ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 02AA015500B9B277974BD4E8E7991CCA59
Владелец АНО ВО "УИФР"
Действителен с 08.04.2025 по 08.07.2026

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Направление подготовки: 27.03.02 Управление качеством
Профиль: Управление качеством

Дисциплина: Безопасность продукции

1. Перечень компетенций образовательной программы, формирующихся в процессе освоения дисциплины

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине у обучающихся по направлению подготовки 27.03.02 Управление качеством, для профиля «Управление качеством», оцениваются компетенции, формирующиеся в процессе освоения образовательной программы (таблица 1).

Таблица 1 – Перечень компетенций образовательной программы, формирующихся в процессе освоения дисциплины

Компетенция (код и формулировка)	**Профессиональный стандарт (код, наименование)**	**ОТФ (код, наименование)**
ПК-1 - анализ причин снижения качества продукции (работ, услуг) и разработка предложений по их устранению	«Профессиональная деятельность в области качества продукции (работ, услуг)» (40.062)	В Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)
ПК-3 - разработка документации по контролю качества работ процесса производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), в испытаниях готовых изделий и электронной подготовке документов, удостоверяющих их качество	«Профессиональная деятельность в области качества продукции (работ, услуг)» (40.062)	В Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)
ПК-4 - разработка мероприятий по предотвращению выпуска продукции (работ, услуг), не соответствующих требованиям технических регламентов, стандартов (технических условий), утвержденным	«Профессиональная деятельность в области качества продукции (работ, услуг)» (40.062)	В Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)

образцам (эталонам) и технической документации, условиям поставок и договоров		

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Описание показателей оценивания компетенций на различных этапах их формирования осуществляется в соответствии с основной профессиональной образовательной программой вуза. В качестве показателей рассматриваются результаты освоения дисциплины, выраженные через знания, умения и владения (таблица 2).

В таблице 3 приводится шкала оценивания компетенций на различных этапах их формирования с указанием критериев их оценивания. Во втором столбце таблицы приводится шкала оценивания компетенций на различных этапах их формирования в соответствии с обозначенным критерием.

Таблица 2 – Описание показателей оценивания компетенций на различных этапах их формирования с точки зрения результатов освоения дисциплины.

Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПК-1 - анализ причин снижения качества продукции (работ, услуг) и разработка предложений по их устранению	**ПК-1.1.** Анализирует дефекты и выявляет причины, вызывающие ухудшение качественных и количественных показателей продукции (работ, услуг) на стадии производства продукции и оказания услуг **ПК-1.6.** Использует инструменты анализа причинно-следственных связей для выявления основных причин снижения качества и разрабатывает предложения по их устранению **ПК-1.6.** Формулирует и классифицирует опасности (технические, биологические, химические, физические, информационные) и применяет их для выявления потенциальных угроз безопасности продукции на всех стадиях жизненного цикла	**Знать:** - сущность понятий опасность, риск, приемлемый риск и классификацию рисков (технические, биологические, химические, физические, информационные) в контексте жизненного цикла продукции; - методы анализа рисков и корневых причин, а также принципы снижения рисков; **Уметь:** - выявлять и классифицировать опасности на всех этапах жизненного цикла продукции с использованием нормативных источников; - проводить анализ инцидентов и разрабатывать обоснованные предложения по устранению системных и технических причин; **Владеть:** - навыками самостоятельного применения методов оценки и анализа рисков для разработки корректирующих и предупреждающих действий;

		- техникой формулирования профилактических мер, обеспечивающих снижение рисков до приемлемого уровня с учётом требований технических регламентов, этической ответственности и международного опыта
ПК-3 - разработка документации по контролю качества работ процесса производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), в испытаниях готовых изделий и электронной подготовке документов, удостоверяющих их качество	**ПК-3.3.** Разрабатывает и оформляет документы по контролю качества на всех этапах жизненного цикла продукции/услуги в соответствии с требованиями технической документации, ГОСТ, ТУ и договоров **ПК-3.7.** Разрабатывает разделы технической документации, содержащие требования к безопасности, и оформляет протоколы испытаний на безопасность: биологическую, химическую, физическую, электрическую, кибербезопасность	**Знать:** - структуру, содержание и нормативные требования к документам, удостоверяющим безопасность продукции; - порядок подтверждения соответствия, требования к аккредитованным лабораториям и электронной подготовке документов; **Уметь:** - разрабатывать разделы документации, содержащие требования к безопасности, с корректными ссылками на ТР ТС и стандарты; - оформлять протоколы испытаний на биологическую, химическую, физическую и кибербезопасность, а также документы для подтверждения соответствия; **Владеть:** - навыками самостоятельной разработки и актуализации комплекта документации по контролю безопасности на всех этапах ЖЦП; - техникой интеграции требований безопасности в документацию СМК в соответствии с ISO 9001:2015 и отраслевыми стандартами.
ПК-4 - разработка мероприятий по предотвращению выпуска продукции (работ, услуг), не соответствующих требованиям технических регламентов, стандартов (технических условий), утвержденным образцам (эталонам) и технической документации, условиям поставок и договоров	**ПК-4.3.** Определяет соответствие продукции требованиям стандартов и технической документации на основе анализа нормативных актов **ПК-4.7.** Внедряет процедуры управления изменениями, влияющими на безопасность, и разрабатывает профилактические мероприятия, направленные на предотвращение рисков безопасности	**Знать:** - принципы профилактики небезопасной продукции; - типы профилактических мероприятий и процедур; **Уметь:** - разрабатывать контрольные процедуры и чек-листы для предотвращения несоответствий требованиям ТР ТС и стандартов; - формулировать требования к поставщикам и подрядчикам в части безопасности; **Владеть:** - навыками самостоятельной разработки и внедрения комплексных профилактических планов, транс-

		формирующих результаты оценки рисков в конкретные конструктивные, организационные и документационные меры; - техникой организации системы раннего выявления и предотвращения рисков на основе анализа данных и применения цифровых инструментов

Таблица 3 – Критерии и шкала оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студент обладает необходимой системой знаний и владеет некоторыми умениями по дисциплине, способен понимать и интерпретировать освоенную информацию, что позволит ему в дальнейшем развить такие качества умственной деятельности, как глубина, гибкость, критичность, доказательность, эвристичность. Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студент обладает необходимой системой знаний теоретических основ обеспечения безопасности жизнедеятельности в чрезвычайных ситуациях и в повседневной деятельности, владеет некоторыми умениями анализа системы безопасности жизнедеятельности, что позволит ему в дальнейшем развить практические умения в данном направлении профессиональной деятельности.	Пороговый (обязательный)
Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студент продемонстрировал глубокие прочные знания и развитые практические умения и навыки, может сравнивать, оценивать и выбирать методы решения заданий, работать целенаправленно, используя связанные между собой формы представления информации. Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студент продемонстрировал знание теоретических положений в области безопасности жизнедеятельности, практические умения и навыки оказания первой помощи и применения методов защиты в условиях чрезвычайных ситуаций.	Повышенный
Достигнутый уровень оценки результатов обучения свидетельствует о том, что студент способен обобщать и оценивать информацию, полученную на основе исследования нестандартной ситуации; использовать сведения из различных источников, успешно соотнося их с предложенной ситуаци-	Продвинутый

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
ей. Достигнутый уровень оценки результатов обучения свидетельствует о том, что у студента сформированы системные знания в области безопасности жизнедеятельности, необходимые для решения конкретных задач, оценке и анализу влияния опасных и вредных производственных факторов, применения эффективных средств защиты от негативных воздействий природного и техногенного характера, а также сознательного и ответственного отношения к вопросам личной безопасности и безопасности окружающих и использования полученных сведений для принятия управленческих решений в своей профессиональной деятельности. Студент способен систематизировать и обобщать информацию по вопросам анализа, планирования и контроля, обосновывать выбор методов безопасности жизнедеятельности для решения задач в области профессиональной деятельности.	

