Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут»
Машинобудівний факультет
Кафедра «Інтегровані технології машинобудування» ім. М.Ф. Семка

ФЕДОРОВИЧ В.О.

ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

з дисципліни «Системи управління якістю»

Харків

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ Й НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»

До печатки дозволяю
_____ проф. А.Г. Романовский
«____» _____ 2009 р.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

до виконання практичних робіт

«АУДИТ СИСТЕМ ЯКОСТІ»

за курсом «Сертифікація й аудит систем якості»

ХАРКІВ 2009

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ Й НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

до виконання практичної роботи

«АУДИТ СИСТЕМ ЯКОСТІ»

за курсом «Сертифікація й аудит систем якості»

ХАРКІВ 2009

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ Й НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

до виконання практичної роботи

«АУДИТ СИСТЕМ ЯКОСТІ»

за курсом «Сертифікація й аудит систем якості»

для студентів спеціальності 7.000001
«Якість, стандартизація, сертифікація»
денної форми навчання

Затверджене
редакційно-видавничим
радою університету,
протокол № від 2009 р.

ХАРКІВ 2009

Методичні вказівки до виконання практичної роботи «Аудит систем якості» з курсу «Сертифікация та аудит систем якості» для студентів спеціальності 7.000001 «Якість, стандартизація, сертифікація» денної форми навчання / Уклад.: В.О. Федорович – Харків: НТУ «ХПІ», 2009. - 42 с.

Укладач В.О. Федорович

Рецензент Г.К.Крижний

Кафедра «Інтегровані технології машинобудування» ім. М.Ф. Семка

Навчальне видання

Методичні вказівки

до виконання практичної роботи «Аудит систем якості»

з курсу «Сертифікация та аудит систем якості»

для студентів спеціальності 7.000001 «Якість, стандартизація, сертифікація» денної форми навчання

Російською мовою

Укладач Федорович Володимир Олексійович

Відповідальний за випуск А.І. Грабченко

Роботові до видання рекомендував О.М.Шовкової

В авторській редакції

План 2009 р.

Підп до друку 09 р. Формат 60х84 1/16. Папір офсетний. Друк – Ризографія. Гарнітура Times New Roman. Розум. друк. арк. 1,68 . Обл.-вид. арк. 2,1. Наклад 100 прим. Зам. № . Ціна договірна.

Видавничий центр НТУ «ХПІ».
Свідоцтво про реєстрацію ДК № 116 від 10.07.2000 р.
61002, Харків, вул. Фрунзе, 21

Друкарня НТУ «ХПІ».
61002, Харків, вул. Фрунзе,21

Уведення

Уведення

Неухильний науково-технічний прогрес викликає постійний ріст конкуренції на світовому ринку й приводить до жорсткості вимог, пропонованих до якості продукції й послуг. Щоб бути конкурентоспроможним на внутрішньому й міжнародному ринках і вести успішну економічну діяльність, сучасні українські підприємства повинні розуміти, що вони потребують високоефективних і результативних систем керування, здатних забезпечити єдність наукової, технологічної й виробничої діяльності, що ведуть до постійного поліпшення якості й підвищенню задоволеності споживачів, працівників підприємства, акціонерів і суспільства в цілому.

Діяльність, здійснювана студентами при вивченні дисципліни «Сертифікація й аудит систем якості», спрямована на формування таких навичок і вмінь, як розробка Політики в області якості, документування процедур системи якості на конкретних підприємствах, аналіз функціонування систем якості й зіставлення з вимогами міжнародних стандартів МС ИСО серії 9000 і т.д., що необхідно для майбутніх фахівців в області сертифікації, аудита й керування якістю продукції.

Виконання практичних завдань необхідно почати з попереднього знайомства зі змістом стандарту ИСО 9001- 2000 (див. Додаток А)

Практична робота зі складання контрольних аркушів

Практична робота 1

Ви проводите аудита технологічної служби й прагнете зрозуміти, як здійснюється процес керування документацією.

