

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра управления и экономики здравоохранения ИПО

## **Система менеджмента качества**

Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации  
по специальности

34.04.01 Управление сестринской деятельностью (очная форма обучения)

Красноярск

2022

Составители:

**Система менеджмента качества** : фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по специальности 34.04.01 Управление сестринской деятельностью (очная форма обучения). / сост. . - Красноярск : тип. КрасГМУ, 2022. - 22 с.

Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации является неотъемлемой частью учебно-методического комплекса дисциплины ОПОП ВО. Составлен в соответствии с ФГОС ВО 2020 по специальности 34.04.01 Управление сестринской деятельностью, рабочей программой дисциплины (2022 г.) и СТО СМК 7.5.03/1-21. Выпуск 3.

Рекомендован к изданию по решению ЦКМС (Протокол № 11 от 29 июня 2022 г.)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ  
им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого  
Минздрава России, 2022

Коды компетенций, проверяемых с помощью оценочных средств:  
ПК-3.1, ПК-3.5, ПК-4.2, УК-2.2, ОПК-4.2.

## Вопросы

### Критерии оценки для оценочного средства: Вопросы

Показатель оценки результатов обучения	Уровень сформированности компетенции	Шкала оценивания
Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы и дополнительные вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, делать правильные выводы, проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании программного материала; подтверждает полное освоение компетенций, предусмотренных программой	Повышенный	5 - "отлично"
Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на теоретические вопросы и дополнительные вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой	Базовый	4 - "хорошо"
Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне	Пороговый	3 - "удовлетворительно"
Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала по дисциплине; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на дополнительные вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой - Оценка «2» (неудовлетворительно)	-/-	2 - "неудовлетворительно"

#### 1. Критерии успешности классического подхода внедрения системы менеджмента качества:

1) 1. Отсутствие жестких временных рамок окончания проекта по внедрению СМК. 2. Грамотный менеджмент. 3. Культура работы с документами внутри организации. 4. Документированные требования создаются профессионалами в своей области. 5. Персонал мотивирован, создана среда в организации, позволяющая «вырастить» СМК

ПК-3.5 , ПК-4.2

#### 2. Система менеджмента качества медицинской организации должна охватить деятельность лаборатории и учесть особенности:

1) 1. наличие плановой лаборатории или привлечение лаборатории-субподрядчика; 2. спектр

исследований; 3. выполнение исследований для своих нужд или также для других организаций; 4. критерии выбора лабораторий-субподрядчиков; 5. наличие экстренных лабораторий и организация их работы; 6. наличие пунктов сбора биоматериала.

УК-2.2

### **3. Потенциальными выгодами для организации от внедрения системы менеджмента качества, основанной на международных стандартах, являются:**

1) ?Способность постоянно предоставлять медицинские услуги, которые отвечают требованиям пациентов, а также законодательным и нормативно-правовым требованиям; ?Развитие возможностей для повышения удовлетворенности пациентов; ? Учет рисков и возможностей, связанных с ее контекстом и целями; ?Способность демонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества; ?Единый подход к политике и целям в области качества вне зависимости от того, оказывает организация те или иные услуги самостоятельно или привлекает к их оказанию какую-либо другую организацию.

ПК-3.1 , ПК-3.5 , ПК-4.2 , УК-2.2 , ОПК-4.2

### **1. Внедрение системы менеджмента качества позволит:**

1) • определить оптимальную организационную структуру, в наибольшей степени приспособленную к решению стратегических задач и реализации всех функциональных направлений деятельности; • снизить производственные издержки за счет контролируемого регулирования затрат (приобретение расходных материалов, целевое обучение сотрудников, рациональное штатное расписание, ответственность владельцев медико-технологических процессов за экономическую составляющую); • использовать количественные показатели качества: качество работы сотрудника, подразделений, организации в целом станет измеряемым и управляемым; • повысить качество и безопасность оказываемых медицинских услуг: появится возможность предотвращать Система менеджмента качества (СМК) — это организация, структура, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для обеспечения менеджмента качества.ошибки и нарушения при выполнении медико-технологических процессов за счет прозрачности, воспроизводимости и контролируемой повторяемости процессов; • формировать и использовать принципы доказательности при выборе наиболее экономичных и эффективных управленческих и клинических решений: проводится сбор, хранение, обработка и оценка результатов лечения и организационных показателей деятельности; • четко и полноценно определять должностные обязанности сотрудников в процессах деятельности предприятия, распределять их ответственность и полномочия, решать проблемы «незаменимых» работников; • подтверждать для пациентов и других заинтересованных сторон способность организации оказывать медицинскую помощь стабильно качественно, в долгосрочной перспективе.