3. Оценочные средства для проведения текущего контроля освоения дисциплины

Вопросы для самоконтроля и подготовки к текущему контролю методом опроса, докладов с презентацией

Тема 1. Понятие и сущность безопасности продукции в системе управления качеством

Вопросы для проведения опроса:

1. Приведите пример, когда высокое качество продукции не гарантирует её безопасность. Какие причины могут привести к такому расхождению?
2. Как классификация рисков (технические, биологические и др.) помогает выявить корневые причины инцидентов?
3. Почему игнорирование этапа анализа опасностей на стадии проектирования часто приводит к небезопасной продукции?
4. Какие ошибки в интерпретации понятия «приемлемый риск» могут спровоцировать выпуск опасной продукции?
5. Какие разделы технического задания должны содержать требования к безопасности, исходя из ФЗ №184-ФЗ?
6. Как в документацию по СМК включаются положения о безопасности (ссылки на ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010, ГОСТ Р ИСО 9001)?
7. Какие документы подтверждают, что безопасность учтена на всех этапах ЖЦП (например, протоколы оценки рисков, отчёты по FMEA)?

8. Как оформляется реестр опасностей и рисков — какие реквизиты обязательны?

9. Какие организационные меры можно внедрить, чтобы на ранних стадиях исключить проектирование небезопасной продукции?

10. Как обеспечить, чтобы требования безопасности не «потерялись» при передаче от R&D к производству?

11. Какие процедуры в СМК помогают предотвратить выпуск продукции с неприемлемым риском?

12. Как использовать обратную связь от потребителей (жалобы, инциденты) для профилактики повторных нарушений?

Темы докладов с презентацией:

13. Когда высокое качество не гарантирует безопасность: системный анализ инцидентов и корневых причин.

14. Документирование требований к безопасности на ранних стадиях разработки: от технического задания до реестра рисков.

15. Проактивное управление безопасностью: контрольные точки и процедуры на всех этапах жизненного цикла продукции.

Тема 2. Техническое регулирование и стандартизация в обеспечении безопасности продукции

Вопросы для проведения опроса:

1. Какое нарушение техрегулирования чаще всего выявляется при анализе причин отзывов продукции? Приведите пример.

2. Почему применение устаревшего ГОСТа (вместо актуального перечня к ТР ТС) может привести к выпуску небезопасной продукции?

3. Как ошибки в выборе схемы подтверждения соответствия (сертификация vs декларирование) влияют на безопасность?

4. Как несоответствие маркировки требованиям ТР ТС создаёт риски для потребителя?

5. Какие документы должен подготовить менеджер по качеству для декларирования в рамках ТР ТС 004/2011?

6. Как оформляется перечень применяемых стандартов при разработке технической документации?

7. Какие сведения о прослеживаемости (например, QR-код «Честного ЗНАКа») включаются в сопроводительную документацию?

8. Как в протокол испытаний вносятся требования по безопасности, а не только по функционалу?

9. Какие контрольные точки можно ввести в процесс разработки документации, чтобы исключить несоответствие ТР ТС?

10. Как организовать внутреннюю проверку маркировки перед выпуском партии?

11. Какие действия предпринять, если поставщик предоставил продукцию без документов по ТР ТС?

12. Как использовать чек-листы соответствия для предотвращения нарушений при выводе продукции на рынок ЕАЭС?

Темы докладов с презентацией:

13. Почему сертификат не спасает от отзыва: анализ причин несоответствия требованиям технических регламентов.
14. От протокола испытаний до декларации: документальное сопровождение подтверждения соответствия требованиям ТР ТС.
15. Как не нарушить ТР ТС до того, как начали производить: профилактические процедуры для службы качества.

Тема 3. Оценка рисков безопасности продукции

Вопросы для проведения опроса:

1. Какие ошибки в построении матрицы рисков могут привести к недооценке реальных угроз?
2. Почему качественная оценка рисков иногда даёт искажённые результаты? Как это исправить?
3. Как игнорирование метода FMEA на стадии проектирования влияет на частоту отказов в эксплуатации?
4. Как неправильный выбор стратегии снижения риска (напр., «передача» вместо «избежания») усугубляет последствия?
5. Как оформляется отчёт по FMEA — какие разделы обязательны для целей СМК?
6. Какие данные вносятся в реестр рисков для последующего аудита?
7. Как протоколы оценки рисков интегрируются в документацию по внутренним аудитам СМК?
8. Как в процедуру «Управление несоответствующей продукцией» включаются критерии по неприемлемому риску?
9. Какие меры по ограничению риска можно заложить в спецификацию на закупку комплектующих?
10. Как организовать периодический пересмотр оценки рисков при изменении технологии или поставщика?
11. Как использовать данные по инцидентам для актуализации матриц рисков?
12. Какие требования к обучению персонала необходимо ввести для корректного применения методов оценки рисков?

Темы докладов с презентацией:

13. Ошибки в оценке рисков как причина аварий и отзывов: анализ применения FMEA, матриц рисков и HAZOP.
14. Реестр рисков в системе менеджмента качества: оформление, динамическое обновление, использование при аудитах.
15. От риска — к требованию: как трансформировать результаты оценки в конкретные превентивные действия.

Тема 4. Обеспечение биологической и химической безопасности продукции

Вопросы для проведения опроса:

1. Какие причины чаще всего приводят к нарушению микробиологической безопасности в пищевой промышленности?
2. Почему нарушение принципов GMP — системная причина инцидентов, а не разовое отклонение?
3. Как неучёт миграции веществ из упаковки влияет на химическую безопасность косметики/игрушек?
4. Как отсутствие контроля за поставщиками сырья приводит к превышению ПДК в готовой продукции?
5. Какие документы включаются в HACCP-план (помимо ККТ и критических пределов)?
6. Как оформляется протокол испытаний на миграцию (метод, условия, норматив, вывод)?
7. Какие требования к документированию GMP предъявляются при аудитах Роспотребнадзора?
8. Как в технические условия включаются требования по ограничению RoHS-веществ?
9. Какие мероприятия включить в СМК для предотвращения выпуска продукции с превышением микробиологических показателей?
10. Как организовать входной контроль упаковочных материалов на химическую безопасность?
11. Какие действия предпринять при выявлении у поставщика нарушений GMP?
12. Как использовать валидацию процессов для обеспечения стабильной биологической безопасности?

Темы докладов с презентацией:

13. Системные сбои в GMP и HACCP: почему повторяются вспышки микробиологических инцидентов.
14. Документирование требований химической безопасности: от технических условий до протоколов миграционных испытаний.
15. Контроль на входе: как предотвратить попадание небезопасного сырья и упаковки в производство.

