуточная аттестация

13.1 Оценочные материалы для промежуточной аттестации обучающихся по учебной дисциплине предназначены для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения учебной дисциплины в установленной учебным планом форме и позволяют определить качество усвоения изученного материала.

Итоговой формой контроля сформированности компетенций у обучающихся по учебной дисциплине является: зачет.

Оценочные материалы для промежуточной аттестации обучающихся включают: зачет на основе результатов текущего контроля.

13.2 Оценивание обучающегося на зачете

Оценка	Требования к знаниям
зачтено	Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагал ответы на устные вопросы при опросах, подтвердил освоение программного материала выполнением тестовых заданий на среднюю оценку три и выше баллов
не зачтено	Оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся, если он допускал неточности при изложении ответов на устные вопросы при опросах, подтвердил освоение программного материала выполнением тестовых заданий на среднюю оценку ниже трех баллов. Оценка «не зачтено» ставится обучающимся, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по данной учебной дисциплине.

Задания и вопросы для промежуточной аттестации обучающихся приведены в приложении.

14 Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины

а) литература:

1 Воробьева, Н. В. Метрология, стандартизация и сертификация : учебное пособие / Н.В. Воробьева, А.С. Воробьев. – Уфа : БГПУ имени М. Акмуллы, 2014. – 55 с. – URL: http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=56648 (дата обращения: 09.02.2026);

2 Астраханский, А. Ю. Метрология, стандартизация и сертификация. Ч. 2 : конспект лекций. – Самара : СамГУПС, 2012. – 154 с. – URL: https://e.lanbook.com/book/130264 (дата обращения: 09.02.2026);

3 Метрология, стандартизация и сертификация : учеб. пособие. – 2-е изд., испр. и доп. – Иркутск : Иркутский ГАУ, 2015. – 223 с. – URL: https://e.lanbook.com/book/133368 (дата обращения: 09.02.2026);

4 Кузьмин, А. В. Метрология, стандартизация и сертификация с основами управления качества : учеб. пособие / А.В. Кузьмин, С.Н. Шуханов, В.Д. Коваливнич. – Иркутск : Иркутский ГАУ, 2018. – 388 с. – ISBN 978-5-91777-212-7. – URL: https://e.lanbook.com/book/133375 (дата обращения: 09.02.2026).

б) ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1 Электронный каталог : сайт / Научно-техническая библиотека СибГИУ. – Новокузнецк, [199 –]. – URL: http://libr.sibsiu.ru. – URL: https://libr.sibsiu.ru;

2 Электронная библиотека // Научно-техническая библиотека СибГИУ : сайт. – Новокузнецк, [200 –]. – URL: http://library.sibsiu.ru/LibrELibraryFullText.asp. – Режим доступа: для авторизир. пользователей. – URL: https://library.sibsiu.ru/LibrELibraryFullText.asp;

3 Консультант студента : электронно-библиотечная система / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, [200 –]. – URL: http://www.studentlibrary.ru. – Режим доступа: для авторизир. пользователей;

4 ЛАНЬ : электронно-библиотечная система : [коллекция «Единая профессиональная база знаний для технических вузов - Издательство Лань" ЭБС»] / ООО «Издательство ЛАНЬ». – Санкт-Петербург, [200 –]. – URL: http://e.lanbook.com. – Режим доступа: для авторизир. пользователей;

5 Образовательная платформа ЮРАЙТ / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ». – Москва, [200 –]. – URL: https://urait.ru. – Режим доступа: для авторизир. пользователей;

6 Университетская библиотека онлайн : электронно-библиотечная система / ООО «Директ-Медиа». – Москва, [200 –]. – URL: https://biblioclub.ru. – Режим доступа: для авторизир. пользователей. – URL: http://www.biblioclub.ru;

7 Электронная библиотека УМЦ ЖДТ : [коллекция «Эксплуатация железных дорог»] / ФГБУ ДПО «Учебно-методический центр по образованию на железнодорожном транспорте». – Москва, [2013 –]. – URL: https://umczdt.ru/books/. – Режим доступа: для авторизир. пользователей;

8 НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY.RU : база данных / ООО «НЭБ». – Москва, [200 –]. – URL: http://elibrary.ru. – Режим доступа: по подписке.

в) лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

– 7-Zip;
– Adobe Acrobat Reader;
– Astra Linux Special Edition;
– Kaspersky Endpoint Security;
– Microsoft Office;
– Microsoft Windows;
– OnlyOffice;
– Р7-Офис.

г) базы данных и информационно-справочные системы:

1 ГАРАНТ : справочно-правовая система / ООО «Правовой центр «Гарант». – Кемерово, [200 –]. – Режим доступа: компьютерная сеть Сиб. гос. индустр. ун-та.;

2 КонсультантПлюс : справочно-правовая система / ООО «Информационный центр АНВИК». – Новокузнецк, [199 –]. – Режим доступа: компьютерная сеть библиотеки Сиб. гос. индустр. ун-та.;

3 Техэксперт : информационно-справочная система / ООО «Группа компаний «Кодекс». – Кемерово, [200 –]. – Режим доступа: компьютерная сеть Сиб. гос. индустр. ун-та.

15 Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины включает учебные аудитории, оснащенные оборудованием, компьютерной техникой, и техническими средствами обучения, в том числе:

- учебную аудиторию для проведения занятий лекционного типа, оборудованную учебной доской, экраном и мультимедийным проектором;
- учебную аудиторию для проведения занятий семинарского типа (практических занятий), оснащенную компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду;
- учебную аудиторию (помещения) для групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, научно-техническую библиотеку СибГИУ.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии».

Составитель(и):

доцент Фёдоров Александр Андреевич (кафедра обработки металлов давлением и материаловедения ЕВРАЗ ЗСМК).

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и утверждена на заседании кафедры.

Согласована:
Заместитель главного врача
Новокузнецкой городской
клинической больницы №29



Ваховудинов А.Х.

Приложение

Тестовые задания для входного контроля знаний обучающихся

Выберите один правильный ответ.

1 Процесс метрологического обеспечения представляет собой:
а) разработку, производство и аттестацию средств измерений;
б) обеспечение единства измерений;
в) испытание средств измерений.

2 Принцип обеспечения единства измерений представляет собой:
а) процессы периодической поверки и калибровки средств измерений;
б) межгосударственные сличения;
в) процесс создания документированной процедуры.

3 Назовите основную цель существования международной системы средств измерений.
а) проведение международных переговоров по вопросам измерения величин;
б) контроль за применением только узаконенных единиц физических величин;
в) гарантия обеспечения необходимой точности измерений.

4 Назовите основной правоустанавливающий документ единства измерений в Российской Федерации:
а) Конституция РФ;
б) Государственная система обеспечения единства измерений (ГОСТ);
в) Закон РФ «Об обеспечении единства измерений».

5 К основным задачам метрологического обеспечения относятся:
а) производство средств измерений;
б) производство государственного эталона;
в) контроль за производством и применением средств измерений.

6 Назовите цель работы метрологической службы:
а) метрологическая экспертиза;
б) контроль рабочего эталона 1 разряда;
в) обеспечение единства измерений;
г) осуществление контроля метрологической точности объектов.

7 Определение нормированных точностных характеристик испытательного оборудования называется:

а) поверкой;
б) калибровкой;
в) аттестацией.

8 Наукой об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и способах достижения требуемой точности является:
а) метрология;
б) стандартизация;
в) методология;
г) квалиметрия.

9 Что такое погрешность измерения?
а) минимальное изменение измеряемой величины, которое вызывает изменение выходного сигнала;
б) область значений измеряемой величины, для которой нормированы допускаемые погрешности измерительных средств;
в) отклонение действительного результата измерений от истинного значения измеряемой величины;
г) разность значений величины, соответствующая двум соседним отметкам шкалы.