ПК-4.2

### **2. Что показывает пирамида Гейнриха в теории безопасности труда**

1) показывает зависимость тяжелых несчастных случаев, которые находятся на вершине пирамиды, от опасных условий и опасных действий.

ОПК-4.2

### **3. Какой вид документа применяется территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий**

1) проверочный лист

ПК-3.5

### **4. Процесс конгломерации предполагает**

1) слияния, приобретения и выкупы, благодаря чему различные массмедиа сосредотачиваются в руках небольшого числа компаний. Владея сразу несколькими средствами массовой информации, компания может контролировать весь процесс создания информационной продукции. Образование медиахолдингов, крупных медиакомпаний, объединяющих в себе различные каналы передачи информации и ресурсы – примеры проявления данной тенденции.

УК-2.2

### **5. Что следует понимать под качеством**

1) С точки зрения мирового сообщества и глобального рынка это означает, что качество – это когда покупатель в любой стране мира, взвешивая «за» и «против», доволен, а еще лучше – восхищен конкретной продукцией, независимо от того, где и кем эта продукция была произведена. При этом, для любого предприятия качество – это возможность осуществлять свою деятельность в условиях глобальной конкуренции, направленную на экономический успех и дополнительные источники денежных доходов, а значит – и на благополучие его сотрудников и акционеров. Если качество – это благо для потребителей, компаний и общества в целом, то его отсутствие – это их общая неудовлетворенность. В стратегическом плане снижение качества – это почти неизбежный крах предприятия из-за потери рынка. Финансовый крах предприятия – это потери налогов в бюджете для государства. Поэтому в тех странах, где рынок медленно насыщается продукцией высокого качества, возникают большие проблемы с инфляцией, ростом экономики и социальной напряженностью в отношениях между властью и населением.

УК-2.2

### **6. Что дает предприятию сертификация СМК**

1) Сертификация систем менеджмента качества является добровольной процедурой, подтверждающей соответствие системы тем или иным стандартам. Наибольшее распространение получила сертификация на соответствие требованиям стандартов ИСО 9000. Однако степень доверия к системе зависит не столько от ссылки на ее соответствие стандартам ИСО 9000, сколько от компетентности, объективности и авторитета органа, проводившего сертификацию системы, уровня его аккредитации, а также от готовности сертифицируемой организации выполнять свои обязательства, вытекающие из аудита.

УК-2.2

### **7. В чем должна заключаться цель разработки СМК?**

1) Определение стратегической цели является слабым местом многих российских проектов СМК. Цель создания системы обычно – это ответ на вопрос «для чего все это я делаю?». По крайней мере, цель должна звучать таким образом, что, заняв какую то конкретную нишу на рынке и удешевив свою продукцию, я хочу в течение какого-то времени успешно конкурировать на рынке с другими компаниями, выпускающими аналогичную продукцию и работающими в

этой или другой нишах рынка. При этом необходимо не просто декларировать, а обосновать перспективы достижения этой цели с учетом возможных действий конкурентов в области качества продукции. Тех действий, которые направлены на существенный рост конкурентоспособности и капитализации конкурентов и на снижение вероятности появления дефектов в производимой продукции в условиях роста сложности и требований потребителей продукции.

