

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

И.о. заведующего кафедрой
фармацевтической химии и
фармакогнозии
д.фарм.н., проф.
Тринеева О.В.
21.04.2025 г.


подпись

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.В.ДВ.02.03.03 Организация деятельности испытательных
лабораторий**

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

1. Код и наименование специальности:

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

2. Направленность (профиль): фармация

3. Квалификация выпускника: провизор

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Фармацевтической химии и фармакогнозии

6. Составители программы:

Тринеева О.В., д.ф.н., профессор

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета, протокол №1500-06-07

(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола)

от 24.03.2025 г.

8. Учебный год: 2029/2030

Семестр(ы): 9

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины является:

формирование у обучающихся теоретической базы в области аккредитации и аттестации испытательных лабораторий промышленных предприятий и организаций, занятых в области контроля качества продукции и услуг.

Задачи учебной дисциплины:

1. Формирование знаний об основных способах и процедурах подтверждения компетентности испытательных лабораторий в РФ и мировой практике;
2. Формирование знаний о современных принципах и методах подтверждения соответствия; о порядке признания испытательных лабораторий на право осуществления видов деятельности по подтверждению соответствия, декларированию и сертификации;
3. Формирование способностей осуществления действий, необходимых для правовой работы испытательных лабораторий, осуществляющих деятельность по подтверждению соответствия;
4. Формирование способностей осуществлять обоснованный выбор испытательных лабораторий;
5. Формирование способностей проведения мероприятий по подготовке испытательных лабораторий, осуществляющих оценку соответствия, к процедурам аккредитации.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к профессиональному циклу дисциплин (Дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.1).

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-5	Способен выполнять и осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химикотоксикологических исследований, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ПК-5.5	Планирует деятельность и составляет отчетность подразделений медицинской организации, организует контроль качества проводимых измерений (исследований) материалов, порядок ведения утвержденных форм документации	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none">- Иметь представление о нормативно-правовых основах аккредитации в РФ;- Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации;- Основные термины в области аккредитации;- Нормативно-правовые основы аккредитации;- Организационные основы аккредитации;- Основные процедуры аккредитации <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">- Подбирать и анализировать нормативно-техническую документацию в области стандартизации, с целью организации деятельности испытательной лаборатории и органа по сертификации- Осуществлять поиск и работать с нормативно-правовыми актами;- идентифицировать критерии аккредитации в зависимости от области деятельности заявителя;- Определять качество результатов испытаний- Уметь использовать основные нормативные документы в области аккредитации и их положения, порядок проведения аккредитации; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none">- Навыками работы с нормативными документами; навыками анализа и использования законодательных и нормативных актов в практической деятельности испытательной лаборатории

				и органа по сертификации - Навыками работы с информационными ресурсами по аккредитации; - Навыками заполнения форм документов, подтверждающих техническую компетентность; - Навыками разработки Руководства по качеству. - Иметь навыки использования основных нормативно-технических и методических документов, разработки нормативной документации.
--	--	--	--	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 2/72.

Форма промежуточной аттестации: 9 семестр – зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	9
Аудиторные занятия		32	32
в том числе	лекции	32	32
	лабораторные	-	-
Самостоятельная работа		40	40
В т.ч. курсовая работа		-	-
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.)		0	0
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1.1.	Аккредитации в национальной системе аккредитации	Национальные и международные нормативные документы, устанавливающие требования к испытательным лабораториям. Сфера обязательной и добровольной аттестации. Процедура проведения аккредитации испытательных лабораторий, основные этапы аккредитации, экспертная и техническая проверка соответствия. Определение номенклатуры и область аттестации испытательной лаборатории.	ЭУМК «Организация деятельности испытательных лабораторий»
1.2.	Требования к испытательным лабораториям	Требования к структуре испытательной лаборатории, требования к персоналу, оборудованию и его метрологическому обеспечению в соответствии с заявленной областью аккредитации. Оценка соответствия испытательной лаборатории требованиям системы аккредитации. Обеспечение нормативной и технической документацией.	
1.3.	Система менеджмента	Политика в области качества. Основные документированные процедуры системы ме-	