Тема 5. Физическая и механическая безопасность продукции

Вопросы для проведения опроса:

1. Какие конструктивные дефекты чаще всего становятся причиной несчастных случаев с машинами?
2. Почему нарушение требований эргономики (ISO 6385) может привести к авариям?
3. Какие ошибки при проектировании защиты (например, блокировок) приводят к травмам?
4. Почему анализ отзывов продукции (RAPEX, Честный ЗНАК) важен для выявления скрытых опасностей?
5. Какие испытания по ТР ТС 010/2011 должны быть отражены в протоколе испытаний оборудования?

6. Как оформляется документация по безопасной эксплуатации (инструкция, предупреждающие знаки)?

7. Какие данные включаются в паспорт безопасности на машину?

8. Как в процедуру «Испытания готовой продукции» добавить проверки на механическую/тепловую безопасность?

9. Какие меры включить в контрольный лист для инспекции готовой продукции на физическую безопасность?

10. Как организовать проверку надёжности защитных устройств при приёмке партии?

11. Какие требования по эргономике заложить в техническое задание на разработку?

12. Как использовать данные по несчастным случаям для пересмотра требований к конструкции?

Темы докладов с презентацией:

13. От конструкции — к травме: анализ несчастных случаев с оборудованием и потребительскими товарами.

14. Испытания на безопасность как часть технической документации: оформление протоколов по ТР ТС 010/2011.

15. Встроенная безопасность: как заложить защиту на стадии конструирования и не полагаться только на инструкции.

Тема 6. Информационная и кибербезопасность в «умной» продукции

Вопросы для проведения опроса:

1. Какие причины чаще всего приводят к утечкам персональных данных в IoT-устройствах?

2. Почему отсутствие механизма проверки подлинности обновлений ПО создаёт критические риски?

3. Как игнорирование требований ФЗ №152-ФЗ на этапе проектирования приводит к отзывам?

4. Какие ошибки в архитектуре «умного» устройства делают его уязвимым для MITM-атак?

5. Какие разделы технического задания должны содержать требования по ИБ (аутентификация, шифрование и др.)?

6. Как оформляется отчёт по тестированию на проникновение для целей подтверждения соответствия?

7. Какие сведения о защите данных включаются в документацию для пользователя?

8. Как в СМК документируется соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001?

9. Какие меры предотвращения можно ввести при разработке firmware (напр., secure boot, ограничение API)?

10. Как организовать контроль версий ПО и проверку цифровых подписей перед установкой обновлений?

11. Какие требования к поставщикам ПО/чипов включить в контракты для обеспечения ИБ?

12. Как использовать чек-лист безопасности IoT (например, на основе ETSI EN 303 645) при приёмке продукции?

Темы докладов с презентацией:

13. Уязвимости IoT как причина отзывов: анализ инцидентов с утечками данных и несанкционированным доступом.

14. Документирование кибербезопасности: от требований в ТЗ до отчёта по тестированию и декларации по ФЗ-152.

15. Secure-by-design: профилактические меры по обеспечению кибербезопасности на всех этапах разработки.

Тема 7. Управление инцидентами и отзывом небезопасной продукции

Вопросы для проведения опроса:

1. Какие ошибки в применении метода 5 Why приводят к ложным выводам при расследовании инцидентов?

2. Почему отсутствие процедуры регистрации жалоб мешает выявлению системных причин?

3. Как игнорирование данных RAPEX/RASFF увеличивает вероятность повторных инцидентов?

4. Как недостаточная вовлечённость службы качества в расследование снижает эффективность КА/ПД?

5. Какие документы оформляются при внутреннем расследовании инцидента (акт, отчёт, план КА/ПД)?

6. Как в СМК фиксируется уведомление надзорного органа об инциденте?

7. Какие реквизиты обязательны в плане отзыва продукции?

8. Как оформляется отчёт о завершении отзыва для архива и аудита?

9. Какие действия должны быть автоматически инициированы при поступлении жалобы на безопасность?

10. Как организовать мониторинг открытых источников (соцсети, RAPEX) для раннего выявления инцидентов?

11. Какие меры включить в СМК для предотвращения повторного выпуска продукции после отзыва без подтверждения исправлений?

12. Как использовать анализ тенденций по инцидентам для профилактики?

Темы докладов с презентацией:

13. Поверхностный vs глубокий анализ: как качество расследования влияет на эффективность КА/ПД.

14. Документирование отзыва: требования регламентов и практика оформления от первого уведомления до закрытия инцидента.

15. Раннее предупреждение как профилактика: мониторинг отзывов, соцсетей и систем уведомлений.

Тема 8. Международный опыт и тренды в обеспечении безопасности продукции

Вопросы для проведения опроса:

1. Какие причины чаще всего приводят к отказу в допуске российской продукции на рынок ЕС?
2. Почему игнорирование требований эко-дизайна создаёт риски не только экологические, но и юридические?
3. Как отсутствие учёта этических аспектов («умышленное игнорирование рисков») влияет на репутацию и безопасность?
4. Какие ошибки в прогнозировании трендов (напр., по ИИ или блокчейну) снижают конкурентоспособность?
5. Какие документы необходимо подготовить при экспорте в ЕС в рамках New Legislative Framework?
6. Как в техническую документацию включаются требования EN-стандартов?
7. Как оформляется декларация соответствия GDPR при наличии сбора данных?
8. Какие разделы отчёта по оценке устойчивости (экодизайн, утилизация) обязательны по ТР ТС 005/2011?
9. Какие мероприятия включить в СМК для обеспечения готовности к цифровым требованиям (прослеживаемость, ИИ-мониторинг)?
10. Как организовать сравнительный анализ требований при выходе на новые рынки (ЕС, США, Китай)?
11. Как использовать международные стандарты (ISO, Codex) для профилактики несоответствий при экспорте?
12. Какие этические процедуры (кодекс, аудит по ИСО 26000) внедрить для предотвращения «умышленного игнорирования» рисков?

Темы докладов с презентацией:

13. Экспортные барьеры как следствие внутренних недостатков: анализ причин отказа продукции на зарубежных рынках.
14. Техническая документация для международного рынка: особенности Declaration of Conformity, DoC по CE, FCC, CCC.
15. ПК-4 — «Будущее безопасности: как внедрить этические аудиты и ИИ-мониторинг в систему предотвращения рисков.

Задания по контрольной работе для текущего контроля, указания по ее выполнению.

Контрольная работа формируется из ниже приведенных заданий и содержит 15 вариантов. Выбор варианта контрольной работы для студентов осуществляется по последней цифре номера зачетной книжки студента.

Вариант 1

1. Раскройте сущность понятий «опасность» и «риск». Приведите примеры и поясните, почему снижение риска не всегда означает устранение опасности.

2. В партии детских мягких игрушек (10 000 шт.) при контроле выявлено превышение миграции формальдегида из текстиля в 2,5 раза выше предельно допустимого уровня по ТР ТС 007/2011. Игрушки уже частично реализованы через онлайн-магазины.

Задание:

- какие требования ТР ТС были нарушены?
- какие действия должен предпринять производитель в течение первых 24 часов?
- разработайте краткий план отзыва (этапы, ответственные, коммуникация).

Вариант 2

1. Охарактеризуйте роль технических регламентов в системе обеспечения безопасности. Почему они обязательны, в отличие от стандартов?

