

№Фарм-16

**ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ ПО дисциплине «Стандартизация и сертификация
фармацевтической деятельности»
(Фармацевтический факультет, 5 курс, 9 семестр)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 26.02.2021 г.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

1. Дайте определение понятию «стандартизация». Назовите основные объекты стандартизации. Поясните примерами. Сформулируйте цели стандартизации.
2. Приведите и поясните классификацию стандартов по их видам. Приведите примеры стандартов разного вида.
3. Назовите известные вам методы стандартизации и дайте им краткую характеристику. Приведите пример использования их в радиоэлектронике.
4. Дайте определение и поясните суть следующих методов стандартизации: метода предпочтительных чисел и метода симплификации (ограничения). Что общего между этими методами?
5. Поясните суть метода базовых конструкций (метода типизации), как одного из методов стандартизации. Приведите известный вам пример использования этого метода в радиоэлектронике.
6. Дайте определение понятию «категория стандарта». Назовите известные вам категории стандартов и поясните суть этого деления стандартов на категории.
7. Поясните суть понятия «стандартизация по достигнутому уровню». В каких случаях и для каких объектов используется? Приведите пример из радиоэлектроники.
8. Что такое стандарт отрасли (ОСТ), стандарт предприятия (СТП), технические условия (ТУ)? Что между ними общего и в чем различие между ними?

9. Приведите и поясните классификацию стандартизации по последующему влиянию на развитие народного хозяйства.
10. Поясните суть метода стандартизации, который называется «метод симплификации». Приведите примеры использования этого метода в радиоэлектронике.
11. Поясните суть метода стандартизации, который называется «метод симплификации». Назовите основные направления использования этого метода в радиоэлектронике.
12. Дайте определение методу стандартизации, который называется «метод унификации». Назовите и поясните разновидности этого метода. Приведите пример использования метода в радиоэлектронике.
13. Дайте определение понятию международный стандарт. Кто и с какой целью разрабатывает и принимает эти стандарты. Каковы правила применения их в РФ.
14. Приведите и поясните классификацию стандартов по назначению. Приведите примеры стандартов разного назначения.
15. Поясните суть классификации стандартов по видам. Приведите примеры стандартов первой группы.
16. Поясните суть классификации стандартов по видам. Приведите примеры стандартов второй группы.

СЕРТИФИКАЦИЯ

1. Дайте определение понятию «сертификация». Какие преимущества дает сертификация продукции? Что даёт сертификация продукции потребителю и производителю?
2. Дайте определение понятию «схема сертификации». Чем отличаются схемы сертификации друг от друга? Поясните примерами. От чего зависит выбор схемы сертификации.

3. Объясните причины разделения сертификации на обязательную и добровольную. В чём основное различие между ними?
4. Что такое декларация о соответствии? При каких условиях может приниматься декларация о соответствии? Каким образом и для каких целей используется?
5. С какого времени в России действует система сертификации ГОСТ Р? Осуществлялась ли в РФ деятельность подобная сертификации, до введения системы ГОСТ Р?
6. Что (какие документы) включает нормативно-техническое обеспечение сертификации?
7. Какими факторами определяется выбор обязательной или добровольной сертификации? Кто и каким образом определяет схему сертификации?
8. В чем заключаются задачи инспекционного контроля при сертификации? Кто и каким образом его осуществляет?
9. В каких случаях происходит приостановка или отмена действия сертификата соответствия? Кто принимает это решение и на каких основаниях?
10. Что такое сертификат? Кто и на какой срок выдает сертификаты? Кто и каким образом осуществляет контроль соответствия продукции установленным требованиям после сертификации?