

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Томский государственный университет систем управления и
радиоэлектроники». (ТУСУР)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
«Управление инновациями»

_____ /А.Ф.Уваров
(подпись) (ФИО)

" _____ " _____ 2012г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

по дисциплине

«Подготовка систем качества и производства к сертификации»

Составлены на кафедре «Управление инновациями»

Для студентов, обучающихся по специальности 220501.65 «Управление качеством»

Форма обучения: очная

Составитель
доцент.

_____ Жуков В.К.

Томск 2012 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
Практическое занятие № 1 Основы обеспечения качества, требования к системам качества, термины, концепции и представления стандартов ISO 9000.....	4
Практическое занятие № 2. Восемь основополагающих принципов менеджмента качества в стандартах ИСО 9000.....	6
Практическое занятие № 3 Изучение практических примеров руководств по качеству и документированных процедур систем менеджмента качества.....	7
Практическое занятие № 4 Измерение процессов, мониторинг и сбор данных и их анализ для выявления потенциала развития и улучшения функционирования СМК.....	8
Практическое занятие № 5 Изучение рекомендаций по разработке документированных процедур в системе менеджмента качества	9
Практическое занятие № 6 Изучение практических примеров документированных процедур и паспортов процессов системы менеджмента качества, разработка руководства по качеству.	11
Практическое занятие № 7 Разработка программы создания, развития и сертификации СМК организации.	12
Учебно-методическое обеспечение дисциплины	14

Введение.

Дисциплина «Подготовка систем качества и производства к сертификации» предназначена для подготовки инженеров-менеджеров по направлению «Управление качеством» и относится к циклу дисциплин специализации регионально-вузовского компонента.

В процессе изучения дисциплины «Подготовка систем качества и производства к сертификации», студенту необходимо получить знания и сформировать умения и навыки организации и проведения работы по формированию, внедрению и сертификации систем менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Цель данных методических рекомендаций состоит в формировании и развитии у студентов навыков планирования, организации и проведения работы по созданию системы менеджмента качества в соответствии с ISO 9000 и подготовки её к сертификации, умения и навыки идентификации и оценивания процессов системы менеджмента качества (СМК) с целью их улучшения, навыков составления отчетов о результатах анализа функционирования СМК.

Для глубокого усвоения материала дисциплины «Подготовка систем качества и производства к сертификации», необходимо предварительно изучить дисциплины «Основы обеспечения качества», «Всеобщее управление качеством», «Средства и методы управления качеством», «Сертификация систем качества».

Для углубленного изучения и освоения материала целесообразно применение различных форм самопроверки знаний студентов: тесты, задачи, упражнения, которые могут быть использованы при проведении практических занятий, выполнении контрольных и аудиторных работ, а также при самостоятельном изучении дисциплины.

Одним из наиболее интенсивных способов изучения дисциплины является самостоятельное решение практических задач. При этом

вырабатываются навыки самостоятельной работы с документами, планирования, анализа деятельности предприятия, осваивается методика оценки эффективности функционирования системы качества, навыки подготовки процессов и СМК в целом к сертификации.

Предлагаемые задания позволят глубже освоить теоретические и практические вопросы оценки системного управления качеством, научиться интерпретировать и применять требования стандарта ISO 9001, формулировать и классифицировать несоответствия и выявлять возможности для совершенствования системы; выполнять последующий контроль мероприятий; измерять результативность корректирующих мероприятий.

Практическое занятие № 1 Основы обеспечения качества, требования к системам качества, термины, концепции и представления стандартов ISO 9000.

Раздел 1. Руководящие указания по формированию и развитию СМК. План-программа формирования, внедрения и сертификации СМК.

Цель занятия: Изучение стандартов ГОСТ Р ИСО 9000-2008. Основные положения и словарь., ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Требования. Применение ГОСТ Р ИСО 9001-2008 при подготовке систем качества (СК) и производства к сертификации.

Студенту необходимо усвоить, что организация должна разработать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества (СМК). В любой организации СМК формируется на основе восьми основополагающих принципов. Проведение работы по формированию СМК организации на основе стандартов ГОСТ Р ИСО 9001–2008 должно обеспечить ей конкурентное преимущество.

