


**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Воронежский государственный технический университет»

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета  В.И. Ряжских
«31» августа 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины
«Системы качества»

Направление подготовки 27.04.01 СТАНДАРТИЗАЦИЯ И МЕТРОЛОГИЯ

Профиль Метрология наноструктур и нанотехнологий

Квалификация выпускника магистр

Нормативный период обучения 2 года

Форма обучения очная

Год начала подготовки 2018

Автор программы

 / А.В. Миленин /

Заведующий кафедрой
Материаловедения и физики
металлов

 / Д.Г. Жилияков /

Руководитель ОПОП

 / В.А. Небольский /

Воронеж 2018

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цели дисциплины

обеспечение теоретических знаний и формирование практических навыков по принципам построения, разработке, внедрению, обеспечению функционирования и постоянного совершенствования систем менеджмента качества, оценке их результативности и степени подготовленности к сертификации.

1.2. Задачи освоения дисциплины

изучение накопленного отечественного и зарубежного опыта разработки и организации внедрения систем менеджмента качества в организациях различных сфер деятельности и форм собственности; изучение требований нормативной документации (международных, национальных стандартов, руководящих указаний на системы менеджмента), являющейся основой построения систем менеджмента качества; изучение возможных направлений совершенствования систем качества и получение навыков и умений в применении современных методов для их реализации; изучение требований, методов организации и проведения внутренних и сертификационных аудитов систем качества.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина «Системы качества» относится к дисциплинам вариативной части (дисциплина по выбору) блока Б1.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Процесс изучения дисциплины «Системы качества» направлен на формирование следующих компетенций:

ОК-1 - способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

ПВК-7 - поддерживать единое информационное пространство планирования и управления предприятием на всех этапах жизненного цикла изделий

ПВК-8 - владение проблемно-ориентированного метода анализа, синтеза и оптимизации процессов системы менеджмента качества

ПК-29 - готовностью участвовать в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции
ОК-1	Знать основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
	Уметь анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеть методами синтеза научной информации

ПВК-7	Знать основы информационной поддержки жизненного цикла изделий; способы и средства реализации жизненного цикла изделий.
	Уметь организовать работу в системах информационной поддержки жизненного цикла изделий.
	Владеть навыками работы в современных пакетах информационной поддержки жизненного цикла изделий.
ПВК-8	Знать проблемно-ориентированные методы анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества
	Уметь применять в практической деятельности проблемно-ориентированные методы анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества.
	Владеть проблемно-ориентированными методами анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества.
ПК-29	Знать методику в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством
	Уметь – планировать работу в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством
	Владеть - готовностью участвовать в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Системы качества» составляет 3 з.е.

Распределение трудоемкости дисциплины по видам занятий

очная форма обучения

Виды учебной работы	Всего часов	Семестры
		4
Аудиторные занятия (всего)	48	48
В том числе:		
Лекции	12	12
Практические занятия (ПЗ)	36	36
Самостоятельная работа	60	60
Виды промежуточной аттестации - зачет	+	+
Общая трудоемкость:		

академические часы	108	108
зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам занятий

очная форма обучения

№ п/п	Наименование темы	Содержание раздела	Лекц	Прак зан.	СРС	Всего, час
1	СМК по международным стандартам серии 9000	Цели и задачи курса Термины и определения. Международная организация по стандартизации ИСО. Структура, функции, виды разрабатываемых документов. Стандарты серии 9000. Стандарт ГОСТ ISO 9000, ГОСТ ISO 9001 Процесс и процедура. Основные характеристики. Требования ГОСТ ISO 9001 к процессам и процедурам. Внедрение процессного подхода. Классификация процессов СМК в зависимости от их влияния на создание добавленной ценности. Структура документации системы менеджмента качества. Процессные роли и ответственности персонала организации в рамках СМК.	6	12	15	33
2	Методы описания процессов СМК	Методы описания процессов СМК. Методология функционального моделирования IDEF. Описание процессов методом блок-схем. Виды блок-схем.	2	12	15	29
3	Внешний и внутренний аудит	Аудиты в системе менеджмента качества. Классификация аудитов	2	6	15	23
4	Интегрированные системы менеджмента	Системы экологического менеджмента. Интегрированные системы менеджмента	2	6	15	23

5.2 Перечень лабораторных работ

Не предусмотрено учебным планом

6. ПРИМЕРНАЯ ТЕМАТИКА КУРСОВЫХ ПРОЕКТОВ (РАБОТ) И КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ

В соответствии с учебным планом освоение дисциплины не предусматривает выполнение курсового проекта (работы) или контрольной работы.

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**7.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания****7.1.1 Этап текущего контроля**

Результаты текущего контроля знаний и межсессионной аттестации оцениваются по следующей системе:

«аттестован»;

«не аттестован».

