

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерств здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Кафедра физики и математики ИФМХ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ

УТВЕРЖДЕНО
на заседании кафедры физики и
математики ИФМХ
29 мая 2025 г., протокол №10
зав. кафедрой, д.м.н. Мачнева Т.В.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по учебной дисциплине

МЕТРОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

12.04.04 Биотехнические системы и технологии
(код и наименование направления подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Москва 2025

Фонд оценочных средств составлен в соответствии с требованиями ФГОС по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, обсужден на заседании кафедры физики и математики ИФМХ 29 мая 2025 г., протокол №10.

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «МЕТРОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
 основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии
 код наименование

| № | Контролируемые разделы дисциплины | Индекс контролируемой компетенции (или её части) | Оценочные средства | Способ контроля |
|---|---|--|---|-----------------|
| 1 | Метрология и стандартизация медицинских изделий | УК-4, ПК-2 | Тестовый контроль Задания открытого типа | Текущий |

ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

| № | Индекс компетенции и её содержание | Дескрипторы | | |
|---|------------------------------------|--|---|---|
| | | знать | уметь | владеть практическим опытом (трудовыми действиями): |
| 1 | УК-4. Способен применять | основы законодательства в сфере обеспечения единства | осуществлять выбор способов решения проблем | навыками интерпретации результатов |

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| | <p>современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.</p> <p>УК-4. ИД2. — Составляет в соответствии с нормами русского языка документацию разных жанров</p> | <p>измерений и метрологии, взаимосвязи между различными аспектами метрологической деятельности и стандартизации медицинских изделий</p> | <p>стандартизации и метрологии медицинских изделий</p> | <p>метрологического исследования, составлять соответствующие документы, отчеты о проведении метрологических испытаний медицинского оборудования. Подготавливать первоначальную документацию по стандартизации медицинского оборудования</p> |
| 2 | <p>ПК-2. Разработка радиоэлектронных средств, комплексов и систем биомедицинского назначения</p> | <p>основные понятия и определения метрологии, стандартизации; нормативные требования при разработке и ремонте биотехнических систем; виды и методы контроля и испытаний, методику их проведения и</p> | <p>оформлять технологическую и техническую документацию в соответствии с действующей нормативной базой; оформлять документацию по результатам метрологических испытаний биотехнических систем</p> | <p>применять соответствующие методики контроля, испытаний и диагностики оборудования биотехнических систем</p> |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | ПК-2.ИД4. – Осуществляет организационно- методическое сопровождение проектно- конструкторских разработок приборов и аппаратов биомедицинского назначения | сопроводительную документацию; стандарты, положения, методические и другие нормативные материалы по аттестации, испытаниям, эксплуатации и ремонту биотехнических систем; порядок проведения стандартных и сертифицированных испытаний | | |
|--|--|---|--|--|

**КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО
КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «МЕТРОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

| № | Индекс компетенции | Наименование контрольных мероприятий | |
|---|-----------------------|---|--------------------------------|
| | | Тестирование | Решение заданий открытого типа |
| | | Наименование материалов оценочных средств | |
| | | Тестовые задания | Задания открытого типа |
| 1 | УК-4 | 1-10 | 1-40 |
| 2 | ПК-2 | 1-10 | 1-40 |

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ
знаний, умений, навыков, характеризующие этапы формирования
компетенций в процессе освоения по дисциплине
«МЕТРОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

ВЫБЕРИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ И УКАЖИТЕ ЕГО В ВИДЕ
НОМЕРА. НАПРИМЕР: 2

Метрология и стандартизация медицинских изделий

1. Порядок определения и обозначения возможных значений конкретной
величины или проявления какого-либо свойства это ...

- 1) шкала измерений
- 2) шкала значений
- 3) шкала свойств
- 4) шкала решений

Эталон ответа: шкала измерений

Компетенция: УК-4, ПК-2

2. Укажите шкалу качественных измерений

- 1) шкала разностей
- 2) порядковая шкала
- 3) шкала отношений
- 4) шкала интервалов

Эталон ответа: порядковая шкала

Компетенция: УК-4, ПК-2

3. Укажите шкалу количественных измерений

- 1) шкала наименований
- 2) шкала разностей
- 3) порядковая шкала
- 4) номинальная шкала

Эталон ответа: шкала разностей

Компетенция: УК-4, ПК-2

4. Шкала отношений, в которой однозначно присутствует определение
единицы измерения называется ...

