

ФГБОУ ВО НОВОСИБИРСКИЙ ГАУ

Кафедра Разведения, кормления и частной зоотехнии

УТВЕРЖДЕН

Рег. № БТХп.04-21

на заседании кафедры
Протокол № 3 от «04» 10 2022 г.
Заведующий кафедрой

« 07 » 10 2022 г.

подпись

К.В. Жучаев

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Б1.В.ДВ.01.02 Системы менеджмента качества в биотехнологии

19.04.01 Биотехнология

Профиль: Биотехнология

Новосибирск 2022

8242

Паспорт фонда оценочных средств

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контро- лируемой компетенции (или ее ча- сти)	Наименова- ние оценоч- ного сред- ства
1	Введение в сертификацию системы менеджмента качества в биотехнологии 1.1 Понятие и термины в области системы качества в биотехнологии. Цели и задачи в области системы качества 1.2 Эволюция систем менеджмента качества в биотехнологии. 1.3 Законодательная база системы качества в биотехнологии.	ПК-4	Коллоквиум
2	Модель системы качества 2.1 Нормативная база СМК в биотехнологии. 2.2 Принципы СМК. 2.3 Элементы СМК в биотехнологии.	ПК-4	Круглый стол
3	Аудит СМК 3.1 Объекты аудита. Проверка области применения и оценивание соответствия качества продукции(услуги) требованиям. Участники проверки, их задачи и функции 3.2 Аудит СМК в биотехнологии. Виды аудита.	ПК-4	Деловая игра
4	Обеспечение документами СМК в биотехнологии 4.1 Структура документации СМК в биотехнологии 4.2 Состав, содержание и актуализация документов СМК в биотехнологии. 4.3 Разработка документации СМК: Матрица ответственности. Структура предприятия. Политика. Процессы жизненного цикла продукции в биотехнологии. СТО. Карты процесса в биотехнологии.	ПК-4	Коллоквиум Контрольная работа
5	Процедура сертификации системы качества в биотехнологии 5.1 Этапы работ. Организация работ. Анализ документов СМК проверяемой организации. Подготовка к аудиту «на месте». Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита. Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия СМК. Инспекционный контроль. 5.2 Форма заявки на проведение сертификации СМ. Форма извещения о результатах рассмотрения заявки. Продолжительность сертификации СМ. Форма плана аудита СМ. Форма регистрации несоответствия. Форма регистрации уведомления. Форма акта по результатам аудита СМ. Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия СМ. Форма сертификатов соответствия и приложений. Форма разрешения о подтверждении действия сертификата соответствия СМ. Форма разрешения о подтверждении (отмене) действия СССМ. Форма разрешения о расширении области СССМ. Форма разрешения о сужении области сертификации СМ.	ПК-4	Деловая игра
6	Зачет с оценкой	ПК-4	Вопросы

Текущий контроль успеваемости

Описание оценочных средств по разделам (темам) дисциплинам

Раздел 1 Введение в сертификацию системы менеджмента качества в биотехнологии

Вопросы для коллоквиума

1. В каком стандарте установлены основные термины и определения контроля качества
2. История развития стандарта ИСО 9001
3. Основные нормативные документы
4. Основные принципы СМК
5. Перечислите основные стандарты для построения СМК на предприятии
6. Что такое стандарт ИСО 9001
7. Цели и задачи в области системы качества на предприятии
8. От чего зависит степень документированности системы менеджмента качества организации
9. От чего зависит степень документированности системы менеджмента качества организации
10. От чего зависит степень документированности системы менеджмента качества организации

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он активно участвовал в работе на практическом занятии, подготовил и своевременно предъявил задание в письменном виде;
- оценка «хорошо» - недостаточное участие в работе, задание было сдано своевременно;
- оценка «удовлетворительно» - если задание сдается несвоевременно.

Раздел 2 Модель системы качества

1 Тема: «Элементы СМК в биотехнологии».

2 Концепция организации круглого стола: приобрести знания и навыки по определению факторов мотивации высококачественного труда.

