



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Казанский государственный аграрный университет»
(ФГБОУ ВО Казанский ГАУ)**

Институт «Казанская академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана»
Кафедра биологии, генетики, общей и биологической химии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00861D77F7F654DB91BE53EB1C33DC7D39
Владелец: Дмитриев Андрей Владимирович
Действителен: с 16.07.2026 до 09.10.2027

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе,
доцент

_____ А.В. Дмитриев
« ____ » _____ 2026 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**«Метрология, стандартизация и сертификация биотехнологического производства»
(Оценочные средства и методические материалы)**

приложение к рабочей программе дисциплины

Направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки
Агропромышленная биотехнология

Форма обучения
очная

Казань – 2026

Составители: старший преподаватель
Должность, ученая степень, ученое звание

Алишева Евгения Андреевна
Ф.И.О.

Оценочные средства обсуждены и одобрены на заседании кафедры биологии, генетики, общей и биологической химии
«08» апреля 2026 года (протокол № 17)

Заведующий кафедрой:
к.б.н., доцент
Должность, ученая степень, ученое звание

Хисамов Рифат Ринатович
Ф.И.О.

Рассмотрены и одобрены на заседании методической комиссии Института «Казанская академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана» «14» 04 2026 года (протокол № 10)

Председатель методической комиссии:
профессор, д.в.н.
Должность, ученая степень, ученое звание

Асругдинова Резиля Ахметовна
Ф.И.О.

Согласовано:

Врио директора

Загидуллин Ленар Рафикович
Ф.И.О.

Протокол Ученого совета института № 21 от «18» апреля 2026 года

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения ОПОП по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине «Метрология, стандартизация и сертификация биотехнологического производства»:

Таблица 1.1 – Требования к результатам освоения дисциплины

Код индикатора достижения компетенции	Индикатор достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ОПК-6. Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	ОПК-6.1 Применяет действующие стандарты, нормы и правила в области биотехнологического производства	Знать: методику работы со справочной литературой, требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации. Уметь: работать со справочной литературой, соблюдать требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации. Владеть: навыками работы со справочной литературой, навыками соблюдения требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации
	ОПК 6.2 Разрабатывает составные части технической документации в области профессиональной деятельности	Знать: содержание законодательной базы и основополагающих нормативных документов в области метрологии, стандартизации и сертификации. Уметь: пользоваться техническими регламентами, стандартами и другими нормативными документами, систематизировать и обобщать информацию по вопросам качества и безопасности продукции на основе требований нормативной документации. Владеть: навыками разработки технических документов (технических условий и технологических инструкций); навыками оформления результатов подтверждения соответствия.

2. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ

Таблица 2.1 – Показатели и критерии определения уровня сформированности компетенций (интегрированная оценка уровня сформированности компетенций)

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения	Оценка уровня сформированности			
		неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
ОПК-6.1 Применяет действующие стандарты, нормы и правила в области биотехнологического производства	Знать: методику работы со справочной литературой, требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации.	Ответ по методике работы со справочной литературой, требованиями стандартов для разработки технической документации устно не дан, выполняет тестовые задания с большим количеством ошибок	Отвечает устно и выполняет тестовые задания по методике работы со справочной литературой, требованиями стандартов для разработки технической документации на базовом уровне, с ошибками, которые при дополнительных вопросах исправляет	Отвечает устно и выполняет тестовые задания по методике работы со справочной литературой, требованиями стандартов для разработки технической документации с незначительными замечаниями	Отвечает устно и выполняет тестовые задания по методике работы со справочной литературой, требованиями стандартов для разработки технической документации верно и в полном объеме
	Уметь: работать со справочной литературой, соблюдать требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации.	Не может работать с литературой, не соблюдает требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации	Выполняет практические задания по работе со справочной литературой и требованиями стандартов с ошибками, которые при дополнительных вопросах исправляет	Выполняет практические задания по работе со справочной литературой и требованиями стандартов с незначительными неточностями	Выполняет практические задания по работе со справочной литературой и требованиями стандартов верно
	Владеть: навыками работы со справочной литературой, навыками соблюдения требования	Не может выполнить задание по навыкам работы со справочной литературой,	Выполняет практические задания по навыкам работы со справочной литературой, навыками	Выполняет практические задания по навыкам работы	Выполняет практические задания по навыкам работы со

	стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации	навыками соблюдения требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации	соблюдения требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации с ошибками, которые при дополнительных вопросах исправляет	со справочной литературой, навыками соблюдения требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации с незначительными неточностями	справочной литературой, навыками соблюдения требования стандартов, норм и правил при решении типовых задач для разработки технической документации верно
ОПК 6.2 Разрабатывает составные части технической документации в области профессиональной деятельности	Знать: содержание законодательной базы и основополагающих нормативных документов в области метрологии, стандартизации и сертификации	Уровень знаний содержания законодательной базы и основополагающих нормативных документов в области метрологии, стандартизации и сертификации ниже минимальных требований, имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний содержания законодательной базы и основополагающих нормативных документов в области метрологии, стандартизации и сертификации, допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний содержания законодательной базы и основополагающих нормативных документов в области метрологии, стандартизации и сертификации в объеме, соответствующем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний содержания законодательной базы и основополагающих нормативных документов в области метрологии, стандартизации и сертификации в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок
	Уметь: пользоваться техническими регламентами, стандартами и другими нормативными документами,	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения по пользованию техническими	Продемонстрированы основные умения по пользованию техническими регламентами, стандартами и другими	Продемонстрированы все основные умения по пользованию техническими регламентами,	Продемонстрированы все основные умения по пользованию техническими регламентами,

	систематизировать и обобщать информацию по вопросам качества и безопасности продукции на основе требований нормативной документации	регламентами, стандартами и другими нормативными документами, систематизировать и обобщать информацию по вопросам качества и безопасности продукции на основе требований нормативной документации, имели место грубые ошибки	нормативными документами, систематизировать и обобщать информацию по вопросам качества и безопасности продукции на основе требований нормативной документации, выполнены все задания, но не в полном объеме	стандартами и другими нормативными документами, систематизировать и обобщать информацию по вопросам качества и безопасности продукции на основе требований нормативной документации, решены все основные задачи с негрубыми ошибками, выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	стандартами и другими нормативными документами, систематизировать и обобщать информацию по вопросам качества и безопасности продукции на основе требований нормативной документации, решены все основные задачи с отдельными незначительными недочетами, выполнены все задания в полном объеме
	Владеть: навыками разработки технических документов (технических условий и технологических инструкций); навыками оформления результатов подтверждения соответствия	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки разработки технических документов (технических условий и технологических инструкций), оформления результатов подтверждения соответствия, имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков разработки технических документов (технических условий и технологических инструкций), оформления результатов подтверждения соответствия, выполнены все задания, но не в полном объеме	Продemonстрированы базовые навыки разработки технических документов (технических условий и технологических инструкций), оформления результатов подтверждения соответствия, при решении	Продemonстрированы навыки разработки технических документов (технических условий и технологических инструкций), оформления результатов подтверждения соответствия, при решении нестандартных задач

				стандартных задач некоторые недочеты	без ошибок и недочетов
--	--	--	--	--	---------------------------

Описание шкалы оценивания

1. Оценка «неудовлетворительно» ставится студенту, не овладевшему ни одним из элементов компетенции, т.е. обнаружившему существенные пробелы в знании основного программного материала по дисциплине (практике), допустившему принципиальные ошибки при применении теоретических знаний, которые не позволяют ему продолжить обучение или приступить к практической деятельности без дополнительной подготовки по данной дисциплине.

2. Оценка «удовлетворительно» ставится студенту, овладевшему элементами компетенции «знать», т.е. проявившему знания основного программного материала по дисциплине в объеме, необходимом для последующего обучения и предстоящей практической деятельности, знакомому с основной рекомендованной литературой, допустившему неточности в ответе на экзамене, но в основном обладающему необходимыми знаниями для их устранения при корректировке со стороны экзаменатора.