Підготуйте питання для контрольного аркуша й приведіть відповідні **статті стандарту ДСТУ ISO 9001-2001 (Додаток А)**

Практична робота 2

Ви готуєтеся провести аудита другою стороною організації, яка виконує контроль і випробування закуповуваних сировини й комплектуючих матеріалів. Розробіть підходящу форму для контрольного аркуша й опишіть шість ключових моментів, які ви прагнете включити в контрольний аркуш і охопити під час аудита. Приведіть відповідні статті стандарту ДСТУ ISO 9001-2001 (Додаток А)

Практична робота 3

Ви проводите аудита відділу проектування й прагнете одержати відповідь на наступне питання: «Які стадії передбачені в процесі розробки продукції?»

Опишіть основні моменти, які ви прагнете охопити під час аудита, приведіть відповідні статті стандарт ДСТУ ИСО 9001-2001.

Практична робота 4

Менеджер провів самооцінку своєї компанії по існуючій оргструктурі. Фактична ситуація показала, що якщо зараз не внести коригувальних впливів, то неефективність цієї структури в першу чергу виявиться в зниженні обсягів.

Які елементи життєвого циклу продукції (ЖЦП), на ваш погляд, у даній компанії не пророблені?

Прокоментуйте не менш трьох імовірних версій.

Практична робота 5

Ви проводите аудита відділу закупівель. Розробіть підходящу форму для контрольного аркуша й поставте контрольні питання, використовуючи відповідні вимоги ДСТУ ISO 9001-2001(Додаток А**)**

.

Практична робота 6

Ви проводите аудита виробничого структурного підрозділу й прагнете одержати відповідь на запитання « Як ідентифікуються ознаки продукції, що виявляють вплив на її безпеку?».

Підготуйте питання для контрольного аркуша, які ви задасте, що перевіряються.

Практична робота 7

Ви проводите аудита відділу закупівель і прагнете одержати відповідь на запитання

« Як документуються результати аналізу контракту?»

Підготуйте підходящі питання для контрольного аркуша.

Опитування по ISO 9001

	ПИТАННЯ	**Так**	**Немає**
1	П. 8.5 розглядає *"Коригувальні дії"*, але не звертається до попереджуючих дій.		
2	Серед іншого, керівництво організації зобов'язано сформулювати й документувати свої *"зобов'язання в області розвитку й поліпшення системи менеджменту якості"*.		
3	У Посібнику з якості необхідно розглянути всі вимоги стандарту		
4	Організація повинна періодично проводити оцінку кожного постачальника силами своїх співробітників.		
5	Організація має право поставляти невідповідну продукцію по згоді споживача.		
6	Усе вимірювальне встаткування, задіяне у виробництві, підлягає керуванню й калібруванню відповідно до п.7.6.		
7	Організація повинна, при певних обставинах, сповіщати споживача про поставки невідповідної продукції		

	постачальниками.		
8	П. 8.2.2 *"Внутрішні перевірки якості"* дозволяє виконувати аудит у різних структурних підрозділах з різною періодичністю.		
9	П. 7.2.2 *"Аналіз вимог до продукції"* не передбачає звертання до менеджера по якості або його колегах у процесі проведення такого аналізу.		
10	Результати твердження (валидации) проектування повинні реєструватися		
11	Цільові показники в області якості повинні бути вимірними й погодженими з політикою в області якості		
12	Організація повинна визначити зобов'язання, що стосуються продукції, включаючи вимоги відповідних законодавчих і нормативних актів		
13	П. 8.2.2 розглядає внутрішні перевірки якості. Не зазначене, що тільки кваліфікований персонал може брати участь у перевірках.		
14	П. 5.5.1 вимагає наявності посадових інструкцій на всіх рівнях керівництва.		
15	Заявки на закупівлю повинні затверджуватися перед їх уведенням в обіг.		
Ф. В. О. студента:			

Практичне заняття 2

Складання контрольного аркуша

З урахуванням вимог ДСТУ ISO 9001, роздягнула 7.5, і вимог фрагмента представленої інструкції, спробуйте скласти контрольний аркуш для проведення аудита на відповідність у цеху гальванічних

покриттів і хімічної обробки деталей. Постарайтеся відбити усе найбільш важливі моменти, які необхідно перевірити на місцях (бланк контрольного аркуша додається).