Цель круглого стола – раскрыть широкий спектр мнений по выбранной проблеме с разных точек зрения, обсудить неясные и спорные моменты, связанные с данной проблемой, и достичь консенсуса.

Задачей круглого стола является мобилизация и активизация участников на решение актуальных проблем мотивации высококачественного труда.

При проведении круглого стола обеспечиваются следующие его особенности:

1. Персофиницированность информации (участники во время дискуссии высказывают не общую, а личностную точку зрения. Она может возникнуть спонтанно и не до конца точно быть сформулирована. К подобной информации необходимо относиться особенно вдумчиво, выбирая крупницы ценного и реалистического, сопоставляя их с мнениями других участников (дискутантов).

2. Полифоничность круглого стола (в процессе круглого стола может царить деловой шум, многоголосье, что соответствует атмосфере эмоциональной заинтересованности и интеллектуального творчества. Но именно это и затрудняет работу ведущего (модератора) и участников. Среди этого многоголосья ведущему необходимо «уцепиться» за главное, дать возможность высказаться всем желающим и продолжать поддерживать этот фон, так как именно он является особенностью круглого стола).

Круглый стол предполагает готовность участников к обсуждению проблемы с целью определения возможных путей её решения;

Методика организации и проведения «круглого стола»I Подготовительный этап включает:

- выбор модератора, которым может быть либо преподаватель, либо студент, выдвинутый группой.

- вступительная речь модератора с выбранной для обсуждения проблемой, консультирование участников о правилах проведения круглого стола и правилах поведения его участников.

- Изложение модератором общих правил коммуникации:
- избегай общих фраз;
- ориентируйся на цель (задачу);
- умей слушать;
- будь активен в беседе;
- будь краток;
- осуществляй конструктивную критику;
- не допускай оскорбительных замечаний в адрес собеседника.

II Дискуссионный этап состоит из:

– проведения «информационной атаки»: участники высказываются в определённом порядке, оперируя убедительными фактами, иллюстрирующими современное состояние проблемы. Ведущий должен действовать директивно, жёстко ограничивая во времени участников круглого стола.

– выступления диспутантов и выявления существующих мнений на поставленные вопросы, акцентирования внимания на оригинальные идеи. С целью поддержания остроты дискуссии рекомендуется формулировать дополнительные вопросы;

– ответов на дискуссионные вопросы;

– подведения модератором мини-итогов по выступлениям и дискуссии: формулирование основных выводов о причинах и характере разногласий по исследуемой проблеме, способах их преодоления, о системе мер решения данной проблемы.

III Завершающий (постдискуссионный) этап включает:

– подведение заключительных итогов ведущим;

– выработку рекомендаций или решений, которые студенты должны записать.

Критерии оценки:

– оценка «отлично» выставляется студенту, если он активно участвовал в круглом столе, внес действенный вклад в решение проблемы;

– оценка «хорошо» - участие в работе группы, недостаточное понимание проблемы;

– оценка «удовлетворительно» - недостаточное участие в работе группы, недостаточное понимание методов и проблемы;

– оценка «неудовлетворительно» - не участвовал в работе.

Раздел 3 Аудит СМК

Деловая (ролевая) игра

1. Тема «Составление плана внутреннего или внешнего аудита системы менеджмента качества на биотехнологическом предприятии».

2. Концепция игры Усвоения лекционного и практического материала дисциплины.

3. Роли:

Группа студентов разбивается на подгруппы:

– 1-подгруппа – составление плана внешнего аудита;

– 2- подгруппа – составление плана внутреннего аудита.

4. Ожидаемый(е) результат(ы). Закрепления лекционного материала по процедуре «Составление плана внутреннего или внешнего аудита системы менеджмента качества на биотехнологическом предприятии»

Критерии оценки:

– оценка «отлично» выставляется студенту, если он активно участвовал в работе на практическом занятии, внес действенный вклад в решение проблемы;

– оценка «хорошо» - участвовал в работе группы, недостаточное понимание проблемы;

– оценка «удовлетворительно» - недостаточное участие в работе группы, недостаточное понимание методов и проблемы;

- оценка «неудовлетворительно» - не участвовал в работе.