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции	Критерии оценивания	Аттестован	Не аттестован
ОК-1	Знать основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Уметь анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Владеть методами синтеза научной информации	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
ПВК-7	Знать основы информационной поддержки жизненного цикла изделий; способы и средства реализации жизненного цикла изделий.	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Уметь организовать работу в системах информационной поддержки жизненного цикла изделий.	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Владеть навыками работы в современных пакетах информационной поддержки жизненного цикла изделий.	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
ПВК-8	Знать проблемно-ориентированные	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок,	Невыполнение работ в срок,

	методы анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества		предусмотренный в рабочих программах	предусмотренный в рабочих программах
	Уметь применять в практической деятельности проблемно-ориентированные методы анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества.	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Владеть проблемно-ориентированными методами анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества.	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
ПК-29	Знать методику в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Уметь – планировать работу в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Владеть - готовностью участвовать в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством	Тестирование Контрольная работа	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах

7.1.2 Этап промежуточного контроля знаний

Результаты промежуточного контроля знаний оцениваются в 4 семестре для очной формы обучения по двухбалльной системе:

«зачтено»

«не зачтено»

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции	Критерии оценивания	Зачтено	Не зачтено
ОК-1	Знать основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения	Тест	Выполнение теста на 70-100%	Выполнение менее 70%
	Уметь анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	Решение стандартных практических задач	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
	Владеть методами синтеза научной информации	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
ПК-7	Знать основы информационной поддержки жизненного цикла изделий; способы и средства реализации жизненного цикла изделий.	Тест	Выполнение теста на 70-100%	Выполнение менее 70%
	Уметь организовать работу в системах информационной поддержки жизненного цикла изделий.	Решение стандартных практических задач	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены

	Владеть навыками работы в современных пакетах информационной поддержки жизненного цикла изделий.	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
ПК-8	Знать проблемно-ориентированные методы анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества	Тест	Выполнение теста на 70-100%	Выполнение менее 70%
	Уметь применять в практической деятельности проблемно-ориентированные методы анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества.	Решение стандартных практических задач	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
	Владеть проблемно-ориентированными методами анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества.	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
ПК-29	Знать методiku в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством	Тест	Выполнение теста на 70-100%	Выполнение менее 70%
	Уметь – планировать работу в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством	Решение стандартных практических задач	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
	Владеть - готовностью участвовать в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены

7.2 Примерный перечень оценочных средств (типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности)

7.2.1 Примерный перечень заданий для подготовки к тестированию (минимум 10 вопросов для тестирования с вариантами ответов)

7.2.2 Примерный перечень заданий для решения стандартных задач (минимум 10 вопросов для тестирования с вариантами ответов)

7.2.3 Примерный перечень заданий для решения прикладных задач

Практическое занятие № 1. Изучение стандарта ИСО 9001-2015. «Система менеджмента качества. Требования» (разделы 1-6).

Цель работы: изучение основных положений стандарта ИСО 9001-2015.

Материалы для работы: стандарты ИСО 9001-2008, ИСО 9001-2005.

Задание. 1. Ознакомление с текстом стандартов ИСО 9001-2008, ИСО 9001-2005 с комментариями преподавателя (разделы 1 -6).

2. Законспектировать ответы на вопросы с ссылкой на соответствующий раздел и пункт стандартов.

3. В конце занятия дискуссия на тему занятия.

Контрольные вопросы Стандарт ИСО 2004-2000- ГОСТ Р ИСО

2004-2001. «Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению деятельности», (далее стандарт).

1. Какова область применения стандарта?
2. Обязанности руководства организации в создании и поддержание системы менеджмента качества (далее СМК) в организации.
3. За какие виды документации СМК руководство несет ответственность за их создание и поддержание в эксплуатации?
4. Планирование в рамках СМК (чья зона ответственности).
5. Что такое «процессный подход» в рамках требований стандарта. Что должна выполнить организация для обеспечения «процессного подхода»?
6. Что должна сделать организация по созданию и управлению документацией СМК?
7. Что входит в понятие ответственность, полномочия и взаимосвязь высшего руководства?
8. Представитель руководства в СМК, полномочия и ответственность.
9. Что означает понятие «Анализ со стороны руководства». Формы и методы анализа. Анализ данных на входе (результаты анализа)?
10. Какими видами ресурсов должна быть обеспечена организация в рамках СМК?
11. Требования к человеческим ресурсам, инфраструктуре, производственной среде. Информация, природные ресурсы, финансовые ресурсы.

Практическое занятие № 2. Изучение стандартов ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества требования» (разделы 7,8).

Цель работы: Изучение основных положений стандарта ИСО 9001-2008.

Материалы для работы: Стандарты ИСО 9001-2008, ИСО 9004-2005.

Задание: 1. Ознакомление с текстом стандартов ИСО 9001-2008, ИСО 9004-2005 (разделы 7,8), с комментариями преподавателя.

2. Законспектировать ответы на вопросы с ссылкой на соответствующий раздел и пункт стандартов.

3. В конце занятий дискуссия на тему занятий.