Зверніть увагу, що при складанні контрольного аркуша в аудитора можуть виникнути супутні питання, крім вимог інструкції. Їхнім також необхідно записати.

Витримка з виробничої інструкції ПІ-01-2005 «Глибоке (товстостінне) анодне оксидування алюмінію і його сплавів у сірчаній кислоті»:

1 Тверде анодирування застосовується для додання твердості деталям з алюмінію і його сплавів.

2 Контрольованими параметрами спеціального технологічного процесу твердого анодирування алюмінієвих сплавів є:

- температура (від мінус 40С до мінус 70С) – залежно від вимог технологічного процесу;

- напруга (на початку процесу становить 20-25 в, у міру росту товщини плівки доходить до 60-80 в) – залежно від вимог техпроцесса.

Параметри температури, початкової й кінцевої напруги повинні бути зазначені в технологічному процесі.

3 При кожному завантаженні деталей у контрольних картах повинні бути записані номери операцій, номера деталей, і фактичні параметри температури й напруги при завантаженні.

4 Ванна для глибокого анодного оксидування повинна прохолоджуватися до температури нижче 00С. Охолодження повинне здійснюватися за допомогою холодильної установки. Стінки ванни зовні повинні бути захищені шаром теплоізоляційного матеріалу.

5 Повинен бути джерело постійного струму (випрямляч або генератор), який повинен бути здатний видавати напруги, залежно від вимог технологічного процесу.

6 В технологічних процесах на анодне оксидування повинні бути відбиті наступні етапи процесу:

6.1 попередня підготовка;

6.2 знежирення;

6.3 промивання в гарячій проточній воді;

6.4 промивання в холодній проточній воді;

6.5 посвітління в азотній кислоті;

6.5 промивання в холодній проточній воді;

6.6 травлення в розчині їдкого натру;

6.7 промивання в теплій проточній воді;

6.8 промивання в холодній проточній воді;

6.9 посвітління в азотній кислоті;

6.10 промивання в холодній проточній воді;

6.11 монтаж деталей на підвіски й пристосування;

6.12 анодне оксидування;

6.13 промивання в холодній проточній воді;

6.14 демонтаж деталей із пристосувань;

6.15 промивання в холодній проточній воді;

6.16 промивання в гарячій проточній воді;

6.17 сушіння;

6.18 контроль якості окісної плівки.

7 Контроль якості окісної плівки повинен бути зроблений шляхом перевірки технологічного режиму кожної операції; перевірки складу ванн і ступені забруднення електролітів; зовнішнього огляду анодируваних деталей; визначення товщини плівки; визначення мікротвердості плівки:

7.1 Перевірка технологічного режиму

Перевірка технологічного режиму проводиться згідно п.3. Щоб уникнути можливого забруднення ртуттю розчинів і електролітів, використовуваних при анодному оксидуванні, застосовувати ртутні термометри категорично забороняється.

7.2 Контроль складу ванн

Контроль складу ванн повинен проводитися перед кожним завантаженням на відповідність зазначеним параметрам у технологічному процесі. За результатами контролю ванн заповнюється протокол контролю робочого складу ванни, його номер повинен бути занесений у відповідну карту контролю.

7.3 Зовнішній огляд анодируваних деталей

Усі деталі повинні зазнати зовнішньому огляду для виявлення можливих дефектів анодного оксидування. На деталях не допускаються:

- не анодирувані ділянки, крім дозволених технологією;
- глибокі подряпини, роз'ятрення, що порушують анодну плівку;
- пухка плівка, що маже при протиранні пальцем;
- світлі плями.

У цеху повинні бути еталони доброякісного анодного оксидування алюмінієвих сплавів, застосовуваних у виробництві.