Раздел 4 Обеспечение документами СМК в биотехнологии

Вопросы для коллоквиума

1. Основные объекты проверки при сертификации СК
2. Участники проверки системы качества, их задачи и функции.
3. Оценка состояния производства при проведении сертификации.
4. Правила применения сертификата соответствия СК
5. Модель системы менеджмента качества.
6. Политика в области качества.
7. Основные элементы СМК, рекомендуемые в ГОСТ Р ИСО 9001-2015.
8. Анализ документов СМК проверяемой организации (заказчика).
9. Расширение или сужение области сертификации.
10. Что включает в себя «Руководство по качеству».

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он активно участвовал в работе на практическом занятии, подготовил и своевременно предъявил задание в письменном виде;
- оценка «хорошо» - недостаточное участие в работе, задание было сдано своевременно;
- оценка «удовлетворительно» - если задание сдается несвоевременно.

Темы контрольных работ

Контрольная работа выполняется студентами по следующей тематике:

1. Разработка документации системы менеджмента качества для предприятия XXX «XXXXXXX»

Разрабатываемые документы:

1. Организационная структура компании (предприятия)
2. Политика в области качества компании (предприятия)
3. Паспорт процесса (предприятия)
4. Блок-схема одного из процессов компании (предприятия)
5. Матрица ответственности
6. Стандарт организации (описанный процесс).
7. Описание рисков по процессу

Далее при выборе темы контрольной работы необходимо определиться с объектом исследований, которым может быть любая продукция, полученная с помощью биотехнологий: биотехнологические препараты, пищевая продукция, ветеринарные препараты и кормовые добавки, ферментные препараты, микробные препараты, антибиотики, пищевые добавки и др.

Выбор темы регистрируется в журнале, а студенту в зависимости от выбранной темы выдается преподавателем индивидуальное задание на выполнение контрольной работы.

Студенты выполняют контрольную работу в соответствии с требованиями методических указаний: Системы менеджмента качества в биотехнологии: метод. указания по выполнению контрольной и самостоятельной работы / Новосиб. гос. аграр. ун-т; Биолого-технолог. фак.; сост.: Н.Н. Ланцева, Л.А. Рябуха. – 2-е изд. перераб. и доп. – Новосибирск, 2022. – 21 с. (ЭБС НГАУ).

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если документы созданы в соответствии ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Требования и ГОСТ Р ИСО 30301-2014 – Информация и документация. Система менеджмента качества записей. Требования на 100%;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если документы созданы в соответствии ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Требования, ГОСТ Р ИСО 30301-2014 – Информация и документация. Система менеджмента качества записей. Требования на 90%;

- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если документы созданы в соответствии ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Требования, ГОСТ Р ИСО 30301-2014 – Информация и документация. Система менеджмента качества записей. Требования на 80%;

- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если документы созданы в соответствии ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Требования, ГОСТ Р ИСО 30301-2014 – Информация и документация. Система менеджмента качества записей. Требования на не менее 80%.

Раздел 5 Процедура сертификации системы качества в биотехнологии

Деловая (ролевая) игра

1. Тема «Процедура сертификации системы менеджмента качества на биотехнологическом предприятии».

2. Концепция игры Усвоения лекционного и практического материала дисциплины.

3. Роли:

Группа студентов разбивается на подгруппы:

– 1-подгруппа – заявляющая сторона на процедуру сертификации системы менеджмента качества - заявитель;

– 2- подгруппа – проверяющая сторона, представители ОС СМ – эксперты.

4. Ожидаемый(е) результат(ы). Закрепления лекционного материала по процедуре «Порядок сертификации систем менеджмента качества»

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если процедура выполнена в соответствии с Национальным стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента на 100%;

- оценка «хорошо» выставляется студенту, если процедура выполнена в соответствии с Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента на 90%;

- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если процедура выполнена в соответствии с Национальным стандарт РФ ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента на 80%;

- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если процедура выполнена в соответствии с Национальным стандарт РФ ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента менее 80%.

