

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

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета экономики, менеджмента и
информационных технологий

Баркалов С.А.

«31» августа 2021 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины

«Интегрированные системы менеджмента качества»

Направление подготовки 27.03.02 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Профиль «Энергетический менеджмент в строительстве и промышленности»

Квалификация выпускника бакалавр

Нормативный период обучения 4 года / 4 года и 6 м.

Форма обучения очная / заочная

Год начала подготовки 2020

Автор программы

 / Поцебнева И.В./

Заведующий кафедрой
Систем управления и
информационных
технологий в строительстве

 /Десятикова Е.Н./

Руководитель ОПОП

 /Поцебнева И.В./

Воронеж 2021

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цели дисциплины

формирование теоретических знаний по интегрированным системам менеджмента; обучение способам и подходам практического применения интегрированной системы менеджмента в деятельности предприятий (организаций, фирм) в условиях рыночных отношений.

1.2. Задачи освоения дисциплины

- сформировать понимание сущности, принципов, функций и задач интегрированной системы менеджмента, а также основных принципов ее построения;
- ознакомить с основными типами интегрированных систем менеджмента;
- сформировать знание разработки и внедрения интегрированной системы менеджмента;
- научить пользоваться современными информационными технологиями при внедрении и функционировании ИСМ;
- научить проводить внутренний аудит ИСМ;
- ознакомить с практическими аспектами проведения анализа ИСМ со стороны руководства;
- сформировать знания и практические навыки обучения персонала работе в ИСМ.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

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

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Процесс изучения дисциплины «Интегрированные системы менеджмента качества» направлен на формирование следующих компетенций:

ПК-1 - способностью анализировать состояние и динамику объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств анализа

ПК-4 - способностью применять проблемно-ориентированные методы анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества

ПК-8 - способностью осуществлять мониторинг и владеть методами оценки прогресса в области улучшения качества

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции
ПК-1	Знать - методы и способы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа

	Уметь - применять в практической деятельности методы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа
	Владеть - практическими навыками анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа.
ПК-4	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-8	Знать - методы мониторинга и оценки прогресса в области улучшения качества
	Уметь - применять в практической деятельности методы руководства малым коллективом
	Владеть - практическими методами мониторинга и оценки прогресса в области улучшения качества.

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Интегрированные системы менеджмента качества» составляет 4 з.е.

Распределение трудоемкости дисциплины по видам занятий
очная форма обучения

Виды учебной работы	Всего часов	Семестры
		4
Аудиторные занятия (всего)	57	57
В том числе:		
Лекции	15	15
Практические занятия (ПЗ)	28	28
Лабораторные работы (ЛР)	14	14
Самостоятельная работа	87	87
Виды промежуточной аттестации - зачет с оценкой	+	+

Общая трудоемкость: академические часы зач.ед.	144 4	144 4
--	----------	----------

заочная форма обучения

Виды учебной работы	Всего часов	Семестры
		6
Аудиторные занятия (всего)	10	10
В том числе:		
Лекции	2	2
Практические занятия (ПЗ)	6	6
Лабораторные работы (ЛР)	2	2
Самостоятельная работа	130	130
Часы на контроль	4	4
Виды промежуточной аттестации - зачет с оценкой	+	+
Общая трудоемкость: академические часы зач.ед.	144 4	144 4

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.	Лаб. зан.	СРС	Всего, час
1	Системный подход к управлению качеством	Краткий исторический экскурс. Международная организация по стандартизации (ИСО) и её стандарты. Качество, экономика и жизнь. Система предпосылок для появления интегрированных систем менеджмента качества. Этапы жизненного цикла создания продукции и их связь с системами менеджмента. Основные принципы реализации интегрированных систем менеджмента. Процессный подход в интегрированных системах менеджмента	3	4	4	14	25
2	Классификация видов интегрированных систем менеджмента	Эволюция от единства исполнителя работ до стадии интегрированного менеджмента. Современные тенденции в управлении процессами. Японский, американский и европейский опыты интегрированного менеджмента.	4	4	2	14	24
3	Взаимодействие системы менеджмента качества по стандартам ИСО серии 9000 с другими системами менеджмента	Основные положения и терминология интегрированных систем менеджмента. Сеть и взаимодействие процессов. Документированная система. Документированные процедуры (обязательные и добровольные). Ответственность руководства. Политика и участие всего персонала. Управление ресурсами (компетентность	2	4	2	14	22

		персонала, инфраструктура, производственная среда). Процессы жизненного цикла продукции (услуги). Оценивание, анализ и улучшение процессов и продукции. Мониторинг. Внутренние аудиты					
4	Рекомендации по улучшению интегрированных систем менеджмента	Основные положения ГОСТ Р ИСО 9004. Шаг к интегрированной системе.	2	4	2	14	22
5	Отраслевая специфика	Стандарты на СМК создания вооружений и аэрокосмической техники. Стандарты на СМК представления услуг (образование/медицина). Нормативные документы на СМК других отраслей.	2	6	2	16	26
6	Разработка, внедрение и сертификация интегрированных систем менеджмента	Планирование работ по разработке, внедрению, самооценке и подготовке к сертификации. Организационная структура и функциональная схема менеджмента. Службы управления системой качества, технического контроля, испытаний, метрологии, стандартизации, надежности. Документирование и информационное обеспечение интегрированной системы менеджмента. Участие организации в сертификационном аудите. Анализ несоответствий и выявление причин. Разработка корректирующих действий. Инспекционные проверки.	2	6	2	15	25
Итого			15	28	14	87	144

заочная форма обучения

№ п/п	Наименование темы	Содержание раздела	Лекц	Прак зан.	Лаб. зан.	СРС	Всего, час
1	Системный подход к управлению качеством	Краткий исторический экскурс. Международная организация по стандартизации (ИСО) и её стандарты. Качество, экономика и жизнь. Система предпосылок для появления интегрированных систем менеджмента качества. Этапы жизненного цикла создания продукции и их связь с системами менеджмента. Основные принципы реализации интегрированных систем менеджмента. Процессный подход в интегрированных системах менеджмента	2	-	2	20	24
2	Классификация видов интегрированных систем менеджмента	Эволюция от единства исполнителя работ до стадии интегрированного менеджмента. Современные тенденции в управлении процессами. Японский, американский и европейский опыты интегрированного менеджмента.	-	-	-	22	22
3	Взаимодействие системы менеджмента качества по стандартам ИСО серии 9000 с другими системами менеджмента	Основные положения и терминология интегрированных систем менеджмента. Сеть и взаимодействие процессов. Документированная система. Документированные процедуры (обязательные и добровольные). Ответственность руководства. Политика и участие всего персонала. Управление ресурсами (компетентность персонала, инфраструктура, производственная среда). Процессы жизненного цикла продукции	-	-	-	22	22

		(услуги). Оценивание, анализ и улучшение процессов и продукции. Мониторинг. Внутренние аудиты					
4	Рекомендации по улучшению интегрированных систем менеджмента	Основные положения ГОСТ Р ИСО 9004. Шаг к интегрированной системе.	-	2	-	22	24
5	Отраслевая специфика	Стандарты на СМК создания вооружений и аэрокосмической техники. Стандарты на СМК представления услуг (образование/медицина). Нормативные документы на СМК других отраслей.	-	2	-	22	24
6	Разработка, внедрение и сертификация интегрированных систем менеджмента	Планирование работ по разработке, внедрению, самооценке и подготовке к сертификации. Организационная структура и функциональная схема менеджмента. Службы управления системой качества, технического контроля, испытаний, метрологии, стандартизации, надежности. Документирование и информационное обеспечение интегрированной системы менеджмента. Участие организации в сертификационном аудите. Анализ несоответствий и выявление причин. Разработка корректирующих действий. Инспекционные проверки.	-	2	-	22	24
Итого			2	6	2	130	140

5.2 Перечень лабораторных работ

Лабораторная работа №1. Изучение способов и порядка разработки интегрированных систем менеджмента.

Лабораторная работа №2. Разработка документации интегрированной системы менеджмента.

Лабораторная работа №3. Применение диаграммы Парето для улучшения качества интегрированной системы менеджмента.

5.3 Перечень практических работ

Практическая работа №1. Краткий исторический экскурс. Международная организация по стандартизации (ИСО) и её стандарты.