3. Оценка «хорошо» ставится студенту, овладевшему элементами компетенции «знать» и «уметь», проявившему полное знание программного материала по дисциплине (практике), освоившему основную рекомендованную литературу, обнаружившему стабильный характер знаний и умений и способному к их самостоятельному применению и обновлению в ходе последующего обучения и практической деятельности.

4. Оценка «отлично» ставится студенту, овладевшему элементами компетенции «знать», «уметь» и «владеть», проявившему всесторонние и глубокие знания программного материала по дисциплине, освоившему основную и дополнительную литературу, обнаружившему творческие способности в понимании, изложении и практическом использовании усвоенных знаний.

5. Оценка «зачтено» соответствует критериям оценок от «отлично» до «удовлетворительно».

6. Оценка «не зачтено» соответствует критерию оценки «неудовлетворительно».

3. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

3.1 Типовые контрольные задания

ОПК-6.1 Применяет действующие стандарты, нормы и правила в области биотехнологического производства	
Задания закрытого типа	1.Какие виды справочной литературы вы знаете? (Выберите 3) а) Энциклопедии б) Патентные базы в) ГОСТы и СНиПы г) Художественная литература
	2.Установите соответствие между стандартом и его областью применения: 1)ГОСТ 2.105-95 2)ГОСТ Р 7.0.100-2018 3) ГОСТ 12.0.230-2007 а) Охрана труда б) Библиографическое описание в) Текстовые документы
	3.Соотнесите вид документа и регулирующий стандарт: 1)Чертеж

2)Отчет о НИР 3)Технические условия а) ГОСТ 2.109-73 б) ГОСТ 7.32-2017 в) ГОСТ 2.114-2016
4.Какие документы регулируют экологическую безопасность? (Выберите 2) ГОСТ Р ИСО 14001 ТР ТС 037/2016 ГОСТ 12.0.230-2007 СП 50.13330.2012
5.Какие стандарты относятся к ЕСКД? (Выберите 3) ГОСТ 2.301-68 ГОСТ 7.32-2017 ГОСТ 2.105-95 ГОСТ Р ИСО 9001 ГОСТ 2.109-73
6.Какой стандарт регулирует экологические требования к продукции? а) ГОСТ Р ИСО 14001 б) ТР ТС 037/2016 в) ГОСТ Р 56062-2014
7.Какой документ определяет основные принципы стандартизации в РФ? а) Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» б) ГОСТ Р 1.0-2021 в) Технический регламент ЕАЭС 001/2021
8.Что означает аббревиатура «ЕСКД»? а) Единая система конструкторской документации б) Единая система качества данных в) Европейская система классификации документов г) Единая система комплексных данных
9.Что такое «поверка средств измерений»? а) Проверка соответствия СИ установленным требованиям б) Калибровка прибора в) Ремонт измерительного оборудования г) Уточнение метрологических характеристик СИ
10.Какой документ регламентирует государственную систему обеспечения единства измерений (ГСИ)? а) Федеральный закон № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» б) ГОСТ Р 8.000-2021 в) ПР 50.2.009-2021 г) Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»
11.Какой документ подтверждает соответствие продукции требованиям технических регламентов? а) Сертификат соответствия б) Декларация о соответствии в) Патент г) Свидетельство о соответствии
12.Какой стандарт устанавливает требования к системам менеджмента качества? а) ГОСТ Р ИСО 9001-2021 б) ГОСТ Р 7.0.97-2016