УК-2.2

## Ситуационные задачи

### Критерии оценки для оценочного средства: Ситуационные задачи

Показатель оценки результатов обучения	Уровень сформированности компетенции	Шкала оценивания
<p>Полно раскрыто содержание материала; материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; точно используется терминология; показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы</p>	Повышенный	5 - "отлично"
<p>Вопросы излагаются систематизированно и последовательно; продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; продемонстрировано усвоение основной литературы; в изложении допущены небольшие пробелы, не искажившие содержание; допущены один - два недочета при освещении основного содержания, исправленные по замечанию преподавателя</p>	Базовый	4 - "хорошо"
<p>Неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; усвоены основные категории по рассматриваемому вопросу; имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии; при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; продемонстрировано усвоение основной литературы</p>	Пороговый	3 - "удовлетворительно"
<p>Не раскрыто основное содержание учебного материала; обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов; не сформированы компетенции, умения и навыки</p>	-/-	2 - "неудовлетворительно"

**1. Ситуационная задача №1:** В Вашей организации в этом месяце будет проходить аудит СМК.

1) Что такое аудит СМК

2) Целями аудита СМК являются

**Ответ 1:** Аудит СМК — это систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств в форме наблюдений и их объективной оценки с целью определения степени выполнения требований Приказа №785н, государственных регламентов, внутренних стандартов предприятия, а также с целью оценки эффективности работы подразделения.

**Ответ 2:** ?установление соответствия или несоответствия элементов системы установленным требованиям; ?определение эффективности СМК в подразделении;определение уровня соответствия стандартам и процедурам; ?проверка качества предоставления услуги; ?своевременное обнаружение и контроль проблем в подразделении; ?обеспечение обратной связи для корректирующих мероприятий, направленных на совершенствование действующей СМК в подразделении.

ПК-3.1 , УК-2.2

**2. Ситуационная задача №2:** В ходе аудита СМК территориальным органом выявлены нарушения: опечатки в правилах освидетельствования.

1) Укажите,какое это несоответствие

2) Что необходимо предпринять

**Ответ 1:** несущественное

**Ответ 2:** Найденные во время аудита СМК несоответствия являются потенциалом для улучшения системы с помощью корректирующих и предупреждающих действий

ПК-3.1 , УК-2.2

**3. Ситуационная задача №3:** Вы намерены внедрять в организацию СМК.

1) Какие существуют критерии успешности данного мероприятия

2) Внедрение системы позволит

**Ответ 1:** 1. Отсутствие жестких временных рамок окончания проекта по внедрению СМК. 2. Грамотный менеджмент. 3. Культура работы с документами внутри организации. 4. Документированные требования создаются профессионалами в своей области. 5. Персонал мотивирован, создана среда в организации, позволяющая «вырастить» СМК.

**Ответ 2:** • определить оптимальную организационную структуру, в наибольшей степени приспособленную к решению стратегических задач и реализации всех функциональных направлений деятельности; • снизить производственные издержки за счет контролируемого регулирования затрат (приобретение расходных материалов, целевое обучение сотрудников, рациональное штатное расписание, ответственность владельцев медико-технологических процессов за экономическую составляющую);

ПК-3.1 , УК-2.2

**4. Ситуационная задача №4:** Компания работает исключительно по контрактам с заказчиками. В процессе подготовки и подписания контракта согласовываются все требования заказчика. Для изучения удовлетворенности потребителя аудитору представляются данные по мониторингу информации, касающейся выполнения (невыполнения) компанией требований заказчика, указанных в контракте, как это требует п. 8.2.1 ISO 9001:2008: «Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как один из способов измерения работы системы

менеджмента качества». В качестве такой информации были представлены данные приемочного (выходного) контроля соответствия продукции требованиям заказчика, сформулированные в контракте. К ним были добавлены результаты проверки других контрактных требований к упаковке, срокам поставки (доставки), монтажу, вводу в эксплуатацию. Аудитор полагает, что требование по изучению удовлетворенности потребителя не должно основываться на контрактных требованиях. Компания же полагает, что если нет требований заказчика, то и нечего «мониторить».

1) Кто прав: аудитор или компания?