7.4 Визначення товщини плівки

Товщина плівки повинна бути обмірювана за допомогою мікроскопа на поперечному шліфі, виготовленому з деталі, і повинна відповідати товщині, зазначеної в технологічному процесі.

7.5 Визначення твердості плівки

Твердість плівки можна визначити тільки на поперечному шліфі за допомогою приладу ПМТ-3.

У цій частині практичної роботи заповнюються тільки графи : «Документ, пункт» і «Контрольне питання»

Практичне заняття 3

Ситуації

1 При виконанні внутрішнього аудита в цеху по виготовленню дрібних деталей механічним способом, аудитор перевіряє керування засобами моніторингу й вимірювальної техніки. При цьому в коморі видачі інструмента йому на очі попадається мікрометр без яких-небудь позначень, який лежить на столі в комірника.

Які подальші дії аудитора? чи Може він записати невідповідність, і яке? (бланки протоколів невідповідностей додаються)

_____

_____

_____

_____

2 Витримка з технологічної інструкції ТИ-01-2005, п.6.3: «Зміни в робочі копії технологічних процесів цехи повинні бути внесені не пізніше 3-х робочих днів з дати вступу їх у цех із множного центру». При проведенні аудита 30.05.05г. зроблені наступні спостереження:

в архіві при вибірковій перевірці технологічних процесів цеху виявлене, що з 5-ти техпроцессов, узятих на вибір, в 2-х не внесені зміни (згідно з журналом реєстрації вступу змін в архів, зміни до цих техпроцессам отримано 25.05.05г.).

Які подальші дії аудитора? чи Може він записати невідповідність, і яке? (бланки протоколів невідповідностей додаються)

_____

_____

_____

_____

2.3 Приведіть самі приклад робочої ситуації, яка може виникнути при аудитові:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Звіт про невідповідність № _____

Підрозділ	Ділянка	Процес	Продукція
Головний аудитор	Аудитор	Керівник підрозділу	
Підпис, дата, прізвище	Підпис, дата, прізвище	Підпис, дата, прізвище	

Невідповідність	Істотне	Несуттєве	Нормативний документ	
			Позначення	Пункт

Причина невідповідності й запропонована коригувальна дія	Запропонована дата впровадження
Причина: Коригувальна дія: Керівник підрозділу _____ _____ Підпис Дата Аудитор (узгодження) _____ _____ Підпис Дата	

Перевірка впровадження коригувального дії	Підтверджувальний документ, і фактична дата впровадження
Аудитор _____ _____ Підпис Дата	Документ: Дата впровадження:

Звіт про невідповідність № _____

Підрозділ	Ділянка	Процес	Продукція
Головний аудитор	Аудитор	Керівник підрозділу	
Підпис, дата, прізвище	Підпис, дата, прізвище	Підпис, дата, прізвище	

Невідповідність	Істотне	Несуттєве	Нормативний документ	
			Позначення	Пункт

Причина невідповідності й запропонована коригувальна дія	Запропонована дата впровадження

Причина: Коригувальна дія: Керівник підрозділу _____ _____ Підпис Дата Аудитор (узгодження) _____ _____ Підпис Дата	
Перевірка впровадження коригувального дії	Підтверджувальний документ, і фактична дата впровадження
Аудитор _____ _____ Підпис Дата	Документ: Дата впровадження:

Звіт про невідповідність № _____

Підрозділ	Ділянка	Процес	Продукція
Головний аудитор	Аудитор	Керівник підрозділу	
Підпис, дата, прізвище	Підпис, дата, прізвище	Підпис, дата, прізвище	

<table>
<tr><td rowspan="2">Невідповідність</td><td rowspan="2">Істотне</td><td rowspan="2">Несуттєве</td><td colspan="2">Нормативний документ</td></tr>
<tr><td>Позначення</td><td>Пункт</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Причина невідповідності й запропонована коригувальна дія</td><td colspan="2">Запропонована дата впровадження</td></tr>
<tr><td colspan="3">Причина:

Коригувальна дія:

Керівник підрозділу _____ _____
Підпис
Дата

Аудитор (узгодження) _____ _____
Підпис
Дата</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">Перевірка впровадження коригувального дії</td><td colspan="2">Підтверджувальний документ, і фактична дата впровадження</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">Документ:</td></tr>
</table>

Аудитор _____ _____ Підпис Дата	Дата впровадження:

Контрольний аркуш для проведення аудита на відповідність

Документ, пункт	Контрольне питання	Спостереження	Примітки, попередні висновки

Документ, пункт	Контрольне питання	Спостереження	Примітки, попередні висновки

Документ, пункт	Контрольне питання	Спостереження	Примітки, попередні висновки

Аудитор: _____

_____ _____

Прізвище

Підпис Дата

Практичне заняття 4

Проведення аудита

Група ділиться на 4 підгрупи:

- 2 підгрупи виступають у ролі аудиторів;
- 2 підгрупи виступають у ролі працівників організації, що перевіряється.

організація, що перевіряється: завод по виготовленню гидропневмотопливных агрегатів, підрозділ – цех гальванічних покриттів і хімічної обробки деталей.

Контрольні аркуші для перевірки даного підрозділу минулого складені Вами на практичному занятті 1.

Підгрупам, що виступають у ролі аудиторів, пропонується:

1 Призначити головного аудитора.

2 Підготувати й розподілити контрольні питання для проведення аудита.

3 Провести попередня нарада з керівництвом підрозділу, що перевіряється.

4 Провести опитування співробітників підрозділу, що перевіряється, і зробити необхідні записи.

5 Проаналізувати спостереження, і, якщо це необхідно, скласти звіт про невідповідність.

6 Провести заключна нарада з керівництвом підрозділу, що перевіряється, представивши результати аудита й висновки

7 Проаналізувати запропоновані причини невідповідностей і представлені коригувальний дії

Підгрупам, що виступають у ролі співробітників підрозділу, що перевіряється, пропонується:

1 Призначити керівний склад підрозділу (начальник цеху, начальник технологічного бюро, майстер ділянки, і т.д.)

2 Проаналізувати можливі питання аудита, і продумати відповіді на них (продумати, яка може бути представлена доказова документація)

3 Взяти участь у попередній нараді

4 Відповісти на, що задаються групою аудиторів питання, згідно розподілених повноважень

5 Взяти участь у заключній нараді

6 Якщо складений звіт про невідповідність, проаналізувати причини його виникнення, і скласти коригувальні дії

7 Представити коригувальні дії групі аудиторів

Звіт про невідповідність № _____

Підрозділ	Ділянка	Процес	Продукція
Головний аудитор	Аудитор	Керівник підрозділу	
Підпис, дата, прізвище	Підпис, дата, прізвище	Підпис, дата, прізвище	

Невідповідність	Істотне	Несуттєве	Нормативний документ	
			Позначення	Пункт

Причина невідповідності й запропонована коригувальна дія	Запропонована дата впровадження
Причина: Коригувальна дія: Керівник підрозділу _____ _____ Підпис Дата Аудитор (узгодження) _____ _____ Підпис Дата	

Перевірка впровадження коригувального дії	Підтверджувальний документ, і фактична дата впровадження
Аудитор _____ _____ Підпис Дата	Документ: Дата впровадження:

Контрольний тест 1

Уважно прочитайте, як необхідно заповнювати відповіді на запитання тесту!

При відповідях на запитання необхідно вибрати один з наведених варіантів відповідей: а), б), в), г), або д). Напроти тієї відповіді, яку Ви вважаєте правильним, необхідно поставити підтверджувальний пункт стандарту. Напроти інших пунктів не потрібно писати ніяких позначень. При відповіді на запитання необхідно вибрати тільки один варіант, при наявності двох або більш відповідей в одному питанні, пункт не зараховується, навіть якщо один з обраних відповідей виявиться правильним.