- 1) абсолютная шкала
- 2) относительная шкала
- 3) условная шкала
- 4) ранжированная шкала

Эталон ответа: абсолютная шкала

Компетенция: УК-4, ПК-2

5. Укажите обозначение частоты в системе СИ

- 1) c^{-2}
- 2) Гц
- 3) $Гц^{-1}$
- 4) c^{-1}

Эталон ответа: c^{-1}

Компетенция: УК-4, ПК-2

6. Укажите обозначение давления в системе СИ

- 1) Па
- 2) $м^{-1} \cdot кг \cdot c^{-2}$
- 3) $м^2 \cdot кг \cdot c^{-2}$
- 4) $м^2 \cdot кг \cdot c^{-3}$

Эталон ответа: $м^{-1} \cdot кг \cdot c^{-2}$

Компетенция: УК-4, ПК-2

7. Укажите обозначение мощности в системе СИ

- 1) Вт
- 2) $м^{-2} \cdot кг \cdot c^{-2}$
- 3) $м^2 \cdot кг \cdot c^{-3}$
- 4) $м^{-3} \cdot кг \cdot c^{-3}$

Эталон ответа: $м^2 \cdot кг \cdot c^{-3}$

Компетенция: УК-4, ПК-2

8. Укажите шкалу качественных измерений

- 1) порядковая шкала
- 2) шкала разностей
- 3) абсолютная шкала
- 4) шкала интервалов

Эталон ответа: порядковая шкала

Компетенция: УК-4, ПК-2

9. Какой раздел не входит в структуру метрологии?

- 1) теоретический
- 2) прикладной
- 3) законодательный
- 4) эксплуатационный

Эталон ответа: эксплуатационный

Компетенция: УК-4, ПК-2

10. В каких рекомендациях по межгосударственной сертификации указаны основные понятия метрологии?

А. РМГ 29-2013

Б. РМГ 63-2003

В. РМГ 76-2014

Г. РМГ 61-2010

Эталон ответа: РМГ 29-2013

Компетенция: УК-4, ПК-2

Критерии оценки тестирования обучающихся

| «Отлично» | «Хорошо» | «Удовлетворительно» | «Неудовлетворительно» |
|--|--|--|--|
| Количество положительных ответов 91% и более максимального балла теста | Количество положительных ответов от 81% до 90% максимального балла теста | Количество положительных ответов от 71% до 80% максимального балла теста | Количество положительных ответов менее 70% максимального балла теста |

ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА

Метрология и стандартизация медицинских изделий

1. Система организационно правовых мероприятий и учреждений созданная для обеспечения единства измерений – это ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: метрология

Компетенция: УК-4, ПК-2

2. Межгосударственный стандарт, который фиксирует требования к оформлению, изготовлению или производству называется ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: ГОСТ

Компетенция: УК-4, ПК-2

3. Как называется единица физической величины, определяемая через основную единицу физической величины?

Задание: назовите вид единицы физической величины

Эталон ответа: производная

Компетенция: УК-4, ПК-2

4. Как называется единица физической величины в целое число раз больше системной единицы физической величины?

Задание: назовите вид единицы физической величины

Эталон ответа: кратная

Компетенция: УК-4, ПК-2

5. Как называется единица физической величины в целое число раз меньше системной единицы физической величины?

Задание: назовите вид единицы физической величины

Эталон ответа: дольная

Компетенция: УК-4, ПК-2

6. Как называется количественная характеристика физической величины?

Задание: назовите вид единицы физической величины

Эталон ответа: размер

Компетенция: УК-4, ПК-2

7. Как называется совокупность операций, выполняемых для количественного определения значения величины?

Задание: назовите вид единицы физической величины

Эталон ответа: измерение

Компетенция: УК-4, ПК-2

8. Основным принципом единства измерений это применение ... средств измерения для определения одноименных физиологических показателей.

Задание: назовите вид средства измерения

Эталон ответа: однотипных

Компетенция: УК-4, ПК-2

9. Отклонение результатов измерений от истинного значения называется ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: погрешностью

Компетенция: УК-4, ПК-2

10. Эталоны физических величин относятся к ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: мерам

Компетенция: УК-4, ПК-2

11. Измерения, при которых искомое значение величины определяют на основании результатов прямых измерений других физических величин, связанных с искомой известной функциональной зависимостью называется ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: косвенным

Компетенция: УК-4, ПК-2

12. Измерения, при которых искомое значение физической величины определяют непосредственно путем сравнения с мерой этой величины называется ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: прямым

Компетенция: УК-4, ПК-2

13. Измерения, проводимые при постоянстве измеряемой величины, называются ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: статическими

Компетенция: УК-4, ПК-2

14. Измерения, проводимые при изменяющейся во времени физической величине, которые представляются совокупностью ее значений с указанием моментов времени, которым соответствуют эти значения, называются ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: динамическими

Компетенция: УК-4, ПК-2

15. Относительная погрешность измерения это ... погрешность деленная на действительное значение

Задание: назовите термин

Эталон ответа: абсолютная

Компетенция: УК-4, ПК-2

16. Систематическая погрешность это составляющая погрешности повторяющаяся в ... измерений

Задание: назовите термин

Эталон ответа: серии

Компетенция: УК-4, ПК-2

17. Составляющая погрешности случайным образом изменяющаяся при повторных измерениях называется ... погрешностью

Задание: назовите термин

Эталон ответа: случайной

Компетенция: УК-4, ПК-2

18. Совокупность операций, выполняемых с целью определения и подтверждения соответствия средства измерений установленным техническим требованиям, называется ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: поверкой

Компетенция: УК-4, ПК-2

19. Среднеквадратичная погрешность однократного измерения определяется по формуле:

$$\sigma_0 = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (a_i - \bar{a})^2}$$

Задание: Какой буквой обозначается в ней количество измерений?