2) как в данном случае следует трактовать выполнение п. 8.2.1

**Ответ 1:** аудитор

**Ответ 2:** В руководстве по терминологии ISO/TC 176/SC2/N526R указано, что «проводить мониторинг» означает «наблюдать, постоянно отслеживать, измерять через определенные промежутки времени». В п. 8.2.1 не содержится прямого указания на проведение специальных опросов и исследований удовлетворенности потребителей, хотя, безусловно, применение таких методов повысило бы результативность мониторинга восприятия потребителем соответствия организации его требованиям. Однако, не имея информации об удовлетворенности потребителей, компании будет трудно провести полноценный анализ данных (п. 8.4 (а)) и выбрать направления для постоянного улучшения СМК (п. 8.5.1). Создается впечатление, что компания не установила конкретных методов получения и использования информации об удовлетворенности потребителя и хочет ограничиться общением в рамках контракта. В этом случае предложение аудитора является более конструктивным, чем отказ компании «мониторить» восприятие потребителем соответствия организации его требованиям. В то же время формулировка несоответствия сделана аудитором методически неправильно. Действительно, контракт — единственный документ, в котором официально сформулированы требования заказчика, а все, что сформулировано вне рамок контракта, может быть рассмотрено только как пожелания. Однако данные, представленные компанией, не могут рассматриваться как данные об удовлетворенности потребителей, поскольку они — собственные данные компании. По этой причине ни сбор указанной информации, ни ее мониторинг не являются доказательством выполнения требований п. 8.2.1, ибо они касаются только мониторинга информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация его требования. Мнение самой организации здесь ничего не доказывает.

ПК-3.1 , ПК-3.5 , ПК-4.2 , УК-2.2 , ОПК-4.2

**5. Ситуационная задача №5:** При инспекционном аудите органом по сертификации со ссылкой на п. 5.4.1 ISO 9001:2008 аудиторами было выдано уведомление о том, что одно из подразделений организации не представило цели в области качества. Организация считает, что целями в области качества являются цели по улучшению идентифицированных процессов СМК. Если соответствующим процессом данное подразделение не охвачено, то и целей в области качества у него не должно быть.

1) Кто прав в данной ситуации?

2) Чем нужно руководствоваться

**Ответ 1:** аудитор

**Ответ 2:** В п. 5.4.1 содержится требование о том, чтобы цели в области качества были «установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации». Таким образом, стандарт не требует изначально обязательное наличие целей в области качества для всех подразделений, а только в «соответствующих», определяемых самой организацией. Если проверяемое подразделение попадает в число «соответствующих», то цели в области качества у него должны быть. Такими соответствующими подразделениями могут быть



подразделения, охваченные процессами, поэтому и цели в области качества, по мнению организации, могут касаться только улучшения процессов. Подобные цели, безусловно, относятся к целям в области качества, однако перечень целей ими не ограничивается. К их числу могут быть отнесены повышение удовлетворенности потребителей, улучшение взаимовыгодных отношений с поставщиками, цели в области качества подготовки персонала и т. д. В то же время если цели есть, то они должны соответствовать стратегическим целям и политике организации и она сама определяет, насколько разветвленным должно быть дерево целей. Поэтому вывод аудиторов относительно того, что какое-то подразделение, не охваченное процессами, осталось без целей, необоснован. Если же перед этим подразделением должны были поставить цели, но не поставили, то зафиксированное несоответствие обоснованно. Следует добавить, что п. 4.2.1 (а) гласит, что «заявления о целях в области качества» являются частью документации СМК, и вовсе не обязательно, чтобы цели по качеству представляли собой отдельный документ. Цели по качеству могут быть установлены в разнообразных документах: планах по улучшению, программах развития и т. д. Хуже, когда содержание документа под названием «Цели в области качества на год» противоречит целям, установленным в упомянутых планах и программах. Цели в области качества не являются чем-то статичным и заменяются на новые по мере их достижения, исходя из оперативной ситуации и результатов поиска направленных ПК-3.1, ПК-3.5, ПК-4.2, УК-2.2, ОПК-4.2

**6. Ситуационная задача №6:** В ходе аудита было зафиксировано следующее незначительное несоответствие: «На рабочих местах находились отдельные технологические документы, в которые не были внесены изменения». Вместе с тем выявленные документы относились к области бизнес-деятельности, не заявленной в области действия сертифицируемой СМК.