Будьте уважні при відповідях на запитання, спочатку необхідно обміркувати всі варіанти відповіді, а потім заповнювати тест. При цьому необхідно строго керуватися вимогами ДСТУ ISO 9001.

№ п/п	Виберіть один з варіантів відповіді, яка відповідає вимогам ISO 9001-2000.	Напроти правильного варіанта відповіді: а), б), в), г) або д), приведіть

		підтверджувальний пункт стандарту

1	2	3
1	Організація повинна встановити, задокументувати, впровадити й підтримувати систему керування якістю й постійно поліпшувати її результативність відповідно до вимог справжнього стандарту. Організація повинна:	
	а) забезпечити наявність ресурсів і інформації, необхідних для підтримки функціонування й моніторингу процесів системи керування якістю;	
	б) доводити до всіх рівнів в організації важливість задоволення вимог замовника;	
	в) забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження й контролю над їхнім поширенням;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
2	Повинна бути розроблена задокументована методика, що встановлює порядок управлінських дій, необхідних для:	
	а) аналізу системи керування якістю;	
	б) формулювання політики й цілей у сфері якості;	
	в) визначення відповідальності й повноважень і інформування про це в межах організації;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
1	2	3
3	Організація повинна:	
	а) повідомляти замовника про зміни в системі керування якістю;	
	б) здійснювати ідентифікацію продукції відповідними засобами на всіх етапах випуску продукції;	
	в) розробити процеси, необхідні для випуску продукції;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
4	Найвище керівництво повинне із запланованою	

	періодичністю:	
	а) аналізувати політику й мети в сфері якості;	
	б) організовувати підготовку персоналу;	
	в) здійснювати вимір процесів системи керування якістю;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
5	Організація повинна:	
	а) проводити внутрішні аудити;	
	б) здійснювати моніторинг і вимір характеристик продукції;	
	в) визначати, збирати й аналізувати відповідні дані для оцінювання системи керування якістю;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
6	Під час планування проектування й розробки організація повинна визначити:	
	а) мети в сфері якості й вимоги щодо продукції;	
	б) вхідні дані, пов'язані з вимогами до продукції;	
	в) потреба в ресурсах;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
7	Аналіз даних повинен надавати інформацію про:	
	а) поліпшенні результативності системи керування якістю;	
	б) результатах аудитів;	
	в) постачальниках;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
8	Повинна бути розроблена задокументована методика з метою встановлення вимог до:	
	а) аналізу виконаних коригувальних і попереджуючих дій;	
	б) вибору й оцінці постачальників;	
	в) перевірці закупленої продукції;	
	г) підходять усі варіанти;	

	д) не підходить жоден з варіантів.	
1	2	3
9	Документація системи керування якістю повинна містити:	
	а) Посібник з якості;	
	б) методику керування документацією;	
	в) методику керування невідповідною продукцією;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
10	Найвище керівництво повинне забезпечити:	
	а) визначення відповідальності й повноважень;	
	б) визначення вимог, установлених замовником;	
	в) планування системи керування якістю;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
11	Вхідні дані аналізу з боку керівництва повинні містити:	
	а) дані, пов'язані з потребами в ресурсах;	
	б) інформацію про дії за результатами попереднього аналізу з боку керівництва;	
	в) застосовні регламентуючі й законодавчі вимоги;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
12	Організація повинна реєструвати:	
	а) результати оцінювання постачальників;	
	б) результати калібрування й перевірки;	
	в) отримані дозволи на поступки щодо невідповідної продукції;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
13	Організація повинна визначити й забезпечити:	
	а) необхідні перевірку, твердження, моніторинг, інспектування й випробування продукції;	
	б) інфраструктуру;	
	в) впровадження ефективних заходів щодо зв'язку із замовниками;	