Контрольные вопросы: 1. К каким этапам жизненного цикла продукции стандартом определены требования?

2. Требования к проектированию и разработке продукции?

3. Требования стандарта к процессу «Закупок»?

4. Требования к производству и сервисному обслуживанию продукции?

5. Что такое идентификация и прослеживаемость в сфере производства продукции?

6. Что относится к собственности потребителя? И если она имеется в организации, каковы к ней требования стандарта?

7. Какие требования предъявляет стандарт к сохранности продукции?

8. Требования стандарта к метрологическому обеспечению производства продукции?

9. Требования стандарта к измерению, анализу и улучшению деятельности в организации?
10. Мониторинг и измерение СМК?
11. Что такое внутренний аудит, самооценка; измерение и мониторинг процессов; измерение и мониторинг продукции?
12. Требования стандарта к несоответствующей продукции?
13. Требования стандарта к процессу улучшения?
14. Корректирующие и предупреждающие действия-требования к этим процедурам?

Практическое занятие № 3. Проведение самооценки (контрольного аудита) в организации. Самооценка организации на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001-2008.

Цель работы. Приобретение слушателями практических навыков в освоении методики самооценки организации. Навыков работы с нормативными документами.

Материалы для работы. Стандарты ИСО 9001-2008, ИСО 9004- 2005, методические указания к практическим занятиям для IV курса специальности 060800 «Управление качеством». Протокол контрольного аудита организации пищевой промышленности на соответствие требованиям ИСО 9001-2008 дает преподаватель.

Задание. 1. Используя вопросы для самооценки организации (приложение А ИСО 9004-2005), методические указания, а так же данные аудита организации слушатели по пятибалльной шкале оценивают каждый пункт (всего 51-54) требований стандарта ИСО 9001-2008 (степень, уровень его выполнения организацией).

2. Заносят оценки в баллах в каждую ячейку таблицы 8 стр. 20 методички. Затем рассчитывают рейтинг организации в %.

3. Делают выводы по оценке уровня работы организации - её соответствия требованиям стандарта ИСО 9001-2008.

Приложение №1 Результаты контрольного аудита организации.

1. Организация определила процессы. Процессы измерены, определены их показатели результативности. Проводится мониторинг процессов. Динамика показателей позитивная.

2. Записи по результативности процессов ведутся не регулярно.

3. Наблюдается отстраненность высшего руководства. Руководство системой перепоручено второстепенным лицам.

4. Организация системно работает с поставщиками и потребителями. Деятельность организации направлена на удовлетворение запросов потребителей и установление взаимовыгодных отношений с поставщиками. Законодательные и нормативные требования учтены и выполняются.

5. Политика в области качества организацией определена и отражает приверженность организации принципам СМК.

6. Цели в области качества определены, но не носят перспективный

стратегический характер (горизонт 1 год). Цели измерены, определены целевые показатели. Не все цели, показатели их достижения обеспечены необходимыми ресурсами.

7. Разработанные цели и политика не каскадированы на уровень подразделений и отдельных исполнителей.

8. Периодический анализ выполнения мероприятий по качеству, результаты мониторинга процессов, выполнения целевых показателей. Руководством организации проводится, но носит не системный характер.

9. Смори п. 6.

10. Сотрудники всех уровней практически не принимают участие в управлении организации, смори п. 7.

11. Руководство обеспечивает инфраструктуру организации соответствующую требованиям на каждом этапе Ж.Ц.ГТ.

12. Производственная среда организации соответствует требованиям санитарии, экологии, техники безопасности.

13. Информация не является легко доступной по вертикали, смори п. 7.

14. Смори п. 4.

15. На территории организации построены и законсервированы скважины для альтернативного водоснабжения. Проложены запасные кабели, на случай аварийного отключения электропитания.

16. Цели их целевые показатели не полностью обеспечены финансовыми ресурсами.

17. Разработан стандарт организации, процесс производства. Процесс измерен, определены показатели результативности. Процесс обеспечен ресурсами.

18. Определены (разработаны) процессы «Маркетинг» и «Закупки». Процессы измерены, определены показатели результативности. Процессы обеспечены ресурсами.

19. Определены (разработаны) процесс разработки новой продукции (создание рецептуры). Процесс измерен, определены показатели результативности. Процесс обеспечен ресурсами.

20. Смори п. 18.

21. Требования к процессу производства определены. Требования к продукции определены (смори п. 17).

22. Графики калибровки, поверки разработаны и утверждены. Средства измерения поддерживаются в рабочем состоянии. При проверке обнаружено 3 единицы С.И. с просроченными сроками поверки.

23. Организация обеспечивает положительную динамику показателей результативности процессов. Имеются документальные подтверждения улучшения деятельности.

24. Организация обеспечивает единство измерений. Организация документально не подтвердила достоверности данных относящихся к поставщикам и партнерам. Процедура самооценки в организации не проводится.

25. Организация разработала обязательную процедуру «Управление

несоответствующей продукцией». Положения разработанной процедуры организацией поддерживаются.

26. Организация разработала обязательную процедуру «Внутренний аудит».

Положения процедуры выполняются. Проводится эпизодический анализ данных на совещания «дня качества».

27. Организация разработала и поддерживает обязательные процедуры: «Корректирующие и предупреждающие действия». Разработаны годовые мероприятия по обеспечению целей в области качества на основании периодически проводимых аудитов. Имеются документальные подтверждения улучшения деятельности организации.

Общие положения Оценка является важнейшей, наиболее действенной процедурой в СМК и наиболее весомым фактором оценки эффективности функционирования систем качества и в целом менеджмента управления организацией.

Задание 1. Выполнить оценку эффективности функционирования системы менеджмента качества организации, сертифицированной на основе требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008. В зависимости от варианта жизненного цикла продукции, характера производства выбранный для анализа организации (данные о организации дает преподаватель). Анализ проводят несколько групп экспертов по 7-8 человек.

Порядок выполнения задания.

1. Каждая группа составляет матрицу аудита СМК организации с использованием ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (табл. 8).

2. Каждая ячейка анализируется и оценивается группами экспертов по следующей шкале (шкала фирмы КОДАК): С - сделано - 1 балл. Ч - частично сделано - 0,5 балла. Н - не сделано - 0 баллов.

3. После оценки суммируют баллы по всей матрице. Затем оценивают фактическое положение дел с функционированием СМК, проводят оценку' расчета наилучшего варианта (каждая ячейка С - 1 балл). Оценочным показателем является отношение фактического количества баллов к количеству баллов наилучшего варианта в процентах, при этом возможны варианты: Если сумма баллов более 80 % наилучшего варианта, - отличные результаты; от 70 до 79 % - хорошие; от 60 до 69 % - удовлетворительные; меньше 60 % - неудовлетворительные.

Примечание. Число ячеек матрицы зависит от количества подразделов требований к СМК (ГОСТ Р ИСО 9001-2001) и от характера производства организации, максимальное их число 53 (с учетом требований подпунктов 6,5; 6,6; 6.7; 6.8 ГОСТ Р ИСО 9004-2001).

4. В зависимости от полученных результатов студенты (эксперты) делают выводы и намечают корректирующие мероприятия.

Практическое занятие № 4. Разработка стандарта организации (СТО)

Цель работы. Разработать стандарт организации. Процессы, документированные процедуры в системе менеджмента качества

организации.

Материалы для работы.

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 СМК. Основные положения и словарь.

2. ГОСТ Р 9001-2001 СМК. Требования.

3. Рекомендации «Типовая форма специализации процесса, содержащая требования к нему».

4. Рекомендации «Типовая форма документированной процедуры. Требования к содержанию и оформлению».

5. ГОСТ Р 1.4-92 «Стандарт предприятия. Общие положения».

Задание. 1 Студент с помощью преподавателя выбирает процесс или процедуру, представленных в общей части процессов и процедур.

2. Внимательно изучает рекомендации (в соответствии с видом выбранного стандарта организации, процесса или процедуры).

3. В ГОСТ Р ИСО 9001-2001 выбирает перечень требований к выбранному процессу, процедуре.

4. Изучает ГОСТ Р 1.4-92 «Стандарт предприятия. Общие положения».

5. Приступает к разработке стандарта организации.

6. Выполненный стандарт организации в рукописном виде сдается преподавателю на проверку.

7. В конце занятия дискуссия на тему занятия.

Методические указания.

1. Общие положения

1.1. Процессы (стандарты организации) Процесс- это устойчивая, целенаправленная совокупность взаимосвязанных видов деятельности, которая по определенной технологии преобразует входы в выходы, представляющих ценность для потребителя. Процессы организации можно разделить:

1.1.1 Основные процессы. Процессы, добавляющие ценность продукции. Это процессы жизненного цикла продукции:

- Процесс маркетинга;
- Процесс проектирования и разработки;
- Процесс закупок;
- Процесс подготовки производства;
- Процесс производства.

1.1.2 Процессы управления (обеспечивающие функции планирования, организации, контроля, координации, мотивации). Процессы управления не добавляют ценности продукта. К ним можно отнести:

- Процесс планирования;
- Процесс управления системой качества;
- Процесс управления финансовыми ресурсами;
- процессы контроля.

1.1.3 Вспомогательные процессы:

- процесс управления человеческими ресурсами;

- процесс управления инфраструктурой;
- процесс управления производственной средой;
- процесс мониторинга и измерений.

1.2 Документированные процедуры (стандарты организации).
Документированная процедура - документированный установленный способ осуществления деятельности или выполнения определенной работы (процесса).

Можно выделить в рамках СМК следующие основные обязательные процедуры в организации:

1. управление документацией;
2. управление записями;
3. управление несоответствующей продукцией;
4. корректирующие действия;
5. предупреждающие действия;
6. внутренний аудит.

2. Базовые нормативные документы, необходимые для разработки стандарта организации.