10 Инструменты, аппараты, приборы, оборудование и материалы, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения по назначению называются:
а) медицинскими изделиями;
б) лекарственными препаратами;
в) техническими средствами;
г) средствами здравоохранения.

Задания и вопросы для текущего контроля знаний обучающихся по разделам (темам) учебной дисциплины

Тема 1. Основы стандартизации.

1.1 Устный опрос на лекции

Перечень вопросов для устного опроса:
1 Что такое медицинское изделие?
2 Какие основные стандарты регулируют систему менеджмента качества для медицинских изделий в России?
3 Какие этапы включает жизненный цикл медицинского изделия согласно ГОСТ ISO 13485?
4 Назовите основные цели стандартизации.
5 Назовите основные задачи стандартизации.
6 Какой закон устанавливает правовые основы стандартизации в России?

7 Что такое стандарт?

8 Какие виды стандартов входят в национальную систему стандартизации РФ?

9 Что включает в себя комплекс документов по стандартизации?

10 Что такое технический регламент?

11 В чём разница между стандартом и техническим регламентом?

12 Что такое унификация?

13 Что такое комплексная стандартизация?

14 Какие принципы стандартизации существуют?

15 Что такое общероссийские классификаторы (ОК)?

16 Является ли маркировка знаком соответствия ГОСТ обязательной?

17 Как оценивается эффективность стандартизации?

18 Что такое техническое задание (ТЗ) на разработку стандарта?

19 Кто устанавливает порядок разработки и ведения ОК?

20 Дайте определение термину «Стандартизация».

1.2 Тестирование по результатам освоения лекционного материала и самостоятельной работы

Тестирование проводится для определения степени усвоения материалов лекций, а также выполнения самостоятельной работы в рамках часов, отведенных на самостоятельную работу обучающихся, в СУО
СибГИУ.

Перечень вопросов для тестирования:

1 Какие отношения регулирует Федеральный закон «О техническом регулировании»?

а) Разработку, принятие, применение и исполнение обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации хранения, перевозки, реализации и утилизации;

б) Оценку эффективности производства продукции и услуг;

в) Оценку технико-экономического уровня продукции, услуг и работ на соответствие лучшим мировым образцам.

г) Разработку технико-экономических показателей продукции, услуг и работ.

2 На какие из перечисленных объектов распространяется сфера применения Федерального закона «О техническом регулировании»?

а) На требования к процессам производства продукции;

б) На единую сеть связи РФ;

в) На положения о бухгалтерском учете;

г) На государственные образовательные стандарты.

3 Что такое «декларирование соответствия»?

а) Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;

б) Совокупность свойств декларируемой продукции;

в) Совокупность оценки технико-экономических показателей продукции требованиям технических условий;

г) Документирование конструктивно-правовых особенностей продукции.

4 Что представляет собой декларация о соответствии?

а) Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов;

б) Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям потребителей;

в) Документ, удостоверяющий соответствие экономической устойчивости изготавливающего продукцию предприятия;

г) Форму подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

5 Что представляет собой знак обращения на рынке?

а) Товарный знак;

б) Торговую марку;

в) Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям потребителей;

г) Обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту;

д) Обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

6 Каким документом установлены правовые основы подтверждения соответствия продукции (или иных объектов) требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

а) Федеральным законом «О защите прав потребителей»;

б) Федеральным законом «О техническом регулировании»;

в) Федеральным законом «О сертификации продукции и услуг»;

г) Федеральным законом «О стандартизации».

7 Как называется документ, удостоверяющий соответствие объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

а) Сертификат соответствия;

б) Патент;

в) Стандарт;

г) Спецификация;
д) Декларация.

8 Какое определение соответствует понятию «орган по сертификации» (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

а) Специализированное подразделение предприятия, подготавливающее продукцию к сертификации;

б) Структурное подразделение Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии;

в) Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации;

г) Специализированное подразделение исполнительной власти муниципального образования, в установленном порядке осуществляющее работы по сертификации.

9 Что в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» представляет собой стандарт?