Студенту предлагается получить:

Знания по использованию стандартов ГОСТ Р ИСО 9000-2008 и 9001-2008 в работе по созданию СМК и её подготовки к сертификации.

Студенту необходимо приобрести умения и навыки использования ГОСТ Р ИСО 9000-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008 при поиске основных положений содержания стандартов, терминов и определений.

Для освоения материала студенту предлагается выполнить следующие задания:

1. Найти в ГОСТ Р ИСО 9000-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008, изучить и дать определение основных положений систем менеджмента качества (СМК):

- 1.1. Обоснование необходимости систем менеджмента качества.
- 1.2. Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции и услугам.
- 1.3. Роль высшего руководства в системе менеджмента качества.
- 1.4. Направленность СМК и других систем менеджмента.
- 1.5. Подход к системам менеджмента качества.
- 1.6. Политика и цели в области качества.
- 1.7. Документация, её виды и направленность.
- 1.8. Оценивание систем менеджмента качества.
- 1.9. Взаимосвязь между СМК и моделями совершенства.
- 1.10. Роль статистических методов.

2. Найти в ГОСТ Р ИСО 9000-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008, изучить и дать характеристику терминам и определениям:

- 2.1. Качество
- 2.2. Процесс
- 2.3. Запись
- 2.4. Требование
- 2.5. Менеджмент качества (МК)
- 2.7. Продукция
- 2.7. Удовлетворенность потребителей

- 2.8. Результативность
- 2.9. Компетентность
- 2.10. Верификация и валидация

Практическое занятие № 2. Восемь основополагающих принципов менеджмента качества в стандартах ИСО 9000.

Раздел 3. Принципы менеджмента качества как основа построения СМК

Цель занятия: Изучение принципов менеджмента качества в стандартах ГОСТ Р ИСО 9000-2008. Основные положения и словарь., ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Требования. Реализация принципов менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2008 при создании СМК и подготовке к сертификации.

Студент должен изучить документы СМК усвоить, что система менеджмента качества организации формируется на основе восьми основополагающих принципов. Проведение работы по формированию системы качества организации на основе принципов менеджмента и требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008, должно обеспечить конкурентное преимущество организации.

Для освоения материала студенту предлагается выполнить следующее задание:

Найти в ГОСТ Р ИСО 9000-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008, изучить и дать характеристику восьми принципам менеджмента качества:

- 2.1. Ориентация на потребителя.
- 2.2. Лидерство руководителя.
- 2.3. Вовлечение работников.
- 2.4. Процессный подход
- 2.5. Системный подход к менеджменту.
- 2.7. Постоянное улучшение.
- 2.7. Принятие решений основанное на фактах.
- 2.8. Взаимовыгодные отношения с партнерами и другими заинтересованными сторонами.

Практическое занятие № 3 Изучение практических примеров руководств по качеству и документированных процедур систем менеджмента качества

Раздел 4. Управление документацией

Цель занятия: Изучение документов системы качества и формирование умений и навыков 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. Формы Руководства по качеству и документированных процедур. Разработка инструкций на процессы и должностных инструкций для руководителей и персонала.

Для освоения материала студенту предлагается выполнить следующее задание:

Изучить вышеуказанные документы СМК и в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 9001–2008 предлагается подготовить проекты: Политики и целей в области качества, плана качества из 6-8 пунктов, инструкции на процесс с обозначенными входом и выходом, руководства по качеству из 8-10 пунктов, документированной процедуры по управлению документацией.

Дать комментарий и анализ подготовленных документов.

Практическое занятие № 4 Измерение процессов, мониторинг и сбор данных и их анализ для выявления потенциала развития и улучшения функционирования СМК

Разделы 5. Программа формирования и развития СМК для подготовки к сертификации, управление программой

Цель занятия: Дать знания, сформировать умения и навыки проведения измерений и мониторинга процессов и процедур функционирования СМК. Проведение регулярного анализа данных измерения и мониторинга для постоянного улучшения процессов СМК и выявления потенциала для развития.