Промежуточная аттестация

Список вопросов для подготовки к зачету с оценкой

1. Нормативная база сертификации систем качества.
2. Принципы менеджмента качества.
3. Основные объекты проверки при сертификации СК
4. Участники проверки системы качества, их задачи и функции.
5. Порядок и процедуры сертификации СК.
6. Оценка состояния производства при проведении сертификации.
7. Ресертификация СК.
8. Правила применения сертификата соответствия СК
9. Модель системы менеджмента качества.
10. Политика в области качества.
11. Основные элементы СМК, рекомендуемые в ГОСТ Р ИСО 9001-2015.
12. Аудит системы менеджмента. Виды аудита СМК.
13. Задачи, объекты аудита при сертификации СМК.
14. Восемь организационных принципов внутреннего аудита.

15. Процедура проведения внутренней проверки.
16. Этапы работ при сертификации СМК.
17. Организация работ при сертификации СМК.
18. Анализ документов СМК проверяемой организации (заказчика).
19. Подготовка к аудиту «на месте».
20. Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита.
21. Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата соответствия СМК.
22. Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества.
23. Расширение или сужение области сертификации.
24. Что включает в себя «Руководство по качеству».
25. Аудит СМК. Отличительные особенности аудита СМК.

Критерии оценки знаний студентов на зачете

- оценка «отлично» выставляется магистру, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, грамотно и по существу его излагает, умеет тесно увязать теорию с практикой, свободно справляется с вопросами, причем не затрудняется с ответом при видоизменении вопроса, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач;

- оценка «хорошо» выставляется магистру, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения;

- оценка «удовлетворительно» выставляется магистру, если он имеет знания только основного материала, демонстрирует недостаточно систематизированные теоретические знания программного материала, допускает неточности, испытывает затруднения при выполнении практических работ;

- оценка «неудовлетворительно» выставляется магистру, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки при его изложении, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Задания закрытого типа для оценки сформированности компетенции ПК- 4 «Способен к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества»

1. Политику в области качества на биотехнологическом предприятии утверждает:

- а) начальник службы качества;
- б) заместитель директора по качеству;
- в) главный инженер;
- г) руководитель предприятия.

Ответ: г)

2. На биотехнологическом предприятии участие в разработке документов системы качества принимает подразделение:

- а) служба качества;
- б) служба стандартизации;
- в) все подразделения;
- г) служба главного конструктора.

Ответ: в)

3. Формы документации системы менеджмента качества, которые может применять биотехнологическое предприятие в своей работе согласно ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015:

- а) только на бумажных носителях;
- б) только в электронной форме;
- в) в любой форме;
- г) по требованию ОС СМК.

Ответ: в)

4. Входными данными для анализа системы менеджмента качества со стороны руководства на биотехнологическом предприятии являются:

- а) статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- б) протоколы испытаний продукции;
- в) изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
- г) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Ответ: а), в), г)

5. Разработка и поддержание в рабочем состоянии системы качества на биотехнологическом предприятии включают:

- а) подготовку документально оформленных процедур;
- б) постоянное улучшение результативности и эффективности системы менеджмента качества;
- в) разработку и постановку на производство новой продукции.

Ответ: а), б)

6. Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

- а) соответствовали входным требованиям;
- б) были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;
- в) определения любых проблем и внесения предложений по последующим действиям;
- г) содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них;
- д) определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

Ответ: а), б), г), д)

7. Инфраструктура на биотехнологическом предприятии может включать:

- а) здания и связанные с ними инженерные сети и системы;
- б) транспортные ресурсы;
- в) оборудование, включая технические и программные средства;
- г) людские ресурсы;
- д) информационные и коммуникационные технологии.

Ответ: а), б), в), д)

8. Измерительное оборудование на биотехнологическом предприятии должна быть идентифицирована:

- а) поверено;
- б) откалибровано;
- в) откалибровано и (или) поверено через установленные периоды.