	качества испытательной лаборатории	менеджмента качества испытательной лаборатории. Руководство по качеству, обеспечение конфиденциальности информации, система управления документацией и оборудованием, анализ системы менеджмента качества, корректирующие и предупреждающие действия, метрологическое обеспечение.	
1.4.	Аттестация лабораторий неразрушающего контроля	Аттестация лабораторий неразрушающего контроля на железно-дорожном транспорте. Нормативные документы, регламентирующие требования и процедуру проведения аттестации. Область применения аттестации лабораторий. Процедура проведения аттестации лабораторий неразрушающего контроля, основные этапы аттестации, экспертная и техническая проверка соответствия. Требования к лабораториям неразрушающего контроля и их система менеджмента качества.	

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)		
		Лекции	Самостоятельная работа	Всего
1	Аккредитации в национальной системе аккредитации	4	10	14
2	Требования к испытательным лабораториям	10	10	20
3	Система менеджмента качества испытательной лаборатории	10	10	20
4	Аттестация лабораторий неразрушающего контроля	8	10	18
	Итого:	32	40	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (лекционный курс) и самостоятельной работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины образовательного портала «Электронный университет ВГУ».

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе образовательного портала «Электронный университет ВГУ» и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей. Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать

опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Электронные версии лекций, тестовые задания, нормативная документация, необходимая для подготовки каждой темы, перечни вопросов к текущим и промежуточным аттестациям по дисциплине размещены в электронной системе образовательного портала «Электронный университет ВГУ».

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Маркелова, В.Н. Аккредитация органов по оценке соответствия: учебное пособие / В.Н. Маркелова, А.О. Савицкая, О.В. Верба; ред. Г.В. Панкина. - Москва: АСМС, 2011. - 78 с. - ISBN 978-5-93088-112-7; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=136774
2	Тарасова, О.Г. Процедура аккредитации и подтверждения компетентности органов по сертификации и испытательных лабораторий: учебное пособие / О.Г. Тарасова, М.С. Чернова; Поволжский государственный технологический университет. - Йошкар-Ола: ПГТУ, 2018. - 112 с.: ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-8158-1996-2; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=494334
3	Федеральный закон от 27.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». [Электронный ресурс]. – URL: www.colsuntant.ru

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Тарасова, О. Г. Метрология, стандартизация и подтверждение соответствия продукции и услуг: практикум: [16+] / О. Г. Тарасова, Е. М. Цветкова; Поволжский государственный технологический университет. – Йошкар-Ола: Поволжский государственный технологический университет, 2017. – 58 с.: ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=476516 (дата обращения: 02.06.2025). – Библиогр.: с. 31. – ISBN 978-5-8158-1817-0. – Текст : электронный.
2	Министерство экономического развития российской федерации. Приказ от 30 мая 2014 г. N 326. Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации. [Электронный ресурс]. – URL: www.colsuntant.ru
3	Тарасова, О. Г. Стандартизация и подтверждение соответствия продукции и услуг: учебное пособие: [16+] / О. Г. Тарасова; Поволжский государственный технологический университет. – Йошкар-Ола: Поволжский государственный технологический университет, 2018. – 84 с.: ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=494337 (дата обращения: 02.06.2025). – Библиогр.: с. 56-57. – ISBN 978-5-8158-1995-5. – Текст : электронный.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1	http://www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ.
2	ЭБС «Университетская библиотека онлайн». Режим доступа: https://biblioclub.ru/
3	Федеральная служба по аккредитации. URL: http://fsa.gov.ru/ [Электронный ресурс] / Режим доступа: официальный Интернет-ресурс
4	Государственная фармакопея Российской Федерации XV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru
5	ЭУМК «Организация деятельности испытательных лабораторий»

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Об обеспечении единства измерений: федер. закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ// Собрание законодательства РФ.-2008.-№ 26.-Ст. 3021.
2	Федеральный закон от 27.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». [Электронный ресурс]. – URL: www.colsuntant.ru

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

1. Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте www.edu.vsu.ru, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. ЭУМК «Организация деятельности испытательных лабораторий»
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.
3. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
3. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, Libre Office, интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования.