Для освоения материала студенту предлагается выполнить следующее задание:

На основе полученных теоретических знаний и практической демонстрации преподавателем измерения индикаторов улучшения качества процесса, провести самостоятельно измерение индикаторов улучшения качества предложенных процессов

(2-4) в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001-2008 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 (2-4), сделать анализ функционирования СМК организации (устно или письменно).

Практическое занятие № 5 Изучение рекомендаций по разработке документированных процедур в системе менеджмента качества

Раздел 6. Разработка руководства по качеству, как основного нормативно-методического документа СМК и документированных процедур

Цель занятия: Дать студентам знания о требованиях к документированным процедурам и о рекомендациях по их разработке и оформлению.

Методические указания

В начале практического занятия необходимо путем опроса оценить и зарегистрировать в журнале уровень самостоятельной подготовки студентов по приведенным ниже контрольным вопросам.

Контрольные вопросы

1. В каких шести разделах ГОСТ Р ИСО 9001-2001 определены требования о необходимости разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры?
2. Перечислите названия шести разделов ГОСТ Р ИСО 9001-2001, требующих использование обязательных документированных процедур.
3. Может ли быть такое, что в некоторой организации фактически используют только пять документированных процедур?
4. Может ли быть такое, что в некоторой организации фактически используют более шести документированных процедур?
5. Какие требования предъявляет ГОСТ Р ИСО 9001-2001 к документированной процедуре по п. 4.2.3 Управление документацией?
6. Какие требования предъявляет ГОСТ Р ИСО 9001-2001 к документированной процедуре по п. 4.2.4 Управление записями?
7. Какие требования предъявляет ГОСТ Р ИСО 9001-2001 к документированной процедуре по п. 8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)?
8. Какие требования предъявляет ГОСТ Р ИСО 9001-2001 к документированной процедуре по п. 8.3 Управление несоответствующей продукцией?

9. Какие требования предъявляет ГОСТ Р ИСО 9001-2001 к документированной процедуре по п. 8.5.2 Корректирующие действия?
10. Какие требования предъявляет ГОСТ Р ИСО 9001-2001 к документированной процедуре по п.8.5.3 Предупреждающие действия?
11. Какими способами в СМК организации должны определяться структура и формат (носитель) документированных процедур?
12. Какие варианты идентификации документированных процедур могут быть использованы на практике?
13. Чем отличаются документированные процедуры от рабочих инструкций с точки зрения количества рассматриваемых (описываемых) функций?
14. Какие рекомендации, имеющие отношения к содержанию документированных процедур, сформулированы в ISO/TR 10013:2001 [1]?
15. Каким образом в документированной процедуре обычно определяются ответственность и полномочия лиц и/или организационных функций и их взаимоотношения?
16. Какие аспекты деятельности обычно рассматривают в разделе документированной процедуры “Описание деятельности”?
17. Каким образом обычно описывают деятельность в документированных процедурах?
18. Каким образом в документированных процедурах указывают доказательства анализа и утверждения, статуса и даты пересмотра?
19. Каким образом обычно идентифицируют изменения в документированных процедурах?
20. Каким образом можно использовать циклы Деминга PDCA и SDCA при разработке и использовании документированных процедур?
21. Какие рекомендации по утверждению документированных процедур Вы можете сформулировать?
22. Какие рекомендации по управлению документированными процедурами Вы можете сформулировать?

Практическое занятие № 6 Изучение практических примеров документированных процедур и паспортов процессов системы менеджмента качества, разработка руководства по качеству.

Раздел 6. Разработка руководства по качеству, как основного нормативно-методического документа СМК и документированных процедур

Цель занятия: Дать студентам возможность изучить практические примеры документированных процедур и паспортов процессов СМК организаций.

Методические указания: В начале практического занятия необходимо путем опроса оценить и зарегистрировать в журнале уровень самостоятельной подготовки студентов по приведенным ниже контрольным вопросам.

Контрольные вопросы

1. Какие документированные процедуры были изучены Вами во время практического занятия?
2. Какие разделы имеются в изученных Вами документированных процедурах?
3. Имеются ли в изученных Вами документированных процедурах ссылки на рабочие инструкции?
4. Каким образом в изученных Вами документированных процедурах осуществлено описание деятельности?
5. Каким образом в изученных Вами документированных процедурах определены:
 - их назначение?
 - область применения?
 - ответственность и полномочия?
 - отчетные документы и используемые формы?
 - доказательства анализа и утверждения?
 - статус и даты пересмотра?
 - внесенные изменения?