Ответ: в)

9. Организация должна осуществлять в отношении несоответствующих результатов процессов:

- а) коррекцию;
- б) отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;
- в) информирование потребителя;
- г) контроль качества первых изделий, изготовленных в начале смены;
- д) получение разрешения на приемку с отклонением.

Ответ: а), б), в), д)

10. Биотехнологическое предприятие с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должно документировать информацию о своих внешних и внутренних факторах:

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

11. Биотехнологическое предприятие с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должно документировать информацию о требованиях своих заинтересованных сторон.

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

12. Если какое-либо требование ГОСТ Р ИСО 9001-2015 не может быть применено, это не должно влиять на способность или ответственность биотехнологического предприятия обеспечивать соответствие выпускаемой продукции.

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

13. Область применения системы менеджмента качества с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 на биотехнологическом предприятии должна быть доступна и поддерживаться как документированная информация, описывающая продукцию и услуги, охваченные системой менеджмента качества

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

14. Биотехнологическое предприятие с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должно поддерживать документированную информацию в объеме, необходимом для обеспечения функции управления процессами, с учетом действий по обработке рисков и возможностей

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

15. Биотехнологическое предприятие с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должно обеспечивать достаточность своих требований к закупкам до их сообщения внешнему поставщику

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

16. За определение корректирующих действий по результатам внутренних проверок с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 отвечает представитель руководства

- а) Да;

б) Нет.

Ответ: б)

17. Все работники биотехнологического предприятия с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должны знать Политику в области Качества

а) Да;

б) Нет.

Ответ: а)

18. Цели в области качества с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должны быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей

а) Да;

б) Нет.

Ответ: а)

19. Анализ несоответствующей продукции на биотехнологическом предприятии необходимо проводить:

а) для выявления причин несоответствия;

б) для удовлетворения требований потребителя;

в) для управления производительностью персонала.

Ответ: а)

20. Корректирующие действия на биотехнологическом предприятии требуется проводить:

а) для предотвращения повторного появления несоответствующей продукции;

б) для внесения изменений в процедуру;

в) п.1 и 2.

Ответ: в)

21. Внутренние аудиты (проверки) на биотехнологическом предприятии проводятся:

а) сотрудниками аудируемого предприятия, несущими прямую ответственность за работу проверяемого подразделения;

б) аудиторами со стороны;

в) сотрудниками аудируемого предприятия, не несущими прямой ответственности за работу проверяемого подразделения.

Ответ: в)

22. Программа внутренних аудитов на биотехнологическом предприятии разрабатывается:

а) с учетом важности проверяемых процессов;

б) на основании решения руководства предприятия;

в) в процессе производства продукции.

Ответ: а)

23. К специальным процессам на биотехнологическом предприятии относятся:

а) наиболее ответственные технологические процессы;

б) процессы, где итоговые выходные данные не могут быть проверены посредством последовательного мониторинга и измерения;

в) процессы контроля и испытаний.

Ответ: а)

24. Проверка специальных процессов проводится на биотехнологическом предприятии с целью установления:

а) точности оборудования, применяемого при выполнении специальных процессов;

- б) профессиональной подготовки, навыков и знаний операторов;
 - в) постоянных проверок вспомогательных материалов и средств.
- Ответ: а), б)

25. Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна:

- а) быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением;
- б) быть идентифицирована;
- в) регистрироваться;
- г) сохраняться.

Ответ: а)

26. Организация с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должна проводить измерения и мониторинг процессов:

- а) в соответствии с документированными методиками и (или) программой качества;
- б) согласно опыту контролеров;
- в) в соответствии с подготовкой кадров.

Ответ: а)

27. Если потребитель не предоставил документальное подтверждение своих требований, организация с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должна подтвердить такие требования потребителя до принятия к исполнению

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

28. Биотехнологическое предприятие с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должно сохранять соответствующую документированную информацию о результатах оценивания, мониторинга деятельности и повторного оценивания внешних поставщиков

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

29. Результаты внутренних проверок с учетом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 образуют составную часть входных данных для анализа со стороны руководства

- а) Да;
- б) Нет.