	в) ГОСТ 12.0.230-2007 г) ГОСТ Р ИСО 14001
	13.Что такое «добровольная сертификация»? а) Подтверждение соответствия по инициативе производителя б) Обязательная проверка продукции в) Государственный контроль качества г) Подтверждение соответствия по инициативе потребителя
	14.Какой стандарт заменяет ГОСТ Р в рамках ЕАЭС? а) ГОСТ (межгосударственный) б) ТР ТС в) ISO г) ГОСТ Р ИСО
	15.Какой документ подтверждает соответствие продукции требованиям? а) Сертификат соответствия б) Декларация о соответствии в) Протокол испытаний
	16.Какой документ подтверждает аккредитацию органа по сертификации? а) Свидетельство об аккредитации б) Сертификат соответствия в) Заключение эксперта
	17.Какой документ подтверждает аттестацию методики измерений? а) Свидетельство об аттестации б) Сертификат соответствия в) Заключение эксперта
	18.Средство измерения не подлежит поверке. Какой способ применим для контроля его метрологических характеристик? а) испытания б) сличение с национальным эталоном в) калибровка г) метрологическая аттестация д) сертификация е) государственный надзор
	19.Нормальные условия измерений - это измерения, производимые ... а) в специализированных лабораториях б) при отсутствии влияния внешних воздействующих факторов в) при минимальных систематических и случайных погрешностях г) средством измерения, имеющим нормированные метрологические характеристики д) при температуре 20 градусов Цельсия, атмосферном давлении 760 мм. рт. ст., относительной влажности 60%
	20.Что из перечисленного относят к основным метрологическим характеристикам средств измерений? а) цена деления шкалы (дискретность отсчета) б) диапазон (пределы) измерений в) порог чувствительности г) предел допускаемой погрешности средства измерений д) степень влияния внешних факторов на результат измерения е) вариация (нестабильность) показаний средства измерения

	21. Установите соответствие вида стандарта его условному обозначению <table><tr><th>Вид стандарта</th><th>Условное обозначение</th></tr><tr><td>1. Национальные стандарты РФ</td><td>А. СТО</td></tr><tr><td>2. Стандарты организаций</td><td>Б. ISO (ИСО)</td></tr><tr><td>3. Международные стандарты</td><td>В. ГОСТ Р</td></tr><tr><td>4. Межгосударственные стандарты</td><td>Г. ГОСТ</td></tr></table>	Вид стандарта	Условное обозначение	1. Национальные стандарты РФ	А. СТО	2. Стандарты организаций	Б. ISO (ИСО)	3. Международные стандарты	В. ГОСТ Р	4. Межгосударственные стандарты	Г. ГОСТ
Вид стандарта	Условное обозначение										
1. Национальные стандарты РФ	А. СТО										
2. Стандарты организаций	Б. ISO (ИСО)										
3. Международные стандарты	В. ГОСТ Р										
4. Межгосударственные стандарты	Г. ГОСТ										
	22. Установите соответствие вида стандарта по каждому действующему документу <table><tr><th>Действующий стандарт</th><th>Вид стандарта</th></tr><tr><td>1. ГОСТ Р 1.1-2001. Межгосударственная система стандартизации. Термины и определения</td><td>А. Стандарт на процессы</td></tr><tr><td>2. ГОСТ Р 51000.4-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий</td><td>Б. Стандарт на методы контроля</td></tr><tr><td>3. ГОСТ 33478-2015 Молоко питьевое обогащенное. Общие технические условия</td><td>В. Стандарт на термины и определения</td></tr><tr><td>4. ГОСТ 31926-2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности</td><td>Г. Стандарт на продукцию</td></tr></table>	Действующий стандарт	Вид стандарта	1. ГОСТ Р 1.1-2001. Межгосударственная система стандартизации. Термины и определения	А. Стандарт на процессы	2. ГОСТ Р 51000.4-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий	Б. Стандарт на методы контроля	3. ГОСТ 33478-2015 Молоко питьевое обогащенное. Общие технические условия	В. Стандарт на термины и определения	4. ГОСТ 31926-2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности	Г. Стандарт на продукцию
Действующий стандарт	Вид стандарта										
1. ГОСТ Р 1.1-2001. Межгосударственная система стандартизации. Термины и определения	А. Стандарт на процессы										
2. ГОСТ Р 51000.4-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий	Б. Стандарт на методы контроля										
3. ГОСТ 33478-2015 Молоко питьевое обогащенное. Общие технические условия	В. Стандарт на термины и определения										
4. ГОСТ 31926-2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности	Г. Стандарт на продукцию										
	23. Установите соответствие между Федеральным Законом и его сферой действия. <table><tr><th>Федеральный Закон (ФЗ)</th><th>Сфера действия ФЗ</th></tr><tr><td>1. Федеральный закон "О стандартизации в Российской Федерации" от 29.06.2015 № 162-ФЗ</td><td>А. устанавливает правовые основы в области обеспечения единства измерений</td></tr><tr><td>2. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ</td><td>Б. устанавливает правовые основы стандартизации в Российской Федерации</td></tr><tr><td>3. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ</td><td>В. регулирует отношения, возникающие при разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции; применении и исполнении на добровольной основе требований к продукции; оценке соответствия</td></tr><tr><td>4. Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ</td><td>Г. регулирует отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации</td></tr></table>	Федеральный Закон (ФЗ)	Сфера действия ФЗ	1. Федеральный закон "О стандартизации в Российской Федерации" от 29.06.2015 № 162-ФЗ	А. устанавливает правовые основы в области обеспечения единства измерений	2. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ	Б. устанавливает правовые основы стандартизации в Российской Федерации	3. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ	В. регулирует отношения, возникающие при разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции; применении и исполнении на добровольной основе требований к продукции; оценке соответствия	4. Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ	Г. регулирует отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации
Федеральный Закон (ФЗ)	Сфера действия ФЗ										
1. Федеральный закон "О стандартизации в Российской Федерации" от 29.06.2015 № 162-ФЗ	А. устанавливает правовые основы в области обеспечения единства измерений										
2. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ	Б. устанавливает правовые основы стандартизации в Российской Федерации										
3. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ	В. регулирует отношения, возникающие при разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции; применении и исполнении на добровольной основе требований к продукции; оценке соответствия										
4. Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ	Г. регулирует отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации										
Задания открытого типа	1. В проекте используется устаревший стандарт. Как поступить? 2. При оформлении патентной заявки вы обнаружили, что аналог уже существует. Перечислите возможные действия. 3. При проведении измерений вы получили данные, не соответствующие нормативам. Перечислите возможные действия.										