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.

19. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.1 Аккредитации в национальной системе аккредитации	ПК-5	ПК-5.5	Комплект ким для текущей и промежуточной аттестаций; Тестовые задания к текущим и промежуточным аттестациям
1.2 Требования к испытательным лабораториям			
1.3. Система менеджмента качества испытательной лаборатории			
Аттестация лабораторий неразрушающего контроля			
Промежуточная аттестация №1 (зачет 9 семестр)			КИМ №1 Тест к аттестации №1

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости http://www.pharm.vsu.ru/sources/reit_p.pdf. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий преподавателей согласно графику, утвержденному на кафедре.

20.1. Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): тестирования и устного/письменного опросов (Коллоквиум) по соответствующим оценочным средствам (КИМа).

При выполнении тестового задания для текущей аттестации на оценку «незачтено» или невыполнении тестовых заданий вовсе, обучающийся получает оценку «неудовлетворительно» вне зависимости от оценки за письменный ответ на вопросы КИМа. При выполнении тестового задания для текущей аттестации на оценку «зачтено», обучающийся получает оценку за сдачу текущей аттестации исходя из критериев оценивания письменного ответа на вопросы КИМа. Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «Организация деятельности испытательных лабораторий»)

Критерии оценивания компетенций при тестировании	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Незачтено</i>
Выполнено верно более 71% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Зачтено</i>

20.1.1. Тестовые задания

Размещены в ЭУМК «Организация деятельности испытательных лабораторий» на образовательном портале «Электронный университет»

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ:

тестовые задания (закрытого типа):

- 1) Орган по сертификации при положительных результатах процедуры подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов, выдает ...
 - а) сертификат качества
 - б) технический регламент
 - в) сертификат соответствия**
 - г) декларацию
- 2) Основными функциями органа по сертификации являются ...
 - а) сертификация продукции и осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией
 - б) испытания продукции
 - в) выдача сертификатов и лицензий на применение знака соответствия**
 - г) подготовка образцов продукции к испытаниям
- 3) Порядок аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий устанавливает ...
 - а) Конституция РФ
 - б) Правительство РФ
 - в) Президент РФ
 - г) председатель Госстандарта**
- 4) Участниками системы сертификации являются ...
 - а) испытательная лаборатория**

- б) орган по стандартизации
 - в) заявитель
 - г) **орган по сертификации**
- 5) Структура национальной системы аккредитации включает ...
- а) **технический комитет**
 - б) **Совет по аккредитации**
 - в) секретариат
 - г) комиссию по апелляциям
- б) Этапы процесса аккредитации предусматривают ...
- а) **подачу заявки**
 - б) **проведение экспертизы**
 - в) инспекционный контроль
 - г) повторную аккредитацию
- 7) Организация, претендующая на право стать органом по аккредитации, должна иметь ...
- а) определенный юридический статус
 - б) **организационную структуру, соответствующую обеспечению компетентности, беспристрастности и независимости при аккредитациях**
 - в) **квалифицированный персонал**
 - г) четко разработанный бизнес-план
- 8) Объектом аккредитации могут быть ...
- а) организации подготовки экспертов
 - б) метрологические службы юридических лиц
 - в) технические комитеты по стандартизации
 - г) **испытательные лаборатории**
- 9) Аккредитация органов по сертификации осуществляется в целях обеспечения ...
- а) безопасности
 - б) **доверия изготовителей, продавцов и потребителей**
 - в) прибыли
 - г) независимости изготовителя
- 10) Совет по аккредитации рассматривает вопросы ...
- а) **координации деятельности органов по аккредитации**
 - б) пропаганды необходимости аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий
 - в) **установления принципов единой технической политики в области аккредитации**
 - г) ведения реестра аккредитованных объектов и экспертов по аккредитации
- 11) Решение по аккредитации включает...
- а) **проверку результатов экспертизы по отчету комиссии**
 - б) **оформление аттестата аккредитации при положительном решении**
 - в) заключение договора на аккредитацию
 - г) **занесение в реестр аккредитованных органов по сертификации или испытательных лабораторий**
- 12) Орган по сертификации в период всего срока действия сертификата осуществляет периодически инспекционный контроль за ...
- а) системой социальной защиты работающих
 - б) уровнем квалификации персонала
 - в) экономической системой предприятия
 - г) качеством продукции
 - д) **системой качества**
- 13) Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) осуществляется с целью ...
- а) **обеспечения доверия изготовителей, продавцов и приобретателей к их деятельности**