6. Расскажите о порядке выполнения деятельности по требованиям документированных процедур:

- СМК ДП 4.2.3-1.0-2007 Управление документацией;
- СМК ДП 4.2.4-1.0-2007 Управление записями;
- СМК ДП 8.2.2-1.0-2007 Внутренний аудит;
- СМК ДП 8.3.0-1.0-2007 Управление несоответствующей продукцией;
- СМК ДП 8.5.0-1.0-2007 Корректирующие и предупреждающие действия.

7. С какими документами СМК организации, помимо документированных процедур, вы познакомились во время практического занятия?

8. Какие разделы имеются в изученных Вами паспортах процессов СМК организации?

9. Поясните порядок выполнения деятельности по картам процессов, приведенным в изученных Вами паспортах процессов.

10. Поясните схему взаимодействия (с другими процессами СМК) процессов, приведенных в изученных Вами паспортах процессов:

11. Какие критерии результативности процессов установлены в изученных Вами паспортах процессов?

Далее, надо дать возможность студентам изучить имеющиеся на кафедре примеры документированных процедур, паспортов процессов и примеры руководств по качеству. В конце занятия студенты должны высказать свое мнение о содержании и оформлении предоставленных им примеров документированных процедур, паспортов процессов и руководств по качеству.

Практическое занятие № 7 Разработка программы создания, развития и сертификации СМК организации.

Раздел 8. Содержание и процесс подготовки СМК и производства к сертификации

Цель занятия: Изучить этапы подготовки СМК организации к сертификации и предсертификационный аудит, его цель и задачи. Выбор органа по сертификации СМК.

Дать знания и сформировать у студентов 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.

Научить 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 мере необходимости 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).

Для освоения материала студенту предлагается выполнить следующее задание:

Используя методические материалы, на основе принципов менеджмента качества и в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008

разработать проект годового Плана – программы создания СМК предложенной организации с указанием конкретных мероприятий, дат исполнения, ответственных лиц, ресурсного обеспечения с распределением по этапам (мероприятиям). При выполнении задания студенту следует руководствоваться стандартами ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Основная литература

1. Л.Е. Басовский. Управление качеством: Учебник для вузов / Л. Е. Басовский, В. Б. Протасьев. - М. : Инфра-М, 2008. - 211с.(10 экз. в библ.ТУСУР).

Дополнительная литература

1. В.Н.Жигалова. Управление качеством : учебное пособие / В. Н. Жигалова ; Федеральное агентство по образованию, Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники, Кафедра экономики. - Томск : ТМЦДО, 2010. - 253 с. (5 экз. в библ.ТУСУР).
2. А. И. Ясельская. Управление качеством: Учебное пособие / А. И. Ясельская. Федеральное агентство по образованию, Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники, Кафедра экономики. - Томск : ТУСУР, 2006. - 171 с. (45 экз. в библ. ТУСУР).
3. И.И. Мазур. Управление качеством : Учебное пособие для вузов / И.И. Мазур, В.Д.Шапиро; Ред. И.И. Мазур. - М. : Высшая школа, 2003. – 333 с. (2 экз. в библ.ТУСУР).
4. М.Г.Кунтулова. Система менеджмента качества - единый систематизированный процесс : монография / М. Г. Кунтулова. – Хабаровск . – 2008. – 318 с. (13 экз. в библ. ТУСУР).

5. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. [Электронный ресурс] : Системы менеджмента качества. Требования. URL: <http://vsegost.com/Catalog/47/47856.shtml>. (Дата обращения 20.04.2012 г.)
6. Жуков В.К., Капилевич Л.В. и др. «Менеджмент современной инновационной организации»: Модульное учебное пособие. Томск. ТУСУР, 2009- 236с.
7. П.Н. Дробот. Теория ошибок и обработка результатов измерений: учебное пособие / П. Н. Дробот; Министерство образования и науки Российской Федерации, Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники. - Томск : ТУСУР, 2011. – 83с. (20 экз. в библиот. ТУСУР).