2.1 ГОСТ Р ИСО 9000-2001 СМК. Основные положения и словарь

2.2 ГОСТ Р 9001-2001 СМК. Требования.

2.3 Рекомендации. «Типовая форма специализации процесса, содержащая требования к нему».

2.4 Рекомендации. «Типовая форма документированной процедуры. Требования к содержанию и оформлению».

2.5 ГОСТ Р 1.4-92 «Стандарт предприятия. Общие положения».

Типовая форма спецификации процесса

- Титульный лист (Приложение 2) - стр. 1;
- Предисловие содержат: а) № Стандарта организации; б) отдел разработчик; г) требованиям каких нормативных документов соответствует (перечень документов) – стр 2;
- Содержание (перечень разделов стандарта и страниц) – стр. 3.
- Стр.4 Раздел 1 Область применения

Пример заполнения: Настоящий стандарт организации регламентирует порядок осуществления процесса _____.
Требования настоящего стандарта обязательны для выполнения всеми участниками процесса. Положения настоящего стандарта подлежат применению должностными лицами и структурными подразделениями организации, деятельность которых связана _____.

Раздел 2 Нормативные ссылки Приводится перечень нормативных документов ссылки, на которые используются в настоящем стандарте.

Раздел 3 Термины и определения, сокращения и обозначения В настоящем стандарте применяют термины и определения по ГОСТ Р ИСО 9000-2001.

- например используются сокращения:
КД – конструкторская документация;
ГД – генеральный директор;
ОМТС – отдел материально – технического снабжения и др.

Раздел 3 Владелец процесса. Обеспечение ресурсами.

4.1. Владельцем настоящего процесса является

4.2. Владелец процесса отвечает за : • достижения целей процесса; • планирование, организацию, выполнение и контроль деятельности по процессу.

4.3. Ответственность за обеспечение настоящего процесса, выделенными ресурсами, несут:

- квалифицированным и компетентным персоналом – начальник отдела контроля;

- материальными ресурсами – начальник ОМТС;

- необходимой инфраструктурой – гл. инженер;

- финансовыми ресурсами – начальник ФО и т.п.

Раздел 4 Требования к выполнению процесса

5.1. В этом разделе может быть приведено поэтапное описание процесса.

5.2. Схематически показана взаимосвязь с другими процессами организации.

5.3. Дан перечень и характеристика Входов и Выходов настоящего процесса.

5.4. Составлена и приведена «Карта процесса». Например карты процесса производства в приложении 4.

5.5. Мониторинг, измерение и оценка результативности процесса. Привести показатели измерения результативности процесса и методики их расчета.

5.6. Улучшение процесса. Привести ссылку на СТО или другой документ определяющий порядок работ по улучшению процесса.

5.7. Записи по процессу. Привести перечень документов организации содержащих записи по процессу.

6. Документирование. Внесение изменений. Сослаться на СТО, регламентирующие этот вид деятельности в организации.

7. Рассылка. Указать перечень подразделений и должностных лиц, которым рассылается настоящий СТО.

Типовая форма документированной процедуры. Требования к содержанию и оформлению. Документированная процедура (ДП) (методика) - документированный установленный способ осуществления деятельности или выполнения определенной работы (процесса). ДП должна отвечать на следующие вопросы:

1. Какова ее область применения и сфера действия.

2. Какова цель, задачи и результаты (выходы) описываемого процесса,

деятельности или работы.

3. Что, кем, как и где и в какой последовательности должно быть сделано.

4. Какими полномочиями обладают и за что несут ответственность участвующие в процессе, деятельности или работе.

5. Какие документы, ресурсы, материалы и оборудование используют в процессе работы.

6. Какими показателями и характеристиками оценивают качество и эффективность выполнения работы на всех ее этапах, как и кем, они измеряются и контролируются.

7. Каким образом документируется и регистрируется выполняемая работа.

8. Как используются результаты выполненной работы (процесса) Структура и формат документированных процедур (бумажная копия или электронные средства информации) могут быть определены в организации на основе рекомендаций, приведенных в документе Р 50-601-46-2004 «Рекомендации. Методика менеджмента процессов в системе качества». В качестве средств описания процесса могут использоваться текст, потоковые диаграммы, таблицы, комбинации из них, или любые другие подходящие средства в соответствии с потребностями организации. ДП должны содержать необходимую информацию и быть идентифицированы, они могут содержать ссылки на РИ, которые определяют порядок выполнения работ, нормативные документы и записи, которые используются или создаются при реализации ДП. Документированные процедуры, как правило, описывают действия, которые охватывают различные функции, в то время как РИ обычно регламентируют задачи, относящиеся к одной функции. Исходя из общих требований к ДП, ее содержание должно включать следующие разделы: Титульный лист (он же лист согласования/утверждения) (приложение 3). Содержит утверждающую подпись, а также согласующие подписи с указанием должностных лиц, их фамилий и инициалов и дает согласования. Список согласующих подписей, который обычно оформляется виде таблицы в нижнем колонтитуле, зависит от конкретного назначения ДП, но, как правило, включает руководителя службы качества организации.

Содержание документа.

1. Назначение и область применения процедуры. Определяется назначение ДП и ее область действия. Указываются процессы и должностные лица, участвующие в выполнении процедуры. Указывается место ДП в общей системе документации СК организации.

2. Описание процедуры, включающее:

- Общие положения о порядке действия ДП;
- Описание процедуры, которое может быть оформлено как пояснение к графическому описанию. При этом графическое описание процесса (процедуры) может быть выполнено различными графическими средствами: с помощью диаграмм потока (например, средствами программного продукта Visio), с помощью диаграмм в стандарте IDEF0/IDEF3 [11-12] или с помощью

диаграмм в стандарте пакета ARIS Toolset [13];

- Иные положения, характеризующие особенности процесса, описываемого ДП. Уровень детализации описания может меняться в зависимости от сложности действий, используемых методов и уровня опытности и подготовленности людей, необходимого для выполнения работ. Независимо от уровня детализации, желательно рассмотрение следующих аспектов:

- Определение потребностей ОУ, его потребителей и поставщиков;
- Описание процессов в форме текстовых терминов и/или потоковых диаграмм, относящихся к требуемым действиям;
- Установление того, что должно быть сделано, кем или при помощи какой организационной функции; зачем, когда, где и как;
- Описание контроля процесса и контроля идентифицированных действий;
- Определение необходимых ресурсов для выполнения действий (в отношении персонала, подготовки, оборудования и материалов);
- Определение соответствующей документации, относящейся к требуемым действиям;
- Определение входов и выходов процесса и отдельных работ;
- Определение измерений, которые должны быть предприняты. ОУ, однако, может решить, что что-то из вышеупомянутой информации более применимо к рабочим инструкциям.

В разделе «Описание процедуры» должны быть определены:

1. требования к информационным ресурсам, необходимым для реализации ДП;

2. требования к другим материальным ресурсам, необходимым для реализации ДП (материалы, помещения, оборудование, технические средства);

3. измеряемые показатели и характеристик качества документированного процесса и его результатов, их целевые значения, методы их измерения и мониторинга, анализа степени достижения целей и механизмы принятия решений по результатам анализа;

4. записи, выполняемые в рамках ДП, или приведены ссылки на соответствующие разделы ДП или другие документы. Формы, которые нужно использовать для этих записей, должны быть идентифицированы. Способы, необходимые для комплектования, регистрации и хранения записей должны быть установлены.

3. Ответственность. Описывается распределение работ, ответственности и полномочий сотрудников и их организационные функции, также как их взаимосвязь с процессами и действиями, описанными в процедуре, должны быть идентифицированы. Распределение ответственности может быть описано в форме матриц ответственности и полномочий, потоковых и иных диаграмм, сопровождаемых описательным текстом для достижения ясности.

4. Нормативные документы. Приводятся ссылки на все нормативные

документы как внешнего, так и внутреннего происхождения, которые относятся или используются при реализации данной ДП.

5. Приложения. В приложения могут быть включены таблицы, потоковые диаграммы и формы, содержащие информацию, поддерживающую ДП. Рекомендуется включать в состав ДП следующие приложения:

- Приложение А. Графическое описание документированной процедуры (обязательное).

- Приложение Б. Специфические для данной процедуры термины, определения и сокращения (по необходимости).

- Приложение В и др. Определяются информационными потребностями ДП.

6. Лист регистрации изменений. Содержит информацию о произведенных в документе изменениях с указанием их номеров, дат внесения и распорядительных документов, разделов или листов ДП, к которым относятся изменения.

Тема 2. Разработка систем безопасности пищевой продукции. Практическое занятие № 1. Изучение ГОСТ Р 51705.1-2001 «Управление качеством пищевой продукции на основе принципов ХАССП».

Цель работы: Изучение основных положений стандарта ГОСТ Р 51705.1-2001. Материалы для работы: Стандарт ГОСТ Р 51705.1-2001.

Задание: 1. Ознакомиться с текстом стандарта ГОСТ Р 51705.1-2001, с комментариями преподавателя.

2. В письменном виде ответить на контрольные вопросы. Контрольные вопросы 1. История возникновения и становления ХАССП. 2. Дайте определение понятию ХАССП.

3. Дайте определение понятиям:

- безопасность;
- недопустимый риск;
- анализ риска;
- опасность;
- опасный фактор;
- управление рисками;
- критическая контрольная точка.

4. Назовите принципы разработке системы ХАССП.

5. Назовите этапы работы по разработке системы ХАССП.

6. Назовите этапы предварительных мероприятий в организации.

7. Охарактеризуйте методику набора опасных факторов.

8. Назовите этапы анализа опасных факторов «определение учитываемых опасных факторов».

9. Как определяются критические контрольные точки.

10. Как определяются критические пределы.

11. Как организовывается система мониторинга.

12. Как организовывается аудит системы на соответствие требованиям

ГОСТ Р 51705.1-2001.