1) По какому пункту вести анализ

2) Насколько правы аудиторы

**Ответ 1:** по п. 4.2.3 ISO 9001:2008

**Ответ 2:** Представленная ситуация является обыденной для случаев, когда организация занимается различными видами деятельности, но по разным причинам для сертификации предъявляет ограниченную область распространения СМК. Случается, что СМК имеет все же более широкую область применения, однако организация, являясь заказчиком аудита, сама определяет его границы, т. е. то, на какие продукты (услуги) распространяется действие СМК. В подобных ситуациях в ходе проверки аудитор может столкнуться с документами и деятельностью, которые не относятся к проверяемой области сертификации. Следует помнить, что согласно п. 4.2.1 d документация СМК включает, кроме прочего, «документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, функционирования и управления процессами». Как раз сюда могут входить технологические документы, которые были обнаружены аудиторами на рабочих местах, и, скорее всего, они действительно необходимы, но относятся к процессам выпуска продукции, не входящей в заявленную сферу действия СМК. Однако в ходе проведения аудита в других подразделениях аудиторы, скорее всего, более тщательно проверят подобные технологические документы в отношении области применения СМК. Поскольку сертификационный аудит должен проходить только в рамках области действия СМК, указанной в заявке на сертификацию, формулировка зафиксированного аудиторами несоответствия некорректна. Любой аудитор должен знать и помнить, что программа и объем сертификационного аудита существенно связаны с областью действия СМК. Бывают случаи, когда в ходе вступительного совещания выясняется, что организация хочет поменять объем аудита в связи с расширением или сужением области применения СМК. Этот вопрос должен решаться до начала аудита на месте и отражаться в программе аудита. Если аудиторы считают, что факт несоответствия необходимо зафиксировать и анализ этой ситуации для организации будет полезен с позиции возможности улучшения действующей СМК, они могут указать на этот факт в отчете или зафиксировать его в виде рекомендаций. Такая рекомендация не может

влиять на решение по результатам проверки, так как не относится к деятельности, заявленной для оценки, и является обычной констатацией ситуации. Остается лишь пожелать организации повысить культуру управления всеми необходимыми для работы документами

УК-2.2

**7. Ситуационная задача №7:** Аудиторы, проводящие проверку СМК, определили как несоответствие следующее: «В процедуре ПСМК -№№-2003 к записям отнесены все документы, обращающиеся на предприятии, тогда как в ISO 9001:2008 предполагается выделение и отнесение к записям только документов, имеющих отношение к качеству».

- 1) Правомерно ли считать отмеченное аудитором обстоятельство несоответствием
- 2) если да, то какими должны быть действия по его устранению

**Ответ 1:** Согласно п. 3.7.6 ISO 9000:2005 «запись — это документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности», а согласно п. 3.7.2 «документ — это информация и соответствующий носитель». Примеры — записи, нормативная и техническая документация, процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт (п. 3.7.2 ISO 9000:2005). Следовательно, записи являются документами, но понятие «документ» гораздо шире и включает помимо записей и другие виды, например, нормативно-техническую документацию. В то же время объем (набор) записей в стандарте не установлен, требуется лишь, чтобы: • в их число вошли в обязательном порядке записи, требуемые стандартом; • управление ими осуществлялось на основе документированной процедуры. Однако отнесение всех документов к записям, скорее всего, приведет к ошибкам в применяемых процедурах управления записями и другими видами документов. Следовательно, в приведенной ситуации имеется несоответствие. Что касается формулировки самого несоответствия, то она некорректна во второй своей части, так как понятие «документы, имеющие отношение к качеству» в ISO 9001:2008 не используется.

**Ответ 2:** В качестве корректирующего действия нужