Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Томский государственный университет
систем управления и радиоэлектроники

О.В. Килина
М.Н. Янушевская

ПОДГОТОВКА И СЕРТИФИКАЦИЯ СМК И ПРОИЗВОДСТВ

Методические указания к организации самостоятельной работы студентов, обучающихся по направлению подготовки бакалавриата 27.03.02«Управление качеством»

Томск
2021

УДК 658.51
ББК 65.291.3
К 392

Рецензент:
Лариошина И.А., доцент кафедры управления инновациями ТУСУР, кан. тех. наук

К 392 **Килина Ольга Владимировна, Янушевская Марина Николаевна,**
Подготовка и сертификация СМК и производств/ О.В. Килина, М.Н. Янушевская – Томск : Томск. гос. ун-т систем упр. и радиоэлектроники, 2021. – 11 с.

Настоящие методические указания для студентов составлены с учетом требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО 3++), основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки бакалавриата 27.03.02 «Управление качеством», профессиональных стандартов 40.062 «Специалист по качеству продукции», 40.060 «Специалист по сертификации».

Самостоятельная работа студентов является обязательным видом учебной изучения дисциплины «Подготовка и сертификация СМК и производств».

Самостоятельная работа студентов предполагает изучение теоретического материала по актуальным вопросам дисциплины. Рекомендуется самостоятельное изучение доступной учебной и научной литературы, нормативно-технических документов, законодательства РФ.

Одобрено на заседании каф. управления инновациями,протокол № 6 от 24.12.2021

УДК 658.51
ББК 65.291.3

© Килина О.В.,
Янушевская М.Н., 2021
© Томск. гос. ун-т систем упр.и радиоэлектроники, 2021

Оглавление

1. СТРУКТУРА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ .....……..3
2. МЕТОДИКА РЕАЛИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ИЗУЧЕНИЮ ТЕОРЕТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА .....…… 4
2.1. Методические указания по изучению темы 1 «Понятия и организационно-методические основы СМК. Требования к системам менеджмента качества. Основные концепции и понятия стандартов ГОСТ Р ИСО 9000 и 9001» .....…… 4
2.2. Методические указания по изучению темы 2 «Понятия и организационно-методические основы СМК. Предпосылки создания системы менеджмента качества. Этапы и методы планирования работы по подготовке СМК и производства к сертификации».....…… 4
2.3. Методические указания по изучению темы 3 «Разработка документации и процессов СМК. Принципы менеджмента качества и планирования разработки СМК».....……5
2.4. Методические указания по изучению темы 4 «Разработка документации и процессов СМК Управление документацией» .....…… 6
2.5. Методические указания по изучению темы 5 «Программа формирования и развития СМК для подготовки к сертификации, управление программой. Создание команд, их обучение»….. 6
2.6. Методические указания по изучению темы 6 «Изучение и организация внутренних аудитов процессов СМК. Разработка руководства по качеству, как основного нормативно-методического документа СМК и документированных процедур».....…….. 7
2.7. Методические указания по изучению темы 7 «Изучение и организация внутренних аудитов СМК. Идентификация процессов, разработка инструкций на процессы (ИП) и других документов СМК»..... ……...7
2.8. Методические указания по изучению темы 8, 9 «Анализ функционирования СМК организации. Содержание и процесс подготовки СМК и производства к сертификации» Поиск органа по сертификации ..... ……...7
2.9 Методические указания по изучению тем (вопросов) теоретической части курса, отводимых на самостоятельную проработку 8
3. МЕТОДИКА РЕАЛИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ПОДГОТОВКЕ К ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ ЭКЗАМЕНА…….....10
4. ЛИТЕРАТУРА ..... ……..11

1 СТРУКТУРА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Самостоятельная работа (СР) студентов – особая форма организации учебного процесса, которая осуществляется без прямой помощи преподавателя и представляет собой планируемую и методически направляемую деятельность студентов, ориентированную на достижение конкретного результата – овладение статистическими методами в управлении качеством продукции.

Самостоятельная работа – важная часть учебного процесса, поскольку позволяет студенту систематизировать полученные знания по изучаемой дисциплине, а преподавателю - проверить качество этих знаний, выявить способности студента к самостоятельному мышлению, критическому анализу, к умению отбирать нужный материал, формулировать выводы, предложения и рекомендации по предмету изучения и проконтролировать умение студента правильно организовать свою работу и оформить ее результаты.

Самостоятельная работа студентов состоит из следующих разделов:

1) **изучение дополнительного теоретического материала** по темам лекций;

2) **внесение изменений в конспекты лекций по темам курса**, в соответствии с изменениями в современных способах и методах управления качеством, действующим законодательством и происходящими инновационными процессами;

3) **подготовка к лабораторным занятиям**: изучение теоретического материала по темам лабораторных занятий с использованием текстов лекций и рекомендуемой методической литературы; ознакомление с законодательными, нормативными документами, регламентирующими процесс управления качеством; завершение заданий, выполняемых на лабораторных работах; овладение практическими навыками применения статистических методов управления качеством.

4) **изучение тем (вопросов) теоретической части курса, отводимых на самостоятельную проработку.**

5) **подготовка к промежуточной аттестации**.

2 МЕТОДИКА РЕАЛИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ИЗУЧЕНИЮ ТЕОРЕТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

2.1. Методические указания по изучению темы 1 «Понятия и организационно-методические основы СМК. Требования к системам менеджмента качества. Основные концепции и понятия стандартов ГОСТ Р ИСО 9000-2015 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015»

При изучении раздела 1 студентам следует иметь в виду, что здесь приводятся базовые сведения, касающиеся понятия *систем менеджмента качества* и их роли в управлении качеством. Материала, содержащегося в текстах лекций, вполне достаточно для того, чтобы освоить основные понятия.

Материал раздела 1 посвящен общим вопросам построения *систем менеджмента качества*. Излагаются цели, задачи курса, организация самостоятельной работы студентов, оценка курса. Описывается история возникновения и развития *систем менеджмента качества*. Излагаются идеи и положения теории всеобщего менеджмента качества (TQM) как основы стандартов ISO.

Студенту необходимо уяснить, что Система менеджмента качества (СМК) – это часть общей системы управления компанией, которая функционирует с целью обеспечения стабильного качества производимой продукциии оказываемых услуг.

Методология системы менеджмента качества (СМК) базируется на принципах системного и процессного подходов. Принцип системности реализуется в управлении компанией, как системой взаимосвязанных процессов, направленных на достижение заданных целей. Процессный подход позволяетвыделить процессы, в наибольшей степени влияющие на достижение целей. При этом идентифицируются и измеряются входы и выходы процессов, внутренние и внешние заказчики, поставщики и другие заинтересованные стороны. Таким образом, выполняемые процессы в рамках жизненного цикла продукции определяют построение организационной структуры предприятия. Выполнение всех процессов для всех элементов организационной структуры документируется. При этом эффективность функционирования системы качества на каждом уровне подтверждается соответствующими данными о качестве. Соответственно, современная система менеджмента качества объединяет в себе организационную структуру, структуру документации и информационную структуру, а также процессы, влияющие на качество. Очевидно, что для эффективного функционирования указанные структуры должны быть взаимосвязаны, полностью охватывать организацию и все процессы. Общие вопросы СМК определяют роль и место изучаемой дисциплины, связь СМК с общими вопросами управления качеством с другими управленческими дисциплинами. Необходимо уяснить основные принципы построенияСМК и их влияния на оценку качества работ и организации производственных процессов.

2.2. Методические указания по изучению темы 2 «Понятия и организационно-методические основы СМК. Предпосылки созданиясистемы менеджмента качества. Этапы и методы планирования работы по подготовке СМК и производства к сертификации»

При изучении данной темы, студенты должны усвоить основные положения и вопросы данного раздела: процессы и процедуры планирования и управления развитием СМК, анализа функционирования и самооценки организации, методику оценки эффективности функционирования системы менеджмента качества, обязательные требования по осуществлению и поддержанию в рабочем состоянии записей по качеству для представления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества в организации.

В настоящее время конкурентоспособность предприятия зависит, в первую

очередь, от качества производимых продуктов или оказываемых услуг и от его возможности удовлетворить запросы потребителей. Инструментом для управления и обеспечения качества продукции или услуг, а также своевременного выявления потребностей потребителей является система менеджмента качества, которая функционирует в соответствии со стандартами ISO. В соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015 система менеджмента качества должна быть задокументирована, и вся документация должна поддерживаться в актуальном состоянии.

Сама деятельность по построению системы менеджмента качества может быть смоделирована в виде процесса с помощью IDEF0-диаграмм, например – диаграмма процесса «Построение СМК». Данный процесс декомпозируется на четыре этапа или подпроцесса:

- Планирование разработки и внедрения СМК;
- Разработка СМК;
- Внедрение СМК;
- Подготовка к сертификации и сертификация.

Эти подпроцессы в свою очередь также декомпозируются.

2.3. Методические указания по изучению темы 3 «Разработка документации и процессов СМК. Принципы менеджмента качества и планирования разработки СМК»

При изучении данной темы студенты должны понять важность, необходимость понимания принципов менеджмента качества.

Студенты должны усвоить основные вопросы данного раздела: термины и определения, общие положения. Изучить терминологию ГОСТ Р ИСО 9000-2015, принципы построения и функционирования СМК. Системный и процессный подходы формирования и развития СМК организации, основанные на свидетельствах.

Следующим важным аспектом являются особенности планирования разработки СМК. Диаграмма процесса «Разработка документации СМК» − подпроцесса процесса «Разработка СМК». Таким образом, получается процессная модель построения СМК. Данная модель касается и поддержания СМК в рабочем состоянии, так как деятельность по разработке, внедрению и проведению аудитов осуществляется в цикле непрерывно. Наиболее трудоемкие этапы разработки, внедрения СМК и поддержания ее в работоспособном состоянии:

- разработка целей в области качества;
- описание основных и вспомогательных процессов;
- разработка показателей процессов;
- разработка документации СМК;
- ознакомление персонала с документацией;
- поддержание документации СМК в актуальном состоянии;
- сбор результатов измерений;
- планирование и проведение внутренних аудитов;
- анализ данных;
- разработка корректирующих и предупреждающих действий иустранение несоответствий;
- улучшение;
- подготовка к сертификации и сертификация.

2.4. Методические указания по изучению темы 4 «Управление документацией»

При изучении данной темы студент должен усвоить следующие вопросы: политика в области качества; руководство по качеству; 6 обязательных документированных процедур: управление документацией; управление записями; корректирующие действия; предупреждающие действия; управление несоответствующей продукцией; внутренние аудиты; регламенты (карты) процессов деятельности; цели в области качества по подразделениям; положения о подразделениях; должностные инструкции; приказы и прочие документы.

Студент должен изучить документы системы качества и сформировать умения и навыки управления документацией**.** Студент должен изучить термины, относящиеся к документации, непосредственно содержание документов СМК: Политика и цели в области качества, руководство по качеству (РК) - документ, определяющий СМК организации, документированные процедуры (ДП), инструкции на процессы (ИП), записи по качеству, должностные инструкции. Нужно изучить формы Руководства по качеству и документированных процедур. Научиться разрабатывать инструкции на процессы и должностные инструкции для руководителей и персонала.

2.5. Методические указания по изучению темы 5 «Программа формирования и развития СМК для подготовки к сертификации, управление программой»

- Студенту необходимо изучить следующие важные понятия.
- Общие положения о программе формирования и развития СМК.
- Полномочия по управлению программой.
- Процесс управления.
- Реализация программы.
- Цели и объем программы.
- Определение целей программы.
- Ответственность за программу, ресурсы и процедуры.
- Обязанности ответственного за руководство программой.
- Ресурсы необходимые по программе.
- Координация и календарное планирование реализации программы.
- Предоставление необходимых ресурсов.
- Проведение мероприятий в соответствии с программой.
- Мониторинг реализации программы.
- Анализ функционирования и развития программы СМК.
- Достижение целей и идентификация возможностей улучшения программы.
- Корректирующие и предупреждающие действия по улучшению программы развития СМК.

Студент должен получить знания, сформировать умения и навыки проведения измерений и мониторинга процессов и процедур функционирования СМК. Научиться проводить регулярный анализ данных измерения и мониторинга для постоянного улучшения процессов СМК и выявления потенциала для развития.

Для освоения материала студенту нужно научиться на основе полученных теоретических знаний и практической демонстрации преподавателем измерения индикаторов улучшения качества процесса, провести самостоятельно измерение индикаторов улучшения качества предложенных процессов в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и инструкций на данные процессы (ИП). Провести анализ результативности предложенных процессов на основании полученных данных в результате измерения и мониторинга. На основании представленных результатов измерений и мониторинга качества процессов сделать анализ функционирования СМК

организации.

2.6. Методические указания по изучению темы 6 «Организация и изучение внутренних аудитов процессов СМК. Разработка руководства по качеству, как основного нормативно-методического документа СМК и документированных процедур»

Студенту необходимо изучить следующие важные понятия.

- Руководство по качеству (РК) – основной нормативно – методический документ СМК организации.
- Разработка регламентов (карты) процессов деятельности и 6 обязательных документированных процедур: управление документацией; управление записями; корректирующие действия; предупреждающие действия; управление несоответствующей продукцией; внутренние аудиты.

Студент должен получить знания о требованиях к документированным процедурам и о рекомендациях по их разработке и оформлению. Понять, каким образом в документированной процедуре обычно определяются ответственность и полномочия лиц и/или организационных функций и их взаимоотношения. Ответить на вопрос, какие аспекты деятельности обычно рассматривают в разделе документированной процедуры «Описание деятельности»? Разобраться, каким образом обычно описывают деятельность в документированных процедурах и каким образом в документированных процедурах указывают доказательства анализа и утверждения, статуса и даты пересмотра. Каким образом обычно идентифицируют изменения в документированных процедурах?

2.7. Методические указания по изучению темы 7 «Организация и изучение внутренних аудитов процессов СМК. Идентификация процессов, разработка инструкций на процессы (ИП) и других документовСМК»

При изучении данной темы студент должен усвоить следующие вопросы:

- Определение основных и обеспечивающих процессов организации, их границ, входов и выходов.
- Описание процессов и разработка инструкций на процессы.
- Определение ответственных сотрудников за процессы.
- Разработка и определение индикаторов измерения процессов.
- Содержание, формы и методы подготовки СМК организации к сертификации.

Руководство по качеству является общим руководящим документом, где описано взаимодействие всех элементов системы качества. Политика и цели в области качества определяют направления движения, пути развития компании. Регламенты процессов и процедур и рабочие инструкции – нормативные документы, которыми сотрудники предприятия руководствуются в своей деятельности. Записи по качеству являются носителями информации, появляющейся в ходе деятельности организации, в них фиксируются все свершившиеся события. Записи по качеству позволяют получить информацию о функционировании системы менеджмента качества и определить новые, более совершенные пути развития предприятия в области качества.

2.8. Методические указания по изучению темы 8, 9 «Анализ функционирования СМК организации. Содержание и процесс подготовки СМК и производства к сертификации. Поиск органа по сертификации»

При изучении темы 8 необходимо разобраться и усвоить следующие важные разделы.

- Содержание, формы и методы подготовки СМК и производства к сертификации.
- Этапы подготовки СМК организации к сертификации.
- Самообследованиеи внутренние аудиты организации.
- Предсертификационный аудит, его цель и задачи.
- Выбор органа по сертификации СМК и производства.
- Заявка на сертификацию СМК.
- Изучить этапы подготовки СМК организации к сертификации и предсертификационный аудит, его цель и задачи.
- Выбрать органы по сертификации СМК.

Студент должен получить знания и сформировать умения и навыки разработки программы создания и развития СМК организации по этапам для подготовки её к сертификации, требований для выбора органа по сертификации, оформления заявочного листа, предсертификационного аудита или аудита оценки готовности.

Студент должен научиться разрабатывать план - программу формирования, внедрения и сертификации СМК организации. Студенту необходимо понять, что сертификация системы менеджмента качества организации требует предварительной и тщательной подготовки, которую рекомендуется распределить по этапам (очередность). Подготовка к сертификации СМК заключается в разработке Политики и целей в области качества; определении основных и обеспечивающих процессов системы качества, их описании в форме инструкций на процессы; разработке руководства по качеству, документированных процедур и другой документации СМК. Как и любой процесс, планирование совершенствования системы качества подвергается проверке, а по меренеобходимости и корректировке. Годовой план разрабатывается и составляется так, чтобы была возможность измерения и мониторинга как отдельных процессов, так и системы менеджмента качества в целом. План – программа создания СМК организации разрабатывается на год или по годам, с указанием дат исполнения, ответственных лиц за исполнение мероприятий и направлений, ресурсного обеспечения с распределением по этапам (мероприятиям).

2.9. Методические указания по изучению тем (вопросов) теоретической части курса, отводимых на самостоятельную проработку.

Темы теоретической части курса, отводимые на самостоятельную проработку, дополняют и расширяют необходимую часть теоретического материала, изложенного в лекциях, расширяют профессиональный кругозор подготавливаемого специалиста. Проработку каждой темы нужно начать с информационного поиска с привлечением поисковых интернет ресурсов http://www.google.ru/ или http://www.metabot.ru/. Ключевые слова для поиска выбираются студентом самостоятельно с учетом релевантности и адекватности запроса.

В процессе сбора материала особое внимание нужно уделять сортировке избранных файлов по тематическим папкам на жестком диске компьютераили на карте флэш-памяти и сохранению веб-адресов отобранных веб- страниц. Последнее обстоятельство вызвано необходимостью делать ссылки на привлекаемые литературные источники при написании реферата на заданную тему, в том числе на электронные документы.

Правила оформления и примеры ссылок на электронные ресурсы можно найти по адресу http://www.lib.tsu.ru/win/produkzija/metodichka/6_6.html или в любых других источниках.

После основных сведений об электронном ресурсе (автор, заглавие, место и год издания и т.п.) в примечании в следующей последовательности могут быть указаны:

- системные требования, когда для доступа к электронному ресурсу требуется специальное программное обеспечение, например, Power Point;

- сведения об ограничении доступности, если электронные ресурсы из локальных

сетей, а также на полнотекстовые БД, доступ к которым должен быть оплачен на договорной основе или по подписке;

- дату обновления документа или дату пересмотра электронного ресурса, если она указана;
- примечание о режиме доступа, допускается заменять аббревиатурой URL (Uniform Resource Locator — унифицированный указатель ресурса);
- информацию о протоколе доступа к сетевому ресурсу (ftp, http и т. п.);
- электронный адрес в формате унифицированного указателя ресурса;
- дата обращения указывается в круглых скобках после знака двоеточие и включает в себя число, месяц и год.

Во время самоподготовки рекомендуется обращаться к базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, к которым у ТУСУРа открыт доступ:

- Библиотека ТУСУР: https://lib.tusur.ru/
- Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы: https://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh
- Проф. база данных: http://protect.gost.ru/
- Университетская информационная система РОССИЯ: https://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh/uis-rossiya
- Информационно-аналитическая система Science Index РИНЦ: https://elibrary.ru/defaultx.asp
- Информационная система: http://www.tehnorma.ru/
- Ассоциация Деминга: http://deming.ru/
- LeanZone.ru: бережливое производство и бережное управление - открытый портал: http://leanzone.ru/
- Блог о производственном менеджменте: http://www.leaninfo.ru/

3 МЕТОДИКА РЕАЛИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ПОДГОТОВКЕ К ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ ЭКЗАМЕНА

Необходимым условием самостоятельной работы студентов является применение изученного материала при подготовке к выполнению лабораторных работ.

При самостоятельной подготовке к лабораторным работам студент должен руководствоваться «Методическими рекомендациями к лабораторным занятиям по дисциплине «Подготовка систем качества и производства к сертификации», разработанными на кафедре «Управление инновациями» (Килина О.В., Янушевская М.Н.)/ Подготовка систем качества и производства к сертификации: Методические рекомендации к лабораторным занятиям. Лабораторные работы нацелены на практическое освоение навыков разработки систем менеджмента качества. Отчет по лабораторной работе оформляется по ОС ТУСУР -2021.

Для контроля усвоения данного курса учебным планом предусмотрен экзамен, который проводится в форме устного ответа на вопросы экзаменационного билета.

Целью экзамена является проверка и закрепление теоретических знаний и практических навыков и формирования профессиональных компетенций.

3.1 Список примерных вопросов для подготовки к экзамену

1. Основные требования к сертификации системы менеджмента качества.
2. Принципы и задачи сертификации системы менеджмента качества организации.
3. Управление внутренними аудитами СМК.
4. Управление организацией по критериям качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001.
5. Эволюция подходов к менеджменту качества.
6. Планирование качества. Модель системы управления качеством Д. Джурана.
7. Политика и цели в области качества организации: цели и задачи документа.
8. Разработка мероприятий по подготовке СМК к сертификации.
9. Разработка мероприятий по подготовке производств к сертификации. Программа качества.
10. Модели систем управления качеством основоположников качества.
11. Методические основы управления качеством.
12. Контроль качества – эволюция взглядов.
13. Система менеджмента качества на основе ГОСТ Р ИСО 9001-2015.
14. Основные инструменты TQM.
15. Проблемы российского менеджмента качества.
16. Методы определения удовлетворённости потребителя в соответствии с ГОСТ Р ИСО серии 9000-2015.
17. Типы организационных структур для управления организацией с точки зрения TQM.
18. Участники процесса сертификации, их характеристика и задачи.
19. Требования к органам по сертификации.
20. Схемы сертификации.

4 ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь – М.: Стандартинформ, 2015. – 37 с.
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Стандартинформ, 2015. – 27 с.
3. ГОСТ Р ИСО 19011-2019. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. – М.: Стандартинформ, 2018. – 51 с.
4. Зекунов, А. Г. Управление качеством : учебник для бакалавров / А. Г. Зекунов. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 475 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-2281-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/425159 (дата обращения: 20.12.2021).
5. Сергеев, А. Г. Сертификация : учебник и практикум для вузов / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 195 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-9980-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/489970 (дата обращения: 20.12.2021).
6. Горбашко, Е. А. Управление качеством : учебник для вузов / Е. А. Горбашко. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 397 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14539-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/488696 (дата обращения: 20.12.2021).