Практическая работа №2. Эволюция от единства исполнителя работ до стадии интегрированного менеджмента

Практическая работа №3. Документированная система. Документированные процедуры (обязательные и добровольные)

Практическая работа №4. Оценивание, анализ и улучшение процессов и продукции. Мониторинг. Внутренние аудиты

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
ПК-1	Знать - методы и способы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых, лабораторных и практических работ	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Уметь - применять в практической деятельности методы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых, лабораторных и практических работ	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	Владеть - практическими навыками анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа.	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых, лабораторных и практических работ	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
ПК-4	знать (переносится из раздела 3 рабочей программы)	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых, лабораторных и практических работ	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	уметь (переносится из раздела 3 рабочей программы)	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых,	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах

		лабораторных и практических работ		
	владеть (переносится из раздела 3 рабочей программы)	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых, лабораторных и практических работ	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
ПК-8	знать (переносится из раздела 3 рабочей программы)	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых, лабораторных и практических работ	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	уметь (переносится из раздела 3 рабочей программы)	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых, лабораторных и практических работ	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	владеть (переносится из раздела 3 рабочей программы)	Активная работа на практических занятиях, отвечает на теоретические, вопросы на семинарских занятиях, решение тестовых, лабораторных и практических работ	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, 6 семестре для заочной формы обучения по четырехбалльной системе:

«отлично»;

«хорошо»;

«удовлетворительно»;

«неудовлетворительно».

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции	Критерии оценивания	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неудовл.
ПК-1	Знать - методы и способы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа	Тест	Выполнение теста на 90-100%	Выполнение теста на 80- 90%	Выполнение теста на 70- 80%	В тесте менее 70% правильных ответов
	Уметь - применять в практической деятельности	Решение стандартных практических задач	Задачи решены в полном объеме и	Продемонстрирован верный ход решения всех, но не	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве	Задачи не решены

	методы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа		получены верные ответы	получен верный ответ во всех задачах	задач	
	Владеть - практическими навыками анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа.	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Задачи решены в полном объеме и получены верные ответы	Продемонстрирован верный ход решения всех, но не получен верный ответ во всех задачах	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
ПК-4	Знать - методы и способы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа	Тест	Выполнение теста на 90-100%	Выполнение теста на 80- 90%	Выполнение теста на 70- 80%	В тесте менее 70% правильных ответов
	Уметь - применять в практической деятельности методы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа	Решение стандартных практических задач	Задачи решены в полном объеме и получены верные ответы	Продемонстрирован верный ход решения всех, но не получен верный ответ во всех задачах	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
	Владеть - практическими навыками анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Задачи решены в полном объеме и получены верные ответы	Продемонстрирован верный ход решения всех, но не получен верный ответ во всех задачах	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены

	методов и средств компьютерного анализа.					
ПК-8	Знать - методы и способы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа	Тест	Выполнение теста на 90-100%	Выполнение теста на 80- 90%	Выполнение теста на 70- 80%	В тесте менее 70% правильных ответов
	Уметь - применять в практической деятельности методы анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа	Решение стандартных практических задач	Задачи решены в полном объеме и получены верные ответы	Продемонстрирован верный ход решения всех, но не получен верный ответ во всех задачах	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
	Владеть - практическими навыками анализа состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств компьютерного анализа.	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Задачи решены в полном объеме и получены верные ответы	Продемонстрирован верный ход решения всех, но не получен верный ответ во всех задачах	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

1. Как осуществляется текущий контроль в организации?

- а) Путем заслушивания работников организации на производственных совещаниях;
- б) Путем наблюдения за работой работников;
- с) С помощью системы обратной связи между руководящей и руководимой системами;

- d) Путем докладов на сборах и совещаниях;
- e) Вышестоящей структурой.

2. Кто должен осуществлять контроль за выполнением поставленных задач перед коллективом?

- a) Специалисты;
- b) Работники;
- c) Руководители;
- d) Отдельные руководители;
- e) Министерства.

3. Контроль - это:

- a) Вид управленческой деятельности по обеспечению выполнения определенных задач и достижения целей организации;
- b) Вид человеческой деятельности;
- c) Наблюдение за работой персонала организации;
- d) Наблюдение за выполнением персоналом отдельных заданий;
- e) Постоянная проверка того, как организация осуществляет свои цели и корректирует свои действия.

4. Для сокращения потребности в контроле целесообразно:

- a) Создавать организационные и социально-психологические условия для персонала;
- b) Создавать соответствующие социальные условия для персонала;
- c) Создавать соответствующие организационные условия для персонала;
- d) Постоянно совершенствовать систему стимулирования труда персонала;
- e) Постоянно повышать квалификацию персонала.

5. Контроль должен быть:

- a) Объективным и гласным;
- b) Гласным и действенным;
- c) Объективным, деловым, эффективным, систематическим и гласным.
- d) Эффективным;
- e) Текущим.

6. Что есть основа мотивации труда согласно международным стандартам ИСО 9000?

- a) Получение высоких материальных вознаграждений;
- b) Гармонизация между трудом и капиталом;
- c) Признание заслуг;
- d) Постоянное повышение квалификации персонала;
- e) Достижение конкурентного преимущества.

7. Какие основные группы потребностей выделил американский психолог Маслоу?

- a) Физиологические и альтруистические;
- b) Половые и физиологические;
- c) Физиологические, половые, симптоматические инстинкты и потребности, альтруистические;
- d) Физиологические и симптоматические;

- е) Физиологические, потребности в безопасности, в отношениях принадлежности, в самовыражении, в самоактуализации.

8. Когда исторически возник вопрос мотивации труда?

- а) Со времен появления денег;
- б) Со времен возникновения организаций;
- в) Со времен появления руководителя организации;
- г) Со времен зарождения организованного производства';
- е) Во время буржуазных революций в Европе.

9. Как следует понимать мотивы престижа?

- а) Попытки работника занять высшую должность в организации;
- б) Попытки работника реализовать свою социальную роль взять участие в общественно важной работе;
- в) Попытки работника получать высокую зарплату;
- г) Попытки работника взять участие в общественной работе;
- е) Попытки работника иметь влияние на других людей.

10. Какие основные группы мотивов к труду выделяются в современной теории менеджмента?

- а) Обеспечение и признание;
- б) Признание и престиж;
- в) Обеспечение, признание, престиж';
- г) Обеспечение и престиж;
- е) Имидж, престиж.

11. Оперативные планы разрабатываются сроком на:

- а) Полгода, месяц, декаду, неделю';
- б) По рабочим дням;
- в) 3-5 лет;
- г) 1 год;
- е) 10 лет.

12. Под планированием понимают:

- а) Вид деятельности;
- б) Отделённый вид управленческой деятельности, который определяет перспективу и будущее состояние организации';
- в) Перспективу развития;
- г) Состояние организации;
- е) Интеграцию видов деятельности.

13. Организационное планирование осуществляется:

- а) Только на высшем уровне управления;
- б) На высшем и среднем уровнях управления;
- в) На среднем уровне управления;
- г) На всех уровнях управления;
- е) Определение потребностей подчиненных.

14. Если Вам придется объяснять, что представляет собой функция планирования, то Вы скажете, что это:

- а) Установление целей и задач развития объектов управления, определение путей и средств их достижения;

- b) Установление целей организации;
- c) Определение путей и средств выполнения заданий;
- d) Определение способов достижения целей организации;
- e) Моделирование действий организации.

15. Одна из форм монополии, объединение многих промышленных, финансовых и торговых предприятий, которые формально сохраняют самостоятельность, а фактически подчинены финансовому контролю и руководству главенствующей в объединении группе предприятий:

- a) Концерн',
- b) Картель;
- c) Консорциум;
- d) Корпорация;
- e) Ассоциация.

16. К средствам мотивации труда не относятся:

- a) Вознаграждения;
- b) Проведение производственных совещаний;
- c) Повышение квалификации персонала;
- d) Обеспечение условий для самовыражения',
- e) Объявление благодарности.

17. На уверенности в том, что за определенную выполненную работу человек получит вознаграждение основывается следующая теория мотивации:

- a) Справедливости;
- b) Потребностей;
- c) Вознаграждений;
- d) Ожиданий',
- e) Предположений

18. В соответствии с современной теорией менеджмента основные (общие) функции управления реализуются в следующем порядке:

- a) Планирование, организация, мотивация, контроль',
- b) Организация, планирование, контроль, мотивация;
- c) Планирование, организация, контроль, мотивация;
- d) Мотивация, контроль, планирование, организация;
- e) Стратегия, планирование, организация, контроль.