13. Порядок заполнения и оформления листа ХАССП.

14. Дайте перечень и краткую характеристику документации ХАССП.

Практическое занятие №. Разработка мероприятий по внедрению элементов (подсистем) БП.

Цель работы: Ознакомить студентов с этапами и порядком внедрения положений подсистем БП в организации. Материалы для работы: курс лекций «Разработка систем управления качеством», раздел «Бережливое производство».

Задание: ознакомиться с материала курса лекций и в письменном виде ответить на контрольные вопросы.

Контрольные вопросы

1. Дайте определение понятиям:

1.1 Бережливое производство;

1.2 Подсистемы БП:

- Канбан;
- Кайзен-Блиц;
- быстрая переналадка;
- РОКА-ВОКЕ;
- 5S (организация рабочего места).

2. Как определяется коэффициент добавления ценностей в производственном процессе организации.

3. Дайте перечень и краткую характеристику производственных потерь, участвующих в рамках БП.

4. Что означает (дайте перечень возможных мер) внедрение подсистем БП:

- Канбан;
- Кайзен-Блиц;
- быстрая переналадка;
- РОКА-ВОКЕ;
- 5S (организация рабочего места).

5. Эффективность БП. Почему его называют бережливым

7.2.4 Примерный перечень вопросов для подготовки к зачету

1 Семейство стандартов ИСО серии 9000.

2 Принципы менеджмента качества, заложенные в стандартах серии 9000.

3 Стандарт ГОСТ ISO 9000-2011.

4 Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе.

5 Цикл Деминга

6 Стандарт ГОСТ ISO 9001-2011. Требования к системе менеджмента качества, к процессам.

- 7 Требования ГОСТ ISO 9001-2011 к документации системы менеджмента качества.
- 8 Структура документации системы менеджмента качества.
- 9 Руководство по качеству.
- 10 Понятие процесс и процедура.
- 11 Обязательные документируемые процедуры и записи по стандарту ГОСТ ISO 9001-2011.
- 12 Миссия, видение. Требования ГОСТ ISO 9001-2011 к политике и целям в области качества
- 13 Методы описания процессов системы менеджмента качества
- 14 Применение методология функционального моделирования IDEF для описания процессов СМК
- 15 Использование диаграммы Гантта для планирования процессов и системы менеджмента качества
- 16 Описание процессов СМК при помощи древовидных схем
- 17 Описание процессов и процедур СМК с помощью блок-схемы. Разновидности блок-схем.
- 18 Классификация бизнес-процессов СМК в зависимости от их влияния на создание добавленной ценности.
- 19 внедрение процессного подхода в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011
- 20 Процессные роли в системе менеджмента качества.
- 21 Аудиты СМК. Стандарт ГОСТ Р ИСО 19011-2012.
- 22 Системы менеджмента окружающей среды. Стандарты ИСО серии 14000.
- 23 Идентификация экологических аспектов в системе экологического менеджмента
- 24 Стандарт ГОСТ Р ИСО 14001-2007.
- 25 Структура документации системы экологического менеджмента.
- 26 Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Международные стандарты OHSAS 18001, OHSAS 18002.
- 27 Опасные производственные факторы в системах охраны здоровья и безопасности труда
- 28 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Стандарт ИСО 22000:2005
- 29 Критические контрольные точки в концепции ХАССП.
- 30 Интегрированные системы менеджмента. Сертификация систем менеджмента

7.2.5 Примерный перечень заданий для решения прикладных задач

Не предусмотрено учебным планом

7.2.6. Методика выставления оценки при проведении промежуточной аттестации

Зачет проводится по тест-билетам, каждый из которых содержит 10 вопросов и задачу. Каждый правильный ответ на вопрос в тесте

оценивается 1 баллом, задача оценивается в 10 баллов (5 баллов верное решение и 5 баллов за верный ответ). Максимальное количество набранных баллов – 20.

1. Оценка «Неудовлетворительно» ставится в случае, если студент набрал менее 6 баллов.

2. Оценка «Удовлетворительно» ставится в случае, если студент набрал от 6 до 10 баллов

3. Оценка «Хорошо» ставится в случае, если студент набрал от 11 до 15 баллов.

4. Оценка «Отлично» ставится, если студент набрал от 16 до 20 баллов.)