	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
14	Політикові в сфері якості й мети в сфері якості встановлює:	
	а) директор організації;	
	б) начальник ОТК;	
	в) головний технолог;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
15	Представник посібника із системи керування якістю повинен:	
	а) проводити внутрішній аудит;	
	б) оцінювати постачальників;	
	в) впроваджувати коригувальні й попереджуючі дії;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
1	2	3
16	Політика в сфері якості повинна:	
	а)містити вимірні цілі в сфері якості:	
	б) установлювати критерії оцінки системи керування якістю;	
	в) бути поширена й зрозуміла на всіх рівнях в організації;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
17	При плануванні випуску продукції організація повинна визначити:	
	а) вимоги, установлені замовником;	
	б) потреба в забезпеченні ресурсами;	
	в) етапи проектування й розробки;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
18	До принципів керування якістю ставляться:	
	а) орієнтація на керівництво	
	б) постійне поліпшення	
	в) стимулювання персоналу	

	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
19	Якість по визначенню це:	
	а) задоволення вимог і очікувань споживача;	
	б) сформульована потреба або очікування;	
	в) ступінь, з якого сукупність власних характеристик задовольняє вимоги	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	
20	Стандарт ДСТУ ISO 9001:	
	а) установлює терміни й визначення в сфері якості;	
	б) розроблений з урахуванням принципів, сформульованих у ДСТУ ISO 9000 і ДСТУ ISO 9004;	
	в) установлює вимоги до продукції;	
	г) підходять усі варіанти;	
	д) не підходить жоден з варіантів.	

Контрольний тест 2

При відповідях на запитання цього тесту необхідно вибрати один з варіантів відповіді: правдиво або неправильно, і обґрунтувати ця відповідь пунктом стандарту ДСТУ ISO 9001.

При цьому заповнюється тільки одна із граф, у якій повинен бути проставлений підтверджувальний пункт ДСТУ ISO 9001. Ніяких додаткових роз'яснень у графах таблиці писати не потрібно.

№ п/п	Твердження	Правда або неправда	Підтверджувальний пункт стандарту ДСТУ ISO 9001
1	Робота з аналізу з боку керівництва повинна проводитися залежно від рівня шлюбу в організації		
2	Усі технологічні процеси повинні бути підписані, затверджені й перевірені		

№ п/п	Твердження	Правда або неправда	Підтверджувальний пункт стандарту ДСТУ ISO 9001
3	Усі протоколи по якості повинні зберігатися не менш п'яти років		
4	Повинен бути проведений моніторинг процесів системи керування якістю		
5	Персонал по заключній перевірці продукції (наприклад, працівники ОТК) повинен бути ідентифікований		
6	Закупівельні дані повинні в зрозумілій формі описувати продукцію, що замовляється		
7	Документовані інструкції з виконання робіт повинні включати будь-яку необхідну діяльність по охороні праці й техніці безпеки		
8	Повинен бути в наявності список затверджених субпідрядників (постачальників)		
9	Документація по якості не включає зовнішні документи, такі як стандарти, закони і т.д.		

№ п/п	Твердження	Правда або неправда	Підтверджувальний пункт стандарту ДСТУ ISO 9001
10	Вихідні дані проекту повинні бути документально оформлені		
11	Внутрішні перевірки системи керування якістю повинні проводитися підготовленим персоналом		
12	Увесь матеріал повинен бути, що прослідковуються		
13	Технічні умови проекту не включають ті умови, які ставляться до безпечного функціонування продукції		
14	Контроль і випробування під час виробничого процесу повинні проводитися контролерами		
15	Повинні бути процедури або плани проведення заключного контролю продукції		
16	Повинні вестися протоколи підготовки всього персоналу		
18	Повинні бути документовані процедури для керування продукцією, що поставляється споживачем		

№ п/п	Твердження	Правда або неправда	Підтверджувальний пункт стандарту ДСТУ ISO 9001
19	Необхідно документально оформляти результати внутрішньої перевірки якості		
20	Результати випробувань і заключного контролю повинні зберігатися в плині десяти років		

Контрольний тест 3

Уважно прочитайте, як необхідно заповнювати відповіді на запитання тесту!