19. Когда осуществляется заключительный контроль в организации?

- a) До фактического начала выполнения работ;
- b) После, выполнения запланированных работ',
- c) В ходе проведения определенных работ;
- d) Тогда, когда удобно руководителю;
- e) После достижения поставленных целей.

20. Когда осуществляется текущий контроль в организации?

- a) После выполнения определенных работ;
- b) До фактического начала выполнения определенных работ;
- c) В ходе проведения определенных работ',
- d) Тогда, когда удобно руководителю;
- e) Тогда, когда удобно коллективу.

7.2.2 Примерный перечень заданий для решения стандартных задач

Проектирование жизненного цикла лекарственного средства.

2. Проектирование жизненного цикла услуги клинического испытания.

3. Описать графически этап производства лекарственных средств, выделить точки контроля качества и указать применяемые методы контроля.

4. Описать графически этап оказания услуги клинического испытания, выделить точки контроля качества и указать применяемые методы контроля.

7.2.3 Примерный перечень заданий для решения прикладных задач

1. Тема: Планирование работ по разработке и внедрению интегрированной системы менеджмента (ИСМ) предприятия.

Цель:

Приобретение умений и навыков по распределению работ, времени, ресурсов и ответственности при планировании разработки и внедрения ИСМ предприятия.

Описание ситуации.

Ваше предприятие производит лекарственные средства. На нем работают 100 человек. Руководством принято решение о внедрении ИСМ на основе стандартов ИСО 9001 и ИСО 14001. Вы назначены руководителем рабочей группы по разработке и внедрению ИСМ.

Задание:

Разработать план мероприятий и график их выполнения.

2. Тема: Документирование ИСМ.

Цель:

Приобретение умений и навыков по применению нормативных требований при разработке ИСМ.

Описание ситуации.

Ваше предприятие производит лекарственные средства и изделия медицинского назначения. Руководством принято решение о внедрении ИСМ на основе стандартов ИСО 9001 и ИСО 14001. Вы являетесь членом рабочей группы по разработке и внедрению ИСМ.

Задание:

1) используя требования стандартов ИСО 9001, ИСО 14001 и GMP, выделить их требования к составу документации и управлению документацией;

2) разработать проект процедуры по управлению документацией в ИСМ

7.2.4 Примерный перечень вопросов для подготовки к зачету

Не предусмотрено учебным планом

7.2.5 Примерный перечень вопросов для подготовки к экзамену

1 Понятие качества, его роль в современном обществе. Причины, заставляющие современный бизнес заниматься вопросами качества.

2 Этапы жизненного цикла продукции. Связь качества с этапами жизненного цикла продукции.

3 Эволюция идеологии качества. Системный подход. Дефекты и их устранение на различных этапах. Перераспределение усилий на контроль, улучшение производства и улучшение проектирования.

4 Возрастание качества. Соревнование США, Европы, Японии и “Четырех тигров”. Соотношения СКО и допуска в послевоенный период.

5 Зарубежный опыт управления качеством и его влияние на практику управления качеством в России

6 Принцип процессного подхода и его значение при построении систем менеджмента качества

7 Системный подход и TQM. Структурные модели процессов. Декомпозиция. Управляемый процесс. Процесс управления (одноконтурная система).

8 Источники основных положений менеджмента качества. Принципы эффективного управления

9 Роль руководства и целеполагание в системе менеджмента качества, построенной в соответствии с требованиями стандартов ИСО серии 9000.

10 Предприятие во взаимодействии с потребителями, поставщиками, работниками и окружающей средой. Причины, заставляющие бизнесменов, заниматься проблемами качества.

11 Факторы, определяющие ценность продукции и их взаимосвязь с управлением качеством

12 Обеспечение качества как регулируемый процесс. Методы принятия решений.

13 Этапы жизненного цикла. Закон десятикратного возрастания затрат при неучете проблем перехода к следующему этапу жизненного цикла.

14 Э.Деминг и основы его философии качества. Треугольник Джойнера. Цепная реакция Деминга.

15 Философия качества Деминга. “Четырнадцать постулатов” Понятие о вариабельности процессов.