7.2.7 Паспорт оценочных материалов

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	Цели и задачи курса Термины и определения. Международная организация по стандартизации ИСО. Структура, функции, виды разрабатываемых документов. Стандарты серии 9000. Стандарт ГОСТ ISO 9000, ГОСТ ISO 9001 Процесс и процедура. Основные характеристики. Требования ГОСТ ISO 9001 к процессам и процедурам. Внедрение процессного подхода. Классификация процессов СМК в зависимости от их влияния на создание добавленной ценности. Структура документации системы менеджмента качества. Процессные роли и ответственности персонала организации в рамках СМК.	ОК-1, ПВК-7, ПВК -8, ПК-29	Тест, контрольная работа,
2	Методы описания процессов СМК.Методология функционального моделирования IDEF. Описание процессов методом блок-схем. Виды блок-схем.	ОК-1, ПВК-7, ПВК -8, ПК-29	Тест, контрольная работа,
3	Аудиты в системе менеджмента качества. Классификация аудитов	ОК-1, ПВК-7, ПВК -8, ПК-29	Тест, контрольная работа,
4	Системы экологического менеджмента. Интегрированные системы менеджмента	ОК-1, ПВК-7, ПВК -8, ПК-29	Тест, контрольная работа,

7.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

Тестирование осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных тест-заданий на бумажном носителе. Время тестирования 30 мин. Затем осуществляется проверка теста экзаменатором и выставляется оценка согласно методики выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

Решение стандартных задач осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных задач на бумажном носителе. Время решения задач 30 мин. Затем осуществляется проверка решения задач экзаменатором и выставляется оценка, согласно методики выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

Решение прикладных задач осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных задач на бумажном носителе. Время решения задач 30 мин. Затем осуществляется проверка решения задач экзаменатором и выставляется оценка, согласно методики выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

8 УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ)

8.1 Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Авторы, составители	Заглавие	Годы издания. Вид издания
Основная литература		
Салимова Т.А.	Управление качеством: Учебник.	2008
Ефимов В.В.	Средства и методы управления качеством. Учебное пособие.	2007
Аристов О.В.	Управление качеством: Учебник	2013 электр
Дополнительная литература		
Эванс Д.Р.	Управление качеством: Учебник.	2007
Мазур И. И. Шапиро В.Д.	Управление качеством: Учебное пособие.	2003
Розова Н.К.	Управление качеством: Учебное пособие	2003
Методические разработки		
Н.И. Барсукова В.А. Юрьев	415-2007 Методические указания по выполнению практических и самостоятельных работ по курсу "Системы качества"	2007

8.2 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень лицензионного программного обеспечения, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

Обучающиеся могут при необходимости использовать возможности информационно-справочных систем, электронных библиотек и архивов.

Адрес электронного каталога электронно-библиотечной системы ВГТУ: <http://catalog2.vgasu.vrn.ru/MarcWeb2/>

Другие электронной информационно-образовательной ресурсы доступны по ссылкам на сайте ВГТУ-см. раздел Электронные образовательные информационные ресурсы. В их числе: библиотечные серверы в Интернет, серверы науки и образования, периодика в интернет, словари и энциклопедии.

- Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки <http://www.diss.rsl.ru>

- Электронно-библиотечная система «Лань» <http://www.e.lanbook.com3>

- Электронно-библиотечная система «Elibrary» <http://elibrary.ru>

- Электронно-библиотечная система «IPRbooks» <http://www.iprbookshop.ru>

- Справочная правовая система Консультант Плюс. Доступна только в локальной сети ВГТУ

- Электронные ресурсы российских корпоративных библиотечных систем <http://www.arbikon.ru>

- Электронная библиотечная система ВГТУ <http://catalog.vgasu.vrn.ru/MarcWeb2>

9 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Специализированная лекционная аудитория, оснащенная оборудованием для лекционных демонстраций и проекционной аппаратурой

Учебные лаборатории:

- лаборатории кафедры МФМ

Дисплейный класс, оснащенный компьютерными программами для проведения практических занятий

Кабинеты, оборудованные проекторами и интерактивными досками

Натурные лекционные демонстрации:

– Карточки контрольных опросов

– Контролирующие тесты

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

По дисциплине «Системы качества» читаются лекции, проводятся практические занятия.

Основой изучения дисциплины являются лекции, на которых излагаются наиболее существенные и трудные вопросы, а также вопросы, не нашедшие отражения в учебной литературе.

Практические занятия направлены на приобретение практических навыков расчета _____. Занятия проводятся путем решения конкретных задач в аудитории.

Вид учебных занятий	Деятельность студента
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначение вопросов, терминов, материала, которые вызывают трудности, поиск ответов в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на лекции или на практическом занятии.
Практическое занятие	Конспектирование рекомендуемых источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы. Прослушивание аудио- и видеозаписей по заданной теме, выполнение расчетно-графических заданий, решение задач по алгоритму.
Самостоятельная работа	Самостоятельная работа студентов способствует глубокому усвоению учебного материала и развитию навыков самообразования. Самостоятельная работа предполагает следующие составляющие: <ul style="list-style-type: none"> - работа с текстами: учебниками, справочниками, дополнительной литературой, а также проработка конспектов лекций; - выполнение домашних заданий и расчетов; - работа над темами для самостоятельного изучения; - участие в работе студенческих научных конференций, олимпиад; - подготовка к промежуточной аттестации.
Подготовка к промежуточной аттестации	Готовиться к промежуточной аттестации следует систематически, в течение всего семестра. Интенсивная подготовка должна начаться не позднее, чем за месяц-полтора до промежуточной аттестации. Данные перед зачетом три дня эффективнее всего использовать для повторения и систематизации материала.