	4. При поверке прибора обнаружено превышение погрешности. Перечислите возможные действия
	5. Заказчик требует сертификат ISO 9001. Какой документ следует подготовить?
	6. При импорте продукции требуют сертификат ТР ЕАЭС. Где его получить?
	7. Перечислите виды стандартов в РФ.
	8. Состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений – это Правильный ответ: безопасность продукции
ОПК 6.2 Разрабатывает составные части технической документации в области профессиональной деятельности	
Задания закрыто го типа	1. Какой стандарт регламентирует структуру и оформление технических условий (ТУ)? а) ГОСТ 2.114-2016 б) ГОСТ Р 1.5-2021 в) ГОСТ 1.2-2020 г) ГОСТ Р 51740-2016
	2. Какой раздел ТУ содержит требования безопасности? а) Технические требования б) Требования охраны труда в) Условия эксплуатации г) Область распространения
	3. Как оформляется ссылка на стандарт в ТУ? а) «По ГОСТ 12345-2020» б) «В соответствии с ГОСТ 12345-2020» в) «ГОСТ 12345-2020, п. 4.2»
	4. Какой документ подтверждает соответствие продукции ТУ? а) Сертификат соответствия б) Паспорт изделия в) Протокол испытаний
	5. Кто утверждает ТУ на продукцию? а) Разработчик б) Росстандарт в) Заказчик г) Директор
	6. Какой стандарт регламентирует оформление чертежей? а) ГОСТ 2.301-68 б) ГОСТ 2.109-73 в) ГОСТ 2.105-95
	7. Какой раздел проекта содержит описание технологического процесса? а) Технологическая часть б) Конструкторская часть в) Экономическая часть
	8. Какой стандарт регламентирует оформление спецификаций? а) ГОСТ 2.106-2019 б) ГОСТ 2.109-73 в) ГОСТ 2.105-95
	9. Какой стандарт регламентирует разработку программ контроля качества? а) ГОСТ ISO 9001 б) ГОСТ Р 1.5-2021