16 Отечественный опыт. Саратовская система бездефектного труда. Основные принципы и структура. Горьковская система КАНАРСПИ (качество, надежность, ресурс с первых изделий). Ярославская система НОРМ (научная организация труда). Комплексная система управлением качеством (КС У КП).

17 Системы менеджмента по МС ИСО серии 9000. Основные принципы и структура стандартов. Последовательность (алгоритм) действий по внедрению стандартов на предприятии.

18 Цели организации и аспекты качества. Задачи, пять групп заинтересованных лиц.

19 ГОСТ ISO 9000-2011. Сущность содержания. Применение.

20 Принципы Деминга как основа стандарта ГОСТ ISO 9001-2015.

21 Ответственность руководства (политика, цели, матрица ответственности...). Понятие о анализе СМК со стороны руководства

22 Понятие о удовлетворенности потребителя как важнейшей цели менеджмента качества в стандарте ГОСТ ISO 9001-2011. Процессы, связанные с потребителями.

23 Анализ контракта (оценка возможностей и документирование). Анализ поставщиков.

24 Управление устройствами для мониторинга и измерений.

25 Статистические методы как инструмент контроля и управления качеством продукции и процессов.

26 Роль и значение индикаторов качества. Кто и как их устанавливает, с какой целью

27 Принцип процессного подхода и его значение при построении систем менеджмента качества

28 Документирование системы качества по ГОСТ ISO 9001-2011. Три основных уровня. Значения документирования при заключении контрактов и в спорных вопросах.

29 ГОСТ Р ИСО 9004. Методы и рекомендации по улучшению качества. Диаграмма Исикава. Диаграмма Паретто.

30 Проведение анализа на соответствие документов предприятия требованиям ГОСТ ISO 9001-2011. Распределение функций (матрица) и формы таблиц соответствия.

31 Алгоритмическое представление действий в документации.

32 Формы методологических инструкций и табличное представление действий.

33 Мониторинг процессов СМК. Внутренний аудит. Документация аудита. Планирование аудита.

34 Проверки (аудит). Цели. Виды проверок по признаку объекта. Внутренний и внешний аудит.

35 Внутренний аудит. Стандарты ИСО. Последовательность проведения аудита. Квалификационные требования.

36 Проверка (аудит) второй стороной. Цели, задачи, оценка результатов сертификации продукции, производств и систем менеджмента качества. Схемы.

7.2.6. Методика выставления оценки при проведении промежуточной аттестации

Зачёт с оценкой 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	Код контролируемой	Наименование оценочного
-------	------------------------	--------------------	-------------------------

	(темы) дисциплины	компетенции	средства
1	Системный подход к управлению качеством	ПК-1, ПК-4, ПК-8	Тест, контрольная работа, защита лабораторных работ, защита реферата, требования к курсовому проекту....
2	Классификация видов интегрированных систем менеджмента	ПК-1, ПК-4, ПК-8	Тест, контрольная работа, защита лабораторных работ, защита реферата, требования к курсовому проекту....
3	Взаимодействие системы менеджмента качества по стандартам ИСО серии 9000 с другими системами менеджмента	ПК-1, ПК-4, ПК-8	Тест, контрольная работа, защита лабораторных работ, защита реферата, требования к курсовому проекту....
4	Рекомендации по улучшению интегрированных систем менеджмента	ПК-1, ПК-4, ПК-8	Тест, контрольная работа, защита лабораторных работ, защита реферата, требования к курсовому проекту....
5	Отраслевая специфика	ПК-1, ПК-4, ПК-8	Тест, контрольная работа, защита лабораторных работ, защита реферата, требования к курсовому проекту....
6	Разработка, внедрение и сертификация интегрированных систем менеджмента	ПК-1, ПК-4, ПК-8	Тест, контрольная работа, защита лабораторных работ, защита реферата, требования к курсовому проекту....