2. Умные наушники с Bluetooth и микрофоном для голосового помощника собирают и передают данные о местоположении и аудиозаписях (даже в фоновом режиме). В приложении указано: «Мы можем использовать ваши данные для улучшения сервиса», но нет возможности отказаться от сбора геоданных.

Задание:

- какие нарушения ФЗ №152-ФЗ и/или GDPR (при экспорте) допущены?
- какие требования информационной безопасности должны быть включены в техническое задание на разработку?
- какие меры должен предложить менеджер по качеству?

Вариант 3

1. Опишите этапы процедуры управления инцидентами, связанными с безопасностью продукции. Какие документы должны быть оформлены?

2. При эксплуатации промышленного станка произошёл несчастный случай: работник лишился пальца из-за попадания руки в зону резания при открытом защитном кожухе. Расследование показало: кожух легко отодвигался вручную, минуя блокировку; - в инструкции указано: «Не работайте с открытым кожухом», но нет технической невозможности запуска.

Задание:

- какие требования ТР ТС 010/2011 нарушены?
- проведите анализ по методу 5 Why.
- предложите корректирующие действия (конструктивные и организационные).

Вариант 4

1. Интеграция оценки рисков в систему менеджмента качества по ISO 9001:2015 (п. 6.1 «Действия по устранению рисков и возможностей»).

2. Умные наушники с Bluetooth и микрофоном для голосового помощника собирают и передают данные о местоположении и аудиозаписях (даже в фоновом режиме). В приложении указано: «Мы можем использовать ваши данные для улучшения сервиса», но нет возможности отказаться от сбора геоданных.

Задание:

- какие положения ФЗ № 152-ФЗ «О персональных данных» нарушены? Укажите конкретные статьи и требования (согласие, цели, минимизация, право на отказ);

- какие требования информационной безопасности (согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001, ГОСТ Р 57580) должны быть включены в техническое задание на разработку ПО и аппаратной части?

- какие действия должен инициировать менеджер по качеству при подготовке продукции к сертификации/декларированию?

Вариант 5

1. Принципы снижения рисков: избежание, ограничение, передача, принятие - с примерами из обеспечения безопасности продукции.

2. В партии молочной продукции (кефир 3,2%) при лабораторном контроле обнаружен Listeria monocytogenes в концентрации, превышающей допустимые уровни по СанПиН. Расследование показало: - производитель проводил валидацию HACCP-плана при запуске линии, но последующий мониторинг критических контрольных точек (ККТ) не осуществлялся более 6 месяцев; -персонал не проходил обучение по GMP в течение года.

Задание:

- какие требования ТР ТС 021/2011 и п. 8.5.1 ISO 22000 нарушены?

- какие корректирующие и предупреждающие действия необходимо внедрить?

- как перестроить систему контроля, чтобы предотвратить повторение? Предложите изменения в СМК.

Вариант 6

1. Роль менеджера по качеству в обеспечении кибербезопасности «умной» продукции.

2. Потребитель получил ожоги 2-й степени при использовании кофемашины: встроенная система сброса давления (предохранительный клапан) заклинила из-за накипи, и корпус взорвался. При заводских испытаниях давление контролировалось, но проверка долговременной надёжности клапана не проводилась.

Задание:

- какие требования ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования» нарушены (укажите конкретные пункты о надёжности, защите от избыточного давления)?

- проведите анализ по методу 5 Why (не менее 4 уровней);

- предложите конструктивные (инженерные) и организационные (СМК) корректирующие действия.

Вариант 7

1. Маркировка как элемент обеспечения безопасности: виды, требования, ответственность.

2. В составе детского шампуня содержится отдушка лимонен — известный контактный аллерген. В ингредиентах он указан как «парфюмерная композиция», предупреждение об аллергенности отсутствует. Ребёнок 2 лет получил тяжёлую анафилактическую реакцию.

Задание:

- какие требования ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки» (применяется по аналогии) нарушены?

- какие изменения необходимо внести в документацию (технические условия, этикетку, инструкцию)?

- какие процедуры СМК (например, управление закупками, оценка поставщиков) должны быть усилены?

Вариант 8

1. Этапы жизненного цикла продукции (по ГОСТ 15.002) и обеспечение безопасности на каждом из них.

2. Электросамокаты массово выходят из строя через 6–12 месяцев эксплуатации: литий-ионные аккумуляторы воспламеняются при зарядке. Компания утилизирует возвраты как ТКО. Экспертиза показала: элементы не маркированы, нет паспорта безопасности, схема защиты от перезаряда отсутствует.

Задание:

- какие требования ТР ТС 004/2011 (низковольтное оборудование), ТР ТС 020/2011 (ЭМС) и ТР ТС 005/2011 (упаковка/утилизация) нарушены?

- какие риски связаны с неправильной утилизацией?

- разработайте план ответственной утилизации (сбор, транспортировка, переработка) с указанием ответственных и нормативной базы.

Вариант 9

1. Отличия подходов ЕС (New Legislative Framework — NLF) и РФ к техническому регулированию.

2. Российская ИТ-компания хочет экспортировать умные часы (с GPS, датчиком ЭКГ, Bluetooth) в ЕС. Данные хранятся и обрабатываются

на сервере в РФ. В приложении - согласие на обработку «в соответствии с законодательством страны пользователя».

Задание:

- какие барьеры возникнут при сертификации по NLF (CE-маркировка)? Какие стандарты EN потребуются (напр., EN 62368-1, EN 301 489)?

- какие требования GDPR к трансграничной передаче данных? Допустима ли обработка в РФ?

- какой стандарт EN 303 645 (кибербезопасность IoT) предъявляет к устройству? Как включить его требования в СМК?

Вариант 10

1. Семь принципов HACCP и их роль в обеспечении микробиологической безопасности пищевой продукции.

2. В детском питании (пюре из абрикосов) лаборатория обнаружила афлатоксин B1 на уровне 5 мкг/кг (ПДК — 0,5 мкг/кг). Расследование показало: поставщик абрикосов (Казахстан) не проходил аудит, оценка рисков сырья не включала микотоксины.

Задание:

- в чём системный пробел в управлении безопасностью поставок? Какие требования п. 8.4 ISO 22000 и ТР ТС 021/2011 не выполнены?

- какие элементы оценки рисков поставщиков необходимо ввести (вопросник, аудит, испытания сырья)?

- как модифицировать HACCP-план, чтобы контролировать риски микотоксинов?

Вариант 11

1. Анализ корневых причин: сравнение методов 5 Why, диаграммы Исикавы и Apollo RCA.

2. В фенах для волос массово возникают возгорания из-за перегрева двигателя. Внутренний отчёт инженеров: «Термозащита не установлена из-за превышения бюджета на 5%. Риск признан приемлемым - 1 случай на 50 000 изделий». Руководство утвердило решение.

Задание:

- дайте этическую оценку решения (с опорой на принципы социальной ответственности и ФЗ №184-ФЗ);

- какие действия предписывает п. 10.2 ISO 9001:2015 при выявлении несоответствия?

- что должен сделать менеджер по качеству, если руководство отказывается от доработки? Какие инструменты влияния у него есть?

Вариант 12

1. Обязательная и добровольная сертификация/декларирование: критерии выбора, последствия несоответствия.

2. Детская развивающая игрушка содержит мелкие детали (диаметр < 3 см). На упаковке указан возраст «3+», но на маркетплейсе в описании — «подходит для детей от 1 года». Ребёнок 1,5 лет проглотил деталь, потребовалась госпитализация.

Задание:

- какие требования ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек» нарушены (в части маркировки возраста и предупреждений)?

- кто несёт ответственность — производитель, маркетплейс, продавец?

- какие инструменты контроля маркировки нужно внедрить в СМК (проверка контента, аудит каналов продаж, обучение отдела маркетинга)?

Вариант 13

1. Роль международных стандартов (ISO, IEC, Codex Alimentarius) в гармонизации требований безопасности.

2. Поставщик из КНР предоставил сертификат соответствия ССС (Китайская система) на блок питания для ноутбука. Российский импортёр хочет использовать его для декларирования по ТР ТС 004/2011. Испытания в аккредитованной лаборатории выявили несоответствие по защите от поражения электрическим током.

Задание:

- можно ли признать сертификат ССС для подтверждения соответствия ТР ТС 004? Почему?

- какие первичные документы необходимо проверить перед приёмкой продукции (помимо сертификата)?

- какие испытания (по ГОСТ Р МЭК 60950-1 или ГОСТ Р МЭК 62368-1) обязательны для данной продукции?

Вариант 14

1. Этические аспекты обеспечения безопасности продукции: ответственность производителя, «умышленное» игнорирование рисков.

2. Компания получила данные: у 1 из 10 000 аккумуляторов в умных часах возможен тепловой пробой с возгоранием. Риск признан «статистически незначимым», отзыв не объявлен. Через 4 месяца - 3 инцидента с пожарами.

Задание:

- какова ваша позиция как специалиста по качеству? Поддержите аргументами (ФЗ №184-ФЗ, п. 1 Общих положений; этика по ИСО 26000);

- какие действия предписывает п. 10.2 ISO 9001 при выявлении системного несоответствия?

- как организовать оценку этических рисков при принятии решений о запуске/отзыве продукции?

Вариант 15

1. Цифровые технологии (ИИ, блокчейн) в управлении безопасностью продукции: возможности и ограничения.

2. Служба качества должна разработать систему прогнозирования рисков для новой категории - гаджетов для пожилых (тревожные кнопки, мониторинг давления, GPS-локаторы). Доступны открытые данные: RAPEX, RASFF, «Честный ЗНАК», соцсети.

Задание:

- какие типы данных необходимо собрать для обучения ИИ-модели (технические, пользовательские, инцидентные)?

- какие этические ограничения возникают при анализе данных пожилых людей (ФЗ №152-ФЗ, конфиденциальность)?

- предложите архитектуру системы раннего предупреждения (этапы: сбор → анализ → оценка риска → оповещение).

Критерии оценивания контрольной работы:

Оценка «отлично» - работа выполнена полностью, без ошибок, с глубоким пониманием материала, выводы обоснованы, расчеты точны.

Оценка «хорошо» - есть незначительные неточности (например, в весах, терминах), но в целом работа логична и соответствует требованиям.

Оценка «удовлетворительно» - задания выполнены частично, есть ошибки в расчетах или классификации, недостаточная проработка примеров, но основная идея понятна.

Оценка «неудовлетворительно» - задания выполнены формально, с грубыми ошибками, отсутствует понимание методов квалиметрии, расчеты неверны или отсутствуют.

4. Контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и дисциплины, в ходе промежуточной аттестации

<u>По компоненте компетенций «Знать»</u>

1. Дайте определение понятий «опасность» и «риск» в контексте безопасности продукции. В чём их принципиальное различие?
2. Перечислите не менее пяти типов рисков. Приведите по одному примеру для каждого типа.
3. Назовите четыре метода идентификации и анализа рисков. Кратко опишите суть каждого.
4. Что означает принцип «приемлемый риск»? Как он соотносится с обязанностью производителя по обеспечению безопасности?
5. Какие этапы жизненного цикла продукции (ГОСТ 15.002) являются наиболее критичными с точки зрения возникновения рисков? Обоснуйте.
6. Назовите три метода анализа корневых причин и укажите, в каких ситуациях каждый из них наиболее эффективен.

7. Какие системные причины часто лежат в основе нарушений микробиологической безопасности пищевой продукции?

8. Почему игнорирование требований эргономики (ISO 6385, ISO 9241) может привести не только к дискомфорту, но и к аварийным ситуациям?

9. Какие ошибки при проектировании «умных» устройств наиболее часто становятся причиной киберинцидентов? Перечислите не менее трёх.

10. Какие различия в подходах к техническому регулированию могут стать причиной отказа российской продукции при экспорте в ЕС или США?

11. Какие разделы технического задания должны содержать требования к безопасности продукции? Ссылайтесь на ФЗ №184-ФЗ и ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010.

12. Назовите обязательные элементы декларации о соответствии в рамках ТР ТС (в соответствии с Решением Коллегии ЕЭК № 41).

13. Какие сведения о прослеживаемости должны быть отражены в маркировке и сопроводительной документации согласно ТР ТС и системе «Честный ЗНАК»?

14. Что такое реестр рисков? Какие реквизиты он должен содержать в рамках СМК по ISO 9001:2015 (п. 6.1)?

15. Какие данные обязательно указываются в протоколе испытаний на безопасность (например, по ТР ТС 010/2011)? Укажите не менее 5 пунктов.

16. Как оформляется HACCP-план? Назовите минимально необходимые компоненты (в соответствии с принципами HACCP и ТР ТС 021/2011).

17. Какие документы входят в комплект технической документации для подтверждения соответствия требованиям кибербезопасности (ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001, ФЗ №152-ФЗ)?

18. Что должно содержаться в паспорте безопасности машины (в соответствии с ТР ТС 010/2011 и ГОСТ Р ИСО 12100)?

19. Какие требования предъявляются к электронной подготовке и хранению документов, удостоверяющих безопасность (согласно ФЗ №412-ФЗ «Об аккредитации» и Рекомендациям Росаккредитации)?

20. Какие документы подготавливаются при отзыве продукции? Назовите не менее пяти (в соответствии с требованиями ТР ТС и внутренними процедурами СМК).

21. Какие четыре стратегии снижения рисков закреплены в ГОСТ Р ИСО 31000? Кратко раскройте суть каждой.

22. В чём состоит принцип «встроенной безопасности» (inherently safe design) по ГОСТ Р ИСО 12100? Приведите примеры реализации.

23. Что означает подход «secure-by-design» в контексте «умной» продукции? Какие меры он включает?

24. Какие контрольные процедуры могут быть внедрены на этапе закупок для предотвращения поступления небезопасных комплектующих и материалов?

25. Назовите не менее трёх мероприятий, направленных на обеспечение химической безопасности упаковки (в соответствии с ТР ТС 005/2011 и принципами миграционного контроля).

26. Какие требования к поставщикам следует включить в договор, чтобы минимизировать риски нарушения биологической безопасности (например, в пищевой промышленности)?

27. Какие меры профилактики предусмотрены в системе HACCP для предотвращения микробиологических рисков? Опишите на примере одной ККТ.

28. Какие информационные меры (нематериальные) используются для предотвращения рисков при эксплуатации (например, предупреждающие надписи, инструкции)? Каковы требования к их оформлению?

29. Какие требования экодизайна влияют на безопасность продукции на этапе утилизации? Приведите примеры (ТР ТС 005/2011, RoHS).

30. Какие цифровые инструменты (тема 8) могут использоваться для профилактики выпуска небезопасной продукции? Назовите и кратко опишите (блокчейн, ИИ-мониторинг, системы раннего предупреждения).

По компоненте компетенций «Уметь»

1. Вам поступила жалоба: у потребителя при использовании фена возник ожог из-за перегрева корпуса. Какие этапы анализа вы проведёте для выявления корневой причины? Какой метод (5 Why, FMEA, Исикава) выберете и почему?

2. При внутреннем аудите выявлено, что в FMEA-анализе для новой линии йогуртов не учтён риск Listeria monocytogenes. Как вы обоснуете необходимость пересмотра FMEA и какие конкретные опасности предложите включить?

3. В протоколе испытаний аккумулятора указано соответствие по перегреву, но в эксплуатации зафиксированы возгорания. Какие дополнительные испытания или условия вы предложите включить, чтобы имитировать реальные сценарии?

4. На сайте RAPEX опубликован отзыв детской игрушки из-за риска удушья (отделившаяся деталь). Как вы организуете анализ собственной линейки аналогичных игрушек на предмет наличия аналогичного риска?

5. В отзыве продукции указано: «некорректная маркировка возраста — указано “3+”, но на сайте — “от 1 года”». Какие процедуры СМК вы предложите пересмотреть, чтобы исключить подобные рассогласования в будущем?

6. При анализе инцидента с утечкой данных из умных часов выяснилось, что обновления ПО не имели цифровой подписи. Как вы свяже-

те эту техническую причину с системными недостатками в управлении безопасностью?

7. В партии косметики выявлен превышающий ПДК уровень формальдегида. Поставщик предоставил сертификат. Какие вопросы вы зададите поставщику и какие документы запросите дополнительно для выявления причины?

8. В ходе расследования несчастного случая на производстве установлено: оператор отключил защитный кожух для ускорения работы. Какие организационные и технические меры вы предложите, чтобы исключить повторение (не только наказание)?

9. При анализе трендов по отзывам в системе «Честный ЗНАК» вы обнаружили рост жалоб на один тип электроприборов по причине «неприятного запаха при работе». Как вы спланируете расследование для выявления химического источника риска?

10. Руководство считает, что риск (1 случай на 50 000 изделий) — «приемлемый». Как вы аргументируете необходимость доработки, ссылаясь на ФЗ №184-ФЗ и принципы этической ответственности?

11. Вам поручено подготовить техническое задание на разработку умной розетки. Какие разделы и подразделы, касающиеся безопасности (электрической, пожарной, кибер-), вы включите? Приведите конкретные формулировки требований.

12. Необходимо оформить протокол испытаний детской игрушки на механическую безопасность по ТР ТС 008/2011. Какие параметры, методы и нормативные ссылки вы укажете в протоколе?

13. При подготовке декларации по ТР ТС 004/2011 выяснилось, что испытания проводились по устаревшему ГОСТу. Как вы скорректируете документацию, чтобы обеспечить соответствие действующему перечню стандартов?

14. Требуется разработать реестр рисков для новой линии молочной продукции. Какую структуру таблицы вы предложите? Какие столбцы (поля) обязательны для последующего аудита по ISO 9001?

15. Вам нужно подготовить HACCP-план для производства сока методом холодного отжима. Определите одну ККТ, её критический предел, метод мониторинга и действия при отклонении.

16. Для экспорта умных часов в ЕС требуется Declaration of Conformity по NLF. Какие документы должны быть вложены в техническое досье, и какие сведения обязательно указать в самой декларации?

17. При электронной подготовке паспорта изделия нужно включить раздел «Безопасность». Какие подразделы и данные вы добавите, ссылаясь на ТР ТС 010/2011 и ГОСТ Р ИСО 12100?

18. Необходимо разработать форму акта внутреннего расследования инцидента (например, жалоба на запах в электрочайнике). Какие обязательные реквизиты и разделы вы включите, чтобы обеспечить соответствие требованиям СМК и ТР?

19. При оформлении отчёта по кибербезопасности требуется подтвердить соответствие ФЗ №152-ФЗ. Какие положения вы включите в раздел «Защита персональных данных» (цели, согласие, хранение, права субъекта)?

20. Требуется внести данные о проведённых испытаниях в электронную САУЗ (систему автоматизации управления качеством). Какие поля и метаданные вы предложите сделать обязательными для поиска и анализа в будущем (например, при отзыве)?

21. Перед запуском новой линии детских игрушек необходимо внедрить мероприятия по предотвращению химических рисков. Какие контрольные процедуры на входе, в процессе и на выходе вы предложите (с учётом ТР ТС 007/2011 и миграции)?

22. При разработке умного устройства вы хотите применить подход «secure-by-design». Какие конкретные требования к архитектуре и ПО вы заложите в техническое задание (аутентификация, шифрование, обновления)?

23. Поставщик предлагает заменить комплектующее без согласования. Какие действия вы предпримете, чтобы исключить риск выпуска небезопасной продукции (ссылаясь на процедуру управления изменениями в СМК)?

24. Необходимо разработать контрольный лист для верификации маркировки перед отправкой партии в магазины. Какие 10 пунктов вы включите, чтобы обеспечить соответствие ТР ТС 022/2011 и требованиям «Честного ЗНАКа»?

25. При подготовке к сертификации оборудования по ТР ТС 010/2011 вы хотите исключить риск несоответствия по защите от поражения током. Какие конструктивные и процедурные меры вы предложите внедрить заранее?

26. Требуется обеспечить биологическую безопасность на стадии закупки сырья для детского питания. Какие требования к поставщику вы включите в спецификацию и договор (анализ рисков, сертификаты, аудит)?

27. Для предотвращения инцидентов, связанных с эргономикой, вы разрабатываете чек-лист для конструкторов. Какие 5 вопросов по ISO 9241/6385 вы включите (например, о доступности органов управления, усилиях, утомлении)?

28. При выводе продукции на рынок ЕАЭС необходимо убедиться, что все требования ТР ТС выполнены. Какой пошаговый алгоритм проверки «готовности к декларированию» вы предложите (от ТЗ до выпуска)?

29. Чтобы предотвратить нарушения при утилизации, вы разрабатываете требования по экодизайну упаковки (ТР ТС 005/2011). Какие конкретные ограничения по материалам и маркировке вы предложите (в т.ч. с учётом RoHS)?

30. Вы хотите внедрить систему раннего выявления рисков на основе открытых данных. Какие источники вы подключите (RAPEX, Чест-

ный ЗНАК, соцсети), и какие триггеры (ключевые слова, пороговые значения) зададите для автоматического оповещения?

По компоненте компетенций «Владеть навыками»

1. Проведите анализ корневой причины инцидента («в электросамокате воспламенился аккумулятор») методом 5 Why, учитывая данные:

- аккумулятор без CID-защиты;
- поставщик не проходил аудит;
- в ТЗ не было требования по термозащите.

Сформулируйте итоговую корневую причину и предложите одно корректирующее и одно предупреждающее действие.

2. На основании данных RAPEX (отзыв детских игрушек из-за отваливающихся мелких деталей) проведите оценку риска для аналогичной игрушки вашей компании:

- определите опасность и сценарий;
- оцените вероятность и тяжесть по 5-балльной шкале;
- постройте матрицу риска и определите уровень (низкий/средний/высокий);
- предложите стратегию снижения риска.

3. Используя метод FMEA, разработайте фрагмент анализа для термозащиты в фене:

- укажите компонент, возможный отказ, причину, последствие;
- оцените Severity, Occurrence, Detection (1–10);
- рассчитайте RPN;
- предложите действие при RPN > 120.

4. По результатам внутреннего аудита выявлено: в HACCP-плане для йогурта не учтён риск Salmonella в закваске.

Выполните:

- идентификацию опасности по принципу 1 HACCP;
- определите, является ли контрольная точка критической (ККТ);
- если да - предложите критический предел и метод мониторинга.

5. В отзыве продукции указано: «в косметике обнаружен формальдегид выше ПДК».

Проведите анализ по диаграмме Исикавы (рыбий скелет) - выделите и опишите не менее четырёх категорий причин (Человек, Машина, Материал, Метод, Среда, Измерение).

6. Вам предоставлен фрагмент отчёта по инциденту с умными часами (утечка геоданных).

Проведите оценку соответствия требованиям ФЗ №152-ФЗ:

- проверьте наличие согласия, цели, минимизации, права на отказ в политике конфиденциальности;
- укажите нарушенные статьи и сформулируйте меры по устранению.

7. На основании данных о 3 несчастных случаях с прессом (рука в зоне штамповки при снятом кожухе), выполните анализ по Apollo RCA:

- сформулируйте факт;

- предложите гипотезу;

- укажите, какие доказательства необходимы для её подтверждения (фото, интервью, данные КЖ);

- предложите физическую и административную барьерную меру.

8. По результатам испытаний миграция фталатов из упаковки превышает норму по ТР ТС 005/2011. Проведите оценку поставщика упаковки по системе балльной оценки (макс. 20 баллов):

- предложите 4 критерия (напр., сертификаты, аудиты, испытания, срок работы);

- распределите веса;

- рассчитайте итог при гипотетических данных.

9. Разработайте процедуру «Анализ инцидентов, связанных с безопасностью» (в соответствии с п. 10.2 ISO 9001:2015):

- укажите триггеры для инициации;

- этапы (регистрация → расследование → КА/ПД → закрытие);

- роли (кто отвечает за каждый этап);

- сроки.

10. На основе открытых отзывов (10 жалоб на «неприятный запах» в чайнике) сформируйте план сбора и анализа данных для выявления химического источника риска:

- какие образцы взять (новые/б/у, с разным сроком эксплуатации);

- какие методы анализа предложить (ГХ-МС, ТГ-ДТА);

- как интерпретировать результаты по ПДК.

11. Подготовьте фрагмент технического задания на разработку умной розетки, включающий раздел «Требования к безопасности» с подразделами:

- электробезопасность (ссылка на ТР ТС 004/2011);

- пожарная безопасность (ГОСТ Р МЭК 60950-1);

- кибербезопасность (аутентификация, шифрование - ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001);

- маркировка (ТР ТС 004 + «Честный ЗНАК»).

Используйте корректные формулировки типа «должно обеспечиваться…», «запрещается…».

12. Оформите протокол испытаний детской игрушки на механическую безопасность по ТР ТС 008/2011:

- укажите наименование испытания (напр., «Прочность при растяжении»);

- метод (ГОСТ EN 71-1);

- условия (сила, время);

- норматив (не должно быть отделения деталей < 31,7 мм);

- результат (соответствует/не соответствует);

- подпись эксперта, дата, номер аккредитации лаборатории.

13. Составьте реестр рисков (в табличной форме) для новой линии кефира:

- 3 строки (опасность: микробиологическая, химическая, физическая);
- столбцы: № п/п, Опасность, Сценарий, Вероятность (1–5), Тяжесть (1–5), Уровень риска, Меры, Ответственный, Срок, Эффективность (да/нет/в работе).

Используйте термины из ГОСТ Р ИСО 31000.

14. Разработайте фрагмент HACCP-плана для производства сока холодного отжима:

- определите ККТ (напр., пастеризация/УВЧ-обработка);
- укажите критический предел (температура/время/мощность);
- метод мониторинга (датчик + журнал);
- действия при отклонении (останов, изоляция, переработка);
- верификация (кал/мес).

Оформите в виде таблицы по 7 принципам.

15. Подготовьте декларацию о соответствии по ТР ТС 021/2011 на молоко «Деревенское, 3,2%»:

- заполните реквизиты (наименование продукции, ТН ВЭД, ТР ТС, схема — 3д);
- перечислите применённые документы (ТУ, ГОСТ 31450, СанПиН 2.3.2.1078);
- укажите протоколы испытаний (№, дата, лаборатория);
- подпись руководителя, дата, регистрационный номер.

16. Оформите акт внутреннего расследования инцидента (жалоба: «в электрочайнике запах гари»):

- дата/место выявления;
- описание инцидента;
- состав комиссии;
- метод анализа (5 Why — кратко);
- выявленная причина;
- КА/ПД (с ответственными и сроками);
- дата закрытия.

17. Подготовьте раздел «Защита персональных данных» для политики конфиденциальности умных часов:

- цели обработки (улучшение сервиса, диагностика);
- состав данных (геолокация, ЭКГ, ID устройства);
- основание (согласие — ст. 9 ФЗ-152);
- срок хранения (до отзыва согласия + 3 мес.);
- права субъекта (доступ, исправление, удаление).

18. В системе электронного документооборота (СЭД) создайте шаблон «Паспорт безопасности машины» по ТР ТС 010/2011, включая:

- наименование, модель;
- опасные зоны и источники (таблица);
- применённые меры защиты (блокировки, ограждения);

- ссылки на ГОСТ Р ИСО 12100;

- инструкции по безопасной эксплуатации (кратко);

- дата составления, ответственный.

19. Подготовьте план отзыва партии (10 000 шт. детских шампуней с аллергеном):

- этапы: решение → уведомление (Роспотребнадзор, маркетплейсы) → изъятие → информирование потребителей → отчёт;

- роли: служба качества, юрист, маркетинг, логистика;

- сроки (например, уведомление — в течение 24 ч);

- форма коммуникации (пресс-релиз, сайт, SMS).

20. Сформируйте техническое досье для CE-маркировки умных часов (экспорт в ЕС):

- перечень документов: DoC, TCF (technical construction file), risk assessment (EN ISO 14971), test reports (EN 62368-1, EN 301 489), user manual, label;

- укажите, какие стандарты гармонизированы;

- роль уполномоченного представителя.

21. Разработайте контрольный лист верификации маркировки перед выпуском партии игрушек (ТР ТС 008/2011 + «Честный ЗНАК»), включающий не менее 10 пунктов:

- знак EAC;

- наименование/адрес изготовителя;

- возрастная категория (символ «+»);

- предупреждения («не предназначен для детей до 3 лет»);

- состав материалов (при наличии аллергенов);

- QR-код;

- срок годности/партия;

- соответствие описанию на сайте;

- язык (русский);

- отсутствие вводящих в заблуждение надписей.