При відповідях на запитання цього тесту необхідно вибрати один з наведених варіантів відповідей: а), б), в), або г). Правильна відповідь повинен бути тільки один і повинен бути обведений кружком.

1 Хто може бути внутрішнім аудитором на підприємстві (в організації)?

а) представник керівництва

б) начальник відділу керування якістю

в) начальник ОТК

г) будь-який працівник, який володіє методикою проведення аудита

2 Що не ставиться до цілям аудита?

а) виявлення відповідності

б) виявлення результативності

в) виявлення невідповідної продукції

г) визначення виконання встановлених процедур

3 Що не ставиться до аудита системи керування якістю?

а) внутрішній аудит

б) сертифікаційний аудит

в) фінансовий аудит

г) аудит другої сторони

4 Внутрішній аудитор повинен:

а) бути начальником підрозділу, що перевіряється

б) підкорятися начальникові підрозділу, що перевіряється

в) проводити аудит, не попереджаючи начальника підрозділу, що перевіряється

г) ознайомити начальника підрозділу, що перевіряється, із програмою аудита

5 При виявленні невідповідності аудитор:

а) оформляє службову записку на ім'я начальника

б) з'ясовує причини невідповідності

в) оформляє звіт про невідповідність або запит на коригувальні дії

г) подає вистава на зменшення премії працівникам підрозділу

6 Що така невідповідність?

а) невідповідна продукція

б) невиконання вимог начальника

в) невиконання вимог стандарту

г) невідповідність займаній посаді

7 Хто відповідає за формулювання коригувальних дій?

а) працівник, у якого виявлена невідповідність

б) уповноважений по якості

в) аудитор

г) начальник підрозділу, де виявлена невідповідність

8 Невідповідність уважається усунутим, коли:

а) запропоновані коригувальні дії

б) пройшов строк давнини

в) коригувальні дії реалізовані

г) коригувальні дії перевірені

9 Аудитор не повинен:

а) складати звіт про невідповідність

б) аналізувати коригувальні дії

в) погоджувати коригувальні дії

г) впроваджувати коригувальні дії

10 При проведенні аудита керівними документами є:

а) посібник з якості

б) стандарт ISO 9001

в) документовані процедури

г) усе перераховане вище

11 Які документи обов'язкові на вимогу ДСТУ ISO 9001?

а) посібник з якості

б) документовані методики, які вимагає цей стандарт

в) протоколи, які вимагає цей стандарт

г) підходять усі пункти

Домашнє завдання

Дайте листовні відповіді, керуючись вимогами стандартів ДСТУ ISO серії 9000.

1 Перелічите 8 основних принципів системи керування якістю:

2 Дайте визначення процесу й процессного підходу

3 С якою метою проводяться аудити системи керування якістю?

4 Дайте визначення аудитові й перелічите його види

5.Яка основна мета постійного поліпшення системи керування якістю? Перелічите дії по поліпшенню

6 Які документи повинна містити система керування якістю?

7 Які документовані методики вимагає стандарт ДСТУ ISO 9001?

8 Перелічите вхідні дані аналізу з боку керівництва

9 Перелічите вихідні дані аналізу з боку керівництва

10 Які вимоги пред'являє стандарт ДСТУ ISO 9001 до персоналу?

11 Що таке інфраструктура системи керування якістю, що вона включає?

12 Які вимоги до продукції пред'являє стандарт ДСТУ ISO 9001?

13 Яким вимогам повинна відповідати закуплена продукція?

14 Які вимоги пред'являються до забезпечення достовірних результатів при використанні засобів моніторингу й вимірювальної техніки?

15 Які дії необхідно виконати, якщо засобу вимірювальної техніки не відповідають вимогам?

16 С якою метою організація повинна проводити внутрішні аудити?

17 Які дії повинні вживати до невідповідної продукції?

18 Які вимоги повинна встановлювати документована методика коригувальних дій?

19 Для чого потрібні попереджуючі дії і які вимоги встановлює відповідна документована методика?