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

Основная литература

1. Управление качеством : учебное пособие / А. Н. Байдаков, Л. И. Черникова, Д. В. Запорожец [и др.]. — Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, 2017. — 136 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/76061.html>
2. Кордонская, И. Б. Управление качеством / И. Б. Кордонская. — Самара : Поволжский государственный университет телекоммуникаций и информатики, 2017. — 99 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/75421.html>
3. Эванс, Джеймс Управление качеством: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Менеджмент организации» / Джеймс Эванс ; перевод Э. М. Короткова ; под редакцией Э. М. Короткова. — Москва : ЮНИТИ-ДАНА, 2017. — 672 с. — ISBN 5-238-01062-1. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/74947.html>
4. Минько, Э. В. Менеджмент качества продукции и процессов: учебное пособие / Э. В. Минько, А. Э. Минько. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2017. — 369 с. — ISBN 978-5-4486-0013-5. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/74226.html>
5. Ершов, А. К. Управление качеством : учебное пособие / А. К. Ершов. — Москва : Логос, 2016. — 284 с. — ISBN 978-5-98699-161-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/66418.html>
6. Шклярова, Е. И. Управление качеством, стандартизация и сертификация : конспект лекций / Е. И. Шклярова. — Москва : Московская государственная академия водного транспорта, 2016. — 102 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/65687.html>

Дополнительная литература

1. Мухамеджанова, О. Г. Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством : учебно-методическое пособие / О. Г. Мухамеджанова, А. С. Ермаков. — Москва : МИСИ-МГСУ, Ай Пи Эр Медиа, ЭБС АСВ, 2018. — 99 с. — ISBN 978-5-7264-1794-3. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/76899.html> (дата обращения: 06.12.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Мухамеджанова, О. Г. Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством : лабораторный практикум / О. Г. Мухамеджанова, А. С. Ермаков. — Москва : МИСИ-МГСУ, Ай Пи Эр Медиа, ЭБС АСВ, 2018. — 93 с. — ISBN 978-5-7264-1834-6. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/76893.html> (дата обращения: 27.11.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3. Сатаева, Д. М. Стандарты организации в системе управления качеством :

учебное пособие / Д. М. Сатаева, О. В. Крайнова. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2018. — 49 с. — ISBN 978-5-4486-0036-4. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/71590.html> (дата обращения: 08.12.2020). — Режим доступа: для авторизир. Пользователей

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:

1. Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов <http://docs.cntd.ru/document/1200124394>
2. KPMS Менеджмент качества <https://www.kpms.ru/>
3. Сайт Российской Ассоциации Деминга. <http://deming.by.ru/>
4. Официальный сайт Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии. <http://www.gost.ru/sls/gost.nsf>
5. Ресурс «ISO 9000 Современный менеджмент качества». <http://www.iso9000.ru/>
6. Редакционно-информационное агентство "Стандарты и качество". Средство массовой информации, посвященное проблемам в области стандартизации и качества в разных отраслях промышленности <http://www.stq.ru/>

На этом сайте Вы сможете найти информацию о стандартах, разделы посвященные управлению качеством, электроэнергетика, статьи. <http://www.standard.ru>

ОС Windows 7 Pro;
Microsoft Office Standart 2007
Scilab-6.0.0 (64-bit);
7-Zip 19.00 (x64 edition);
Google Chrome;
Adobe Acrobat Reader;
Microsoft Office Visio профессиональный 2007.

9 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Аудитория 1305а

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации

Комплект учебной мебели:

- рабочее место преподавателя (стол, стул);

- рабочие места обучающихся (столы, стулья).
- Плоттер;
- Проектор "BenQ";
- Персональные компьютеры с установленным ПО, подключенные к сети Интернет – 13 шт.

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

По дисциплине «Интегрированные системы менеджмента качества» читаются лекции, проводятся практические занятия и лабораторные работы.

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.

Лабораторные работы выполняются на лабораторном оборудовании в соответствии с методиками, приведенными в указаниях к выполнению работ.

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.
Лабораторная работа	Лабораторные работы позволяют научиться применять теоретические знания, полученные на лекции при решении конкретных задач. Чтобы наиболее рационально и полно использовать все возможности лабораторных для подготовки к ним необходимо: следует разобрать лекцию по соответствующей теме, ознакомиться с соответствующим разделом учебника, проработать дополнительную литературу и источники, решить задачи и выполнить другие письменные задания.
Самостоятельная работа	Самостоятельная работа студентов способствует глубокому усвоению учебного материала и развитию навыков самообразования. Самостоятельная работа предполагает следующие составляющие: - 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 с оценкой, зачетом с оценкой три дня эффективнее всего использовать для повторения и систематизации материала.