Эталон ответа: N

Компетенция: УК-4, ПК-2

20. Для оценки грубых ошибок применяется критерий ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: Граббса

Компетенция: УК-4, ПК-2

21. Зависимость между значениями физической величины на выходе (Y) и входе (X) называется ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: функцией преобразования

Компетенция: УК-4, ПК-2

22. Факторы, связанные с внешним воздействием на изделие в условиях его применения, называются ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: объективными

Компетенция: УК-4, ПК-2

23. Отношение $\gamma = F/P = a/g$ силы механического воздействия F к силе тяжести изделия P называется коэффициентом ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: перегрузки

Компетенция: УК-4, ПК-2

24. Вид испытания на надежность, при котором устанавливаются показатели надежности медицинского изделия, называются ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: определительными

Компетенция: УК-4, ПК-2

25. Вид испытания на надежность, для контроля уровня надежности медицинского изделия, называются ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: контрольными

Компетенция: УК-4, ПК-2

26. При ускоренных испытаниях на срок службы медицинские изделия работают при следующих видах повышенных нагрузок: ..., электрических, тепловых

Задание: назовите термин

Эталон ответа: механических

Компетенция: УК-4, ПК-2

27. Оборудование для воспроизведения условий испытаний называется ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: испытательным

Компетенция: УК-4, ПК-2

28. Метод сравнения с мерой результата измерения называется методом ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: совпадений

Компетенция: УК-4, ПК-2

29. Для определения характеристик случайных процессов необходимы ... измерения

Задание: назовите термин

Эталон ответа: статические

Компетенция: УК-4, ПК-2

30. Как обозначается кратко международная система единиц физических величин?

Задание: укажите сокращение

Эталон ответа: СИ

Компетенция: УК-4, ПК-2

31. Как обозначаются единицы измерения силы электрического поля по системе СИ?

Задание: укажите сокращение

Эталон ответа: А

Компетенция: УК-4, ПК-2

32. Наименование единицы измерения термодинамической температуры по системе СИ это ...

Задание: назовите термин

Эталон ответа: кельвин

Компетенция: УК-4, ПК-2

33. Обозначение производной единицы, которая выражается через основные единицы СИ как «кг·м·с⁻²» это ...

Задание: укажите сокращение

Эталон ответа: Н

Компетенция: УК-4, ПК-2

34. Обозначение производной единицы, которая выражается через основные единицы СИ как «А·с» это ...

Задание: укажите сокращение

Эталон ответа: Кл

Компетенция: УК-4, ПК-2

35. Как называется значение физической величины, которое идеально отражает в качественном и количественном отношениях соответствующую физическую величину?

Задание: назовите термин

Эталон ответа: истинное

Компетенция: УК-4, ПК-2

36. Как называется значение физической величины, найденное экспериментально и близкое к истинному, что для поставленной задачи может его заменить

Задание: назовите термин

Эталон ответа: действительное

Компетенция: УК-4, ПК-2

37. Как называется качественная характеристика физической величины?

Задание: назовите термин

Эталон ответа: размерность

Компетенция: УК-4, ПК-2

38. При каких измерениях искомое значение величины получают непосредственно от средства измерения

Задание: назовите термин

Эталон ответа: прямые

Компетенция: УК-4, ПК-2

39. При каких измерениях определяют фактические значения нескольких одноименных величин, а значение искомой величины находят решением системы уравнений

Задание: назовите термин

Эталон ответа: совокупные

Компетенция: УК-4, ПК-2

40. При каких измерениях определяют фактические значения нескольких неоднородных величин для нахождения функциональной зависимости между ними

Задание: назовите термин

Эталон ответа: совместные

Компетенция: УК-4, ПК-2

Критерии оценки тестирования обучающихся

| «Отлично» | «Хорошо» | «Удовлетворительно» | «Неудовлетворительно» |
|---|---|---|---|
| Количество положительных ответов 90% и более максимального балла теста | Количество положительных ответов от 70% до 89,9% максимального балла теста | Количество положительных ответов от 69.9% до 60% максимального балла теста | Количество положительных ответов менее 60% максимального балла теста |