а) Документ, в котором в целях добровольного многократного ис-пользования устанавливаются характеристики продукции, прави-ла осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг;

б) Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров;

в) Документ, который принят международным договором Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования;

г) Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям потребителей.

10 Что в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» представляет собой стандартизация?

а) Деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг;

б) Правовое регулирование отношений в области оценки соответствия и установления, применения и исполнения обязательных и добровольных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;

в) Определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

г) Форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

11 Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации?

а) Международный стандарт;

б) Технический регламент;

В) Межгосударственный стандарт;

г) Национальный стандарт.

12 Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции и процессам и принятие мер по результатам проверки?

а) Аудит требований технических регламентов;

б) Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов;

в) Ревизия требований технических регламентов;

г) Надзор за продукцией и процессами.

13 Оценка эффективности стандартизации должна производиться:

а) только на этапе эксплуатации;

б) по всему жизненному циклу продукции;

в) только на этапе проектирования;

г) только на этапе изготовления.

14 Для комплексной стандартизации характерны три главных методических принципа оптимальность, планирование и:

а) материалоемкость;

б) взаимозаменяемость;

в) системность;

г) технологичность.

15 Объектом стандартизации не может быть -

а) процессы и услуги;

б) авторские разработки;

в) методы измерений и контроля;

г) продукция.

16 К целям и задачам теории стандартизации **не** относится:

а) оптимизация требований стандартов к продукции или деятельности и оптимальные;

б) изменения этих требований во времени;

в) исследование проблемы многообразия;

г) обоснование целесообразного ограничения неоправданного многообразия в сфере практической деятельности;

д) расширение многообразия в сфере практической деятельности.

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

а) комплексной стандартизацией;

б) взаимозаменяемостью;

в) сертификацией;

г) опережающей стандартизацией.

18 Одним из принципов стандартизации согласно ГОСТ Р1.0-2004 является:

а) наличие серьезных ограничений при использовании международных стандартов как основы разработки национальных;

б) использование международных стандартов как основы разработки национальных;

в) основной приоритет при разработке национальных стандартов – отечественный опыт;

г) недопустимость использования международных стандартов как основы разработки национальных.

19 Требования к разработке, производству, маркировке, классификации и системам менеджмента качества медицинских изделий устанавливает –

а) стандарт на медицинские изделия;

б) перечень правил на медицинские изделия;

в) устав медицинской организации;

г) международная конвенция.

20 Назовите международный стандарт, предназначенный для кодирования идентификатора товара и производителя.

а) EAN;

б) ИСО;

в) FIPS;

г) ГОСТ.

Тема 2. Основы сертификации.

1 Устный опрос на лекции

Перечень вопросов для устного опроса:

1 Что понимается под сертификацией продукции?

2 Какой нормативный документ устанавливает правовые основы сертификации в РФ?

3 Что такое сертификат соответствия?

4 Кто являются основными участниками процесса сертификации?

5 В чём разница между обязательной и добровольной сертификацией?

6 Какие схемы сертификации существуют?

7 Кто утверждает перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации?

8 Что такое знак соответствия?

9 Какова цель сертификации?

10 Что подтверждает обязательная сертификация?

11 Где регистрируется сертификат соответствия?

12 Кто проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией?

13 Срок действия сертификата соответствия

14 Может ли физическое лицо быть органом по добровольной сертификации?

15 Что происходит, если продукция реализуется без сертификата, хотя входит в перечень обязательной сертификации?

16 Что может являться объектом сертификации?

17 Что такое система сертификации?

18 Дайте определение схемы сертификации

19 Для каких целей применяется сертификация средств измерений?

20 Перечислите основных участников системы сертификации.

4 Выполнение практических работ

Задания для практических работ, теоретический и методический материал для самостоятельного изучения и вопросы для собеседования представлены в методических указаниях к практическим занятиям.

5 Оценивание обучающегося на зачете

Промежуточная аттестация производится на основе текущего контроля успеваемости при условии выполнения всех заданий в семестре, предусмотренных фондом оценочных средств по дисциплине.