в) ГОСТ 2.114-2016
10.Какой раздел программы содержит критерии приемки? а) Требования к качеству б) Методы контроля в) Условия приемки
11.Какой стандарт регламентирует разработку документов СМК? а) ГОСТ ISO 9001 б) ГОСТ Р 1.5-2021 в) ГОСТ 2.114-2016
12.Какой документ СМК содержит описание процессов? а) Руководство по качеству б) Процедуры в) Инструкции
13.Какой документ подтверждает соответствие СМК требованиям? а) Сертификат соответствия б) Заключение аудита в) Протокол испытаний
14.Какой стандарт регламентирует оформление заявки на сертификацию? а) ГОСТ Р 1.5-2021 б) ГОСТ 2.114-2016 в) ГОСТ ISO/IEC 17065
15.Как оформляются результаты поверки? а) В протоколе б) В акте в) В отчете
16.Какой стандарт регламентирует оформление методик поверки? а) ГОСТ 8.010-2018 б) ГОСТ ISO/IEC 17025 в) ГОСТ 2.114-2016
17.В каких случаях могут разрабатываться технические условия (ТУ) на продукцию? (выберите несколько вариантов ответа) а) При отсутствии национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р) или межгосударственного стандарта (ГОСТ), действующего в Российской Федерации, общих технических условий или технических условий; б) Когда изготовителю необходимо уточнить или дополнить требования к конкретному пищевому продукту; в) При отсутствии специального технического регламента; г) По желанию изготовителя продукции.
18.Выстройте алгоритм действий при разработке системы менеджмента безопасности, основанной на принципах НАССР. 1. установление предельных значений параметров для каждой критической контрольной точки; 2. идентификация и анализ потенциального риска (рисков); 3. выявление критических контрольных точек в производстве для устранения (минимизации) риска или возможности его появления; 4. разработка системы мониторинга и корректирующих действий
19.Установите последовательность работ по разработке национальных стандартов. 1. уведомление о завершении публичного обсуждения; 2. принятие программы разработки стандартов; 3. экспертиза стандарта техническим комитетом;

	4. публичное обсуждение проекта; 5. утверждение стандарта; 6. публикация стандарта; 7. уведомление о разработке стандарта.										
	20. Установите соответствие между разделами технических условий (ТУ) и кратким содержанием каждого раздела.										
	<table><tr><th>Раздел ТУ</th><th>Краткое содержание раздела</th></tr><tr><td>1. Методы контроля</td><td>А. Требования к обеспечению сохранения пищевой продукции при транспортировании и хранении</td></tr><tr><td>2. Требования к качеству и безопасности</td><td>Б. Методы, обеспечивающие всестороннюю и объективную проверку пищевых продуктов на соответствие требованиям к их качеству</td></tr><tr><td>3. Транспортирование и хранение</td><td>В. Порядок контроля продуктов, порядок и условия предъявления и приемки продуктов, порядок оформления результатов приемки</td></tr><tr><td>4. Правила приемки</td><td>Г. Требования, определяющие показатели качества и безопасности каждого конкретного пищевого продукта</td></tr></table>	Раздел ТУ	Краткое содержание раздела	1. Методы контроля	А. Требования к обеспечению сохранения пищевой продукции при транспортировании и хранении	2. Требования к качеству и безопасности	Б. Методы, обеспечивающие всестороннюю и объективную проверку пищевых продуктов на соответствие требованиям к их качеству	3. Транспортирование и хранение	В. Порядок контроля продуктов, порядок и условия предъявления и приемки продуктов, порядок оформления результатов приемки	4. Правила приемки	Г. Требования, определяющие показатели качества и безопасности каждого конкретного пищевого продукта
Раздел ТУ	Краткое содержание раздела										
1. Методы контроля	А. Требования к обеспечению сохранения пищевой продукции при транспортировании и хранении										
2. Требования к качеству и безопасности	Б. Методы, обеспечивающие всестороннюю и объективную проверку пищевых продуктов на соответствие требованиям к их качеству										
3. Транспортирование и хранение	В. Порядок контроля продуктов, порядок и условия предъявления и приемки продуктов, порядок оформления результатов приемки										
4. Правила приемки	Г. Требования, определяющие показатели качества и безопасности каждого конкретного пищевого продукта										
	21. Где указывают срок годности продукции в ТУ? а) В разделе "Требования безопасности" б) В разделе "Упаковка и маркировка" в) В разделе "Технические требования"										
	22. Обязательно ли включать в ТУ раздел "Методы контроля"? а) Да, с ссылками на ГОСТ или внутренние методики б) Нет, только если есть отклонения от стандартов в) Требуется только для экспортной продукции										
	23. Какой раздел ТУ будет содержать информацию о транспортировке? а) "Условия хранения и транспортирования" б) "Требования безопасности" в) "Правила приемки"										
Задания открытого типа	1. При разработке ТУ обнаружен устаревший стандарт. Как поступить? 2. Заказчик требует изменить условия приемки в программе контроля качества. Ваши действия? 3. В проекте отсутствует раздел по безопасности. Как исправить? 4. При сертификации выявлено несоответствие документации. Что делать? 5. Методика поверки не прошла аттестацию. Какие меры принять? 6. Раздел технических условий (ТУ) «Область применения» должен содержать ... 7. В подразделе ТУ «Требования к сырью» начинают со слов ... 8. Требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов устанавливают ...										