Ответ: а)

Критерии оценки результатов тестирования:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если количество правильных ответов от 26 до 29;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если количество правильных ответов от 22 до 25;
- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если количество правильных ответов от 18 до 21;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если количество правильных ответов меньше 18.

Задания открытого типа для оценки сформированности компетенции ПК- 4 «Способен к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества»

1. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Политика

Ответ: Политика (policy): Намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством.

2. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Система менеджмента

Ответ: Система менеджмента (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации, для разработки политик, целей и процессов, для достижения этих целей

3. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Миссия

Ответ: Миссия (mission): Предназначение существования организации, сформулированное высшим руководством

4. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Стратегия

Ответ: Стратегия (strategy): План достижения долгосрочной или общей цели

5. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Цель

Ответ: Цель (objective): Результат, который должен быть достигнут

6. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Среда организации

Ответ: Среда организации (context of the organization): Сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказывать влияние на подход организации к постановке и достижению ее целей

7. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Заинтересованная сторона

Ответ: Заинтересованная сторона (interested party), стейкхолдер (stakeholder): Лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних

8. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Риск

Ответ: Риск (risk): Влияние неопределенности

9. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Результативность

Ответ: Результативность (effectiveness): Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

10. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Документ

Ответ: Документ (document): Информация и носитель, на котором эта информация представлена

11. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дайте определение Документированная информация

Ответ: Документированная информация (documented information): Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит

12. Прочитайте внимательно каждую ситуацию и определите, какая является несоответствием в ходе проведения аудита на биотехнологическом предприятии в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Ситуация 1

На производственном участке аудитор замечает двое весов. На одних весах с №1225 прикреплен ярлык с указанием даты следующей калибровки, срок которой истек более четырех месяцев назад. На других – с №3512 такой ярлык отсутствует.

Ситуация 2

В кабинете специалиста по СМК аудитор изучает отчеты о внутренних проверках и отмечает, что за последние два года 70% несоответствий регулярно отмечалось в отделе проектирования. Согласно процедурам, аудит каждого подразделения должен проводиться с интервалом в 6 месяцев – это требование выполнялось с момента создания системы. При этом График проведения внутренних аудитов оставался неизменным.

Ситуация 3

Больница ХХХХ предоставляет экстренную медицинскую помощь. При проведении аудита в отделении скорой помощи аудитор поинтересовался, существуют ли документированные процедуры или инструкции по оказанию первой помощи, реанимации и т.п. Заведующий отделением разъяснил, что, поскольку весь медперсонал имеет высокую квалификацию, нет необходимости в письменных инструкциях.

Ситуация 4

На складе аудитор заметил, что на материалах отсутствуют ярлыки, указывающие статус проверки. Ранее аудитор побывал на участке линии сборки и заметил, что такие ярлыки используются там для определения статуса проверки. Кладовщик объяснил, что ярлыки не нужны, поскольку все поступающие материалы до проверки и приемки хранятся в специально отведенном месте, а на склад попадают лишь проверенные материалы.

Ответ: Ситуация 1.

МАТРИЦА СООТВЕТСТВИЯ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ УРОВНЮ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Критерии оценки	Уровень сформированности компетенций
Оценка по пятибалльной системе	
«Отлично»	«Высокий уровень»
«Хорошо»	«Повышенный уровень»
«Удовлетворительно»	«Пороговый уровень»
«Неудовлетворительно»	«Не достаточный»
Оценка по системе «зачет – незачет»	
«Зачтено»	«Достаточный»
«Не зачтено»	«Не достаточный»

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

1. Положение «О проведении текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ»: СМК ПНД 77-01-2022, введено в действие приказом от 03.08.2015 №268а-0 (<http://nsau.edu.ru/file/104821>: режим доступа свободный).

Разработчик _____ Л.А. Рябуха