б) обеспечение финансовых поступлений в бюджет РФ

в) подтверждения их компетентности

г) защиты военных и коммерческих секретов

д) создания условий для признания результатов их деятельности

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации (коллоквиуме) используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа обучающегося высокому уровню освоения необходимой компетенции. Продемонстрировано знание учебного материала дисциплины, умение применять теоретические знания для решения практических задач, владение теоретическими основами дисциплины, способность иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований. Результат тестирования по теме более 71%.	Повышенный уровень	Отлично
Достаточное соответствие ответа обучающегося базовому уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы, но недостаточно демонстрирует умение применять теоретические знания для решения практических задач. Обучающийся недостаточно демонстрирует умение применять теоретические знания для решения практических задач. Результат тестирования по теме более 71%	Базовый уровень	Хорошо
Удовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся дает неполные ответы на дополнительные вопросы, демонстрирует частичные знания учебного материала дисциплины, или не умеет применять теоретические знания для решения практических задач. Обучающийся дает неполные ответы на вопросы, демонстрирует частичную способность применять теоретические знания для решения практических задач. Результат тестирования по теме более 71%	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Неудовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые принципиальные ошибки при изложении учебного материала дисциплины, которые не устранены после дополнительных наводящих вопросов, что соответствует не освоению компетенций. Обучающийся не дает ответы на вопросы КИМа, не способен применять теоретические знания для решения практических задач, что соответствует не освоению компетенций. Результат тестирования по теме менее 71%.	–	Неудовлетворительно

Примеры вопросов

1. Понятие аккредитации. Цели и принципы аккредитации. Стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Предназначение стандарта. Основные требования.
2. Виды аккредитуемых организаций. Основные критерии аккредитации испытательных лабораторий.
3. Общие критерии аккредитации для лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений.
4. Дополнительные критерии аккредитации для лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений.
5. Перечень документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории критериям аккредитации.
6. Перечень документов, подтверждающих соответствие лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений.
7. Содержание Руководства по качеству испытательных лабораторий.
8. Содержание Руководства по качеству лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений.
9. Изображение знака национальной системы аккредитации.
10. Комбинированный знак национальной системы аккредитации.
11. Модели систем аккредитации в зарубежных странах.
12. Международная организация по аккредитации лабораторий (ILAC). Договоренность о взаимном признании ILAC (MRA). Использование знака ILAC (MRA).
13. Требования к помещениям, оборудованию, метрологической прослеживаемости результатов измерений в испытательной лаборатории.
14. Национальная система аккредитации Российской Федерации. Этапы реформирования.
15. Национальная система аккредитации Российской Федерации. Основные участники системы. Их функции и правила функционирования системы аккредитации в целом.
16. Оценка стоимости работ по аккредитации испытательных лабораторий.
17. Основные этапы процесса аккредитации.
18. Эксперты по аккредитации. Требования к ним. Аттестация и переаттестация экспертов. Подтверждение компетентности экспертов.
19. Требования к персоналу испытательных лабораторий.

Коллоквиум №1

Пример КИМ к текущей аттестации

1. Понятие аккредитации. Цели и принципы аккредитации. Стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Предназначение стандарта. Основные требования.
2. Содержание Руководства по качеству испытательных лабораторий. Содержание Руководства по качеству лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений.