3.2 Типовые вопросы

ОПК-6.1 Применяет действующие стандарты, нормы и правила в области биотехнологического производства

1. Роль стандартизации и сертификации (подтверждения соответствия) в обеспечении безопасности и качества продукции.
2. Техническое регулирование, принципы технического регулирования.
3. Технические регламенты, их виды, содержание и применение.
4. Порядок разработки технического регламента.
5. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов.
6. Показатели безопасности продукции.
7. Общая характеристика системы и направления ее реформирования. Основные положения системы стандартизации в РФ.
8. Объекты стандартизации, виды и обозначение стандартов. Характеристика, содержание и построение основных видов стандартов.
9. Методы стандартизации.
10. Порядок разработки, согласования и утверждения проектов национальных стандартов.
11. Организация работ по стандартизации. Государственные органы и службы стандартизации, их задачи и направления работы.
12. Национальные стандарты на продукцию вида ТУ.
13. Оценка соответствия. Основные понятия.
14. Участники подтверждения соответствия.
15. Формы и схемы подтверждения соответствия.
16. Основные понятия в области подтверждения соответствия продукции.
17. Структура и характеристика системы подтверждения соответствия продукции.
18. Обязательное подтверждение соответствия продукции.
19. Добровольная сертификация продукции.
20. Виды и категории стандартов.
21. Современные системы управления качеством с использованием ИИ.

ОПК 6.2 Разрабатывает составные части технической документации в области профессиональной деятельности

1. Какие основные разделы должны быть включены в технические условия (ТУ) на биотехнологическую продукцию согласно ГОСТ Р 51740-2021?
2. Как правильно оформить ссылки на нормативные документы (ГОСТ, ТР ТС, СанПиН) в ТУ?
3. Какие требования к маркировке биопрепаратов устанавливает ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»?
4. Как разработать раздел «Методы контроля» для микробиологических показателей продукции?
5. Каков порядок регистрации ТУ на биотехнологическую продукцию в РФ?
6. Какие международные стандарты (ISO, GMP, ICH) применяются в биотехнологическом производстве?
7. Как harmonized standards (EN-ISO) влияют на разработку отечественных ГОСТ Р в биотехнологии?
8. Какие требования устанавливает ГОСТ ISO 13485-2021 для производства медицинских биопрепаратов?
9. Как выбрать схему сертификации для нового биотехнологического продукта?