22. Составьте чек-лист для конструктора по эргономике и безопасности (ГОСТ Р ИСО 12100, ISO 6385), включая 8 вопросов:

- Доступны ли органы управления при нормальной рабочей позе?

- Требуются ли чрезмерные усилия (>20 Н)?

- Исключена ли необходимость входа в опасную зону при наладке?

- Предусмотрена ли аварийная остановка?

- Учтены ли антропометрические данные целевой группы?

- Минимизированы ли блики на дисплеях (ISO 9241-6)?

- Исключено ли скопление пыли в зонах нагрева?

- Проведена ли оценка утомления при 8-часовой смене?

23. Разработайте процедуру входного контроля упаковки для детского питания (ТР ТС 005/2011, миграция):

- этапы: приёмка → проверка сопроводительных документов → отбор проб → направление в лабораторию → решение (принять/изолировать);

- документы: сертификат, декларация, протоколы миграции (формальдегид, фталаты);

- частота испытаний (1 раз в квартал или при смене поставщика);

- критерии отбраковки (превышение ПДК).

24. Подготовьте спецификацию на закупку аккумуляторов для умных часов с требованиями безопасности:

- соответствие ТР ТС 004/2011, ГОСТ Р МЭК 62133;

- наличие CID и PTC-защиты;

- испытания: перегрев, короткое замыкание, деформация, заряд/разряд;

- паспорт безопасности (MSDS);

- сертификат на соответствие RoHS (ограничение Pb, Cd, Hg и др.);

- маркировка (полярность, ёмкость, дата выпуска).

25. Разработайте мероприятия secure-by-design для IoT-устройства (умный датчик температуры):

- аутентификация (2FA или сертификаты);

- шифрование трафика (TLS 1.2+);

- подпись firmware (RSA-2048);

- отключение отладочных портов в релизе;

- минимальные привилегии API;

- механизм отзыва устройства при компрометации.

26. Составьте план мероприятий по предотвращению микробиологических рисков для йогурта:

- контроль сырья (сертификаты, входной анализ);

- валидация пастеризации (температура/время);

- мониторинг ККТ (запись температуры каждые 15 мин);

- обучение персонала GMP (1 раз в 6 мес.);

- аудит поставщиков закваски (1 раз в год);

- контроль чистоты оборудования (АТР-тесты).

27. Подготовьте алгоритм проверки «готовности к декларированию» по ТР ТС 010/2011:

- проверка ТЗ на наличие требований безопасности;

- подтверждение применения актуальных стандартов (перечень к ТР);

- наличие протоколов испытаний в аккредитованной лаборатории;

- верификация маркировки и инструкции;

- регистрация в «Честном ЗНАКе» (если требуется);

- подписание декларации уполномоченным лицом.

28. Разработайте требования к экодизайну упаковки (ТР ТС 005/2011, устойчивое развитие):

- материалы: не менее 70% вторичного ПЭТ или картона;

- запрет на PVC, PS, фталаты;

- возможность раздельного сбора (маркировка «♻» + код материала);

- минимизация объёма (на 15% vs предыдущую версию);

- инструкция по утилизации на упаковке.

29. Составьте инструкцию для службы мониторинга по отслеживанию рисков в открытых источниках:

- источники: RAPEX (ежедн.), «Честный ЗНАК» (ежедн.), Wildberries/Ozon отзывы (3 р./нед.), соцсети (Google Alerts по ключам);
- триггеры: «возгорание», «аллергия», «отзыв», «запах», «травма»;
- действия при срабатывании: фиксация → оценка риска → эскалация в службу качества;
- форма отчёта (еженедельный дашборд).

30. Подготовьте процедуру управления изменениями, влияющими на безопасность:

- триггеры: замена поставщика, изменение конструкции, новый материал;
- этапы: инициация → оценка рисков (FMEA/матрица) → испытания → одобрение (комиссия из качества, R&D, безопасности) → обновление ТД → обучение;
- документы: форма заявки, отчёт по оценке, протокол одобрения;
- запрет на внедрение без подтверждения безопасности.

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины, в ходе промежуточной аттестации

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны кафедрой на основе подхода В.П. Беспалько. Задания фонда оценочных средств представлены в трех взаимосвязанных блоках.

Первый блок – задания на уровне «знать», в которых очевиден способ решения, усвоенный студентом при изучении дисциплины. Задания этого блока выявляют в основном знаниевый компонент по дисциплине и оцениваются по бинарной шкале «правильно-неправильно».

Второй блок – задания на уровне «знать» и «уметь», в которых нет явного указания на способ выполнения, и студент для их решения самостоятельно выбирает один из изученных способов. Задания данного блока позволяют оценить не только знания по дисциплине, но и умения пользоваться ими при решении стандартных, типовых задач. Результаты выполнения этого блока оцениваются с учетом частично правильно выполненных заданий.

Третий блок – задания на уровне «знать», «уметь», «владеть». Он представлен кейс-заданиями, содержание которых предполагает использование комплекса умений и навыков, для того чтобы студент мог самостоятельно сконструировать способ решения, комбинируя известные ему способы и привлекая знания из разных дисциплин. Кейс-задание представляет собой учебное задание, состоящее, как правило, из описания реальной практической ситуации или ситуации, приближенной к практике. Выполнение студентом кейс-заданий требует решения поставленной проблемы (ситуации) в це-

лом и проявления умения анализировать конкретную информацию, прослеживать причинно-следственные связи, выделять ключевые проблемы и методы их решения. В отличие от первых двух блоков задания третьего блока носят интегральный (summative) характер и позволяют формировать нетрадиционный способ мышления, характерный и необходимый для современного человека. Решение студентами подобного рода нестандартных практико-ориентированных заданий свидетельствует о степени влияния процесса изучения дисциплины на формирование у студентов общекультурных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС.

Оценивание знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, осуществляется с помощью следующей модели оценки выполнения типовых заданий и практико-ориентированных задач, которая позволяет установить соответствие между результатом выполнения заданий ФОС обучающимся (студентом) и уровнем обученности по шкале оценивания (таблица 4).

Таблица 4 – Модель оценки выполнения заданий ФОС

Цифровое выражение	Словесное выражение	Описание
5	Отлично (зачтено)	всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умение свободно выполнять практические задания, предусмотренные программой, усвоивший основную литературу и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой
4	Хорошо (зачтено)	полное знание учебного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе, способен к самостоятельному пополнению и обновлению знаний и умений в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности
3	Удовлетворительно (зачтено)	знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, выполняет практические задания, предусмотренные программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, но допускает погрешности в ответе и при выполнении заданий, обладая при этом необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя
2	Неудовлетворительно (не зачтено)	пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допущение студентом принципиальных ошибок в выполнении предусмотренных программой заданий. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам,

		которые не могут продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании вуза без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Данная модель, являясь студентоцентрированной, позволяет сфокусировать внимание на результатах каждого отдельного студента. Предложенные показатели оценки результатов обучения позволяют сделать выводы об уровне обученности каждого отдельного студента и дать ему рекомендации для дальнейшего успешного продвижения в обучении.

Предложенный фонд оценочных средств может быть использован для оценки результатов обучения отдельного студента, а также для выборки студентов направления подготовки.