20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний. Проводится в форме зачета – 9 семестр. При оценивании используются количественные шкалы оценок.

Критерии оценок для зачета

Оценка	Критерии оценок зачета
Зачтено	Студент посетил более 70% лекционных занятий, предусмотренные рабочей программой; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией. Результат тестирования по теме более 71%
Незачтено	Студент посетил менее 70% лекционных занятий, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой. Результат тестирования по теме менее 71%

Перечень вопросов к зачету (9 семестр):

№ п/п	Перечень вопросов к зачету 9 (9 семестр)
1	Какой документ регламентирует требования к испытательным лабораториям в национальной системе?
2	Какие организации подлежат обязательной аккредитации испытательных лабораторий?
3	Какие организации могут заявиться на аккредитацию на добровольной основе?
4	Что такое выездная оценка соответствия заявителя?
5	Кем является национальный орган по аккредитации?
6	На основе каких принципов осуществляется аккредитация испытательных лабораторий?
7	Права и обязанности аккредитованных лиц?
8	Экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов?
9	Выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации?
10	Требования к порядку представления заявителем заявления и документов, необходимых для аккредитации?
11	Порядок оценки соответствия заявителя критериям аккредитации?
12	Требования к порядку принятия решения об аккредитации или отказе в аккредитации?
13	Требования к содержанию и сроку действия аттестата аккредитации?
14	Порядок выдачи национальным органом по аккредитации аттестата аккредитации и дубликата аттестата аккредитации?
15	Внесение изменений в сведения об аккредитованном лице?
16	Порядок прекращения действия аккредитации?
17	На основании каких нормативных документов установлены критерии аккредитации?
18	Какие основные критерии аккредитации предъявляются к испытательным лабораториям?
19	Политика в области качества должна устанавливаться?
20	Как обеспечивается независимость и беспристрастность лаборатории?
21	Каковы правила обеспечения конфиденциальности информации? Механизмы внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества?
22	Правила выявления несоответствий?
23	Правила проведения корректирующих и предупреждающих действий?
24	Руководство по качеству, основные положения руководства?
25	Виды аттестаций лабораторий НК?
26	Порядок прекращения действия аккредитации?
27	Паспорт лаборатории, основные положения паспорта?
28	Положение лаборатории, основные положения?
29	Документы, регламентирующие проведение аттестацию лабораторий НК на ЖТ?
30	Типы лабораторий НК регламентируемые при проведении аттестации?
31	Порядок аттестации лабораторий НК?
32	Что устанавливает положение о лаборатории НК?
33	Что устанавливает паспорт о лаборатории НК?
34	Что устанавливает руководство по качеству лаборатории НК?
35	Документы, предоставляемые аттестационной комиссии при прохождении аттестации лабораторией?
36	Общие требования к лабораториям НК?
37	Функционирование системы качества лаборатории НК?
38	Требование к оборудованию лаборатории НК?
39	Требование к персоналу лаборатории НК?
40	Требование к документации лаборатории НК?
41	Понятие аккредитации. Национальный орган по аккредитации. Виды аккредитуемых организаций.
42	Основные критерии аккредитации испытательных лабораторий. Общие критерии аккредитации для лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений.
43	Дополнительные критерии аккредитации для лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений.
44	Перечень документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории критериям аккредитации. Перечень документов, подтверждающих соответствие лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений, критериям аккредитации.
45	Содержание Руководства по качеству испытательных лабораторий. Содержание Руководства по качеству лиц, выполняющих работы по обеспечению единства измерений.

**Пример КИМ к зачету
Контрольно-измерительный материал № 1**

1. Роль испытательных лабораторий в области оценки соответствия. Аккредитация как форма подтверждения компетентности организаций для проведения ими оценки соответствия.
2. Порядок проведения работ по аккредитации.

20.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): устного и письменного опросов (индивидуальный опрос); тестирования. Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.