10. В чем особенности стандартизации генетически модифицированных организмов (ГМО) согласно ТР ТС 021/2011?
11. Какие средства измерений подлежат обязательной поверке в биотехнологической лаборатории?
12. Как разработать методику выполнения измерений (МВИ) для определения активности ферментов?
13. Какие требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 предъявляются к аккредитации лабораторий в биотехнологии?
14. Как провести валидацию методики анализа ДНК/РНК?
15. Какие метрологические характеристики должны быть указаны в паспорте биоанализатора?
16. Какие основные разделы должны быть включены в технические условия (ТУ) на биотехнологическую продукцию согласно ГОСТ Р 51740-2021?
17. Как правильно оформить ссылки на нормативные документы (ГОСТ, ТР ТС, СанПиН) в ТУ?
18. Какие требования к маркировке биопрепаратов устанавливает ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»?
19. Как разработать раздел «Методы контроля» для микробиологических показателей продукции?
20. Каков порядок регистрации ТУ на биотехнологическую продукцию в РФ?
21. 2. Стандартизация в биотехнологиях
22. Какие международные стандарты (ISO, GMP, ICH) применяются в биотехнологическом производстве?
23. Как harmonized standards (EN-ISO) влияют на разработку отечественных ГОСТ Р в биотехнологии?
24. Какие требования устанавливает ГОСТ ISO 13485-2021 для производства медицинских биопрепаратов?
25. Как выбрать схему стандартизации для нового биотехнологического продукта?
26. В чем особенности стандартизации генетически модифицированных организмов (ГМО) согласно ТР ТС 021/2011?
27. Какие средства измерений подлежат обязательной поверке в биотехнологической лаборатории?
28. Как разработать методику выполнения измерений (МВИ) для определения активности ферментов?
29. Какие требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 предъявляются к аккредитации лабораторий в биотехнологии?
30. Как провести валидацию методики анализа ДНК/РНК?
31. Какие метрологические характеристики должны быть указаны в паспорте биоанализатора?

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

Лекции оцениваются по посещаемости, активности, умению выделить главную мысль. Практические занятия оцениваются по самостоятельности выполнения работы, грамотности в оформлении, правильности выполнения. Самостоятельная работа оценивается по качеству и количеству выполненных домашних работ, грамотности в оформлении, правильности выполнения. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Критерии оценки в тестовой форме: количество баллов или удовлетворительно, хорошо, отлично. Для получения соответствующей оценки на зачете по курсу используется накопительная система балльно-рейтинговой работы студентов.

Итоговая оценка складывается из суммы баллов или оценок, полученных по всем разделам курса и суммы баллов полученной на зачете.

Критерии оценки знаний обучающихся при проведении тестирования на зачете:

Оценка «отлично» выставляется при условии правильного ответа обучающегося не менее чем 85 % тестовых заданий;

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа обучающегося не менее чем 70 % тестовых заданий;

Оценка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа обучающегося не менее 51 %;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа обучающегося менее чем на 50 % тестовых заданий

Промежуточным контролем дисциплины «Метрология, стандартизация, сертификация биотехнологического производства» является зачет. Зачет проводится в устной форме или в виде тестирования.

Критерии оценки уровня знаний студентов с использованием теста на зачете по учебной дисциплине

Оценка	Характеристики ответа студента
Отлично	86-100 % правильных ответов
Хорошо	71-85 %
Удовлетворительно	51- 70%
Неудовлетворительно	Менее 51 %

Оценка «зачтено» соответствует критериям оценок от «отлично» до «удовлетворительно»

Оценка «не зачтено» соответствует критерию оценки «неудовлетворительно»

Критерии оценивания компетенций, следующие:

1. Ответы имеют полные решения (с правильным ответом). Их содержание свидетельствует об уверенных знаниях обучающегося и о его умении решать профессиональные задачи, оценивается в 5 баллов (отлично);

2. Более 75 % ответов имеют полные решения (с правильным ответом). Их содержание свидетельствует о достаточных знаниях обучающегося и его умении решать профессиональные задачи – 4 балла (хорошо);

3. Не менее 50 % ответов имеют полные решения (с правильным ответом) Их содержание свидетельствует об удовлетворительных знаниях обучающегося и о его ограниченном умении решать профессиональные задачи, соответствующие его будущей квалификации – 3 балла (удовлетворительно);

4. Менее 50 % ответов имеют решения с правильным ответом. Их содержание свидетельствует о слабых знаниях обучающегося и его неумении решать профессиональные задачи – 2 балла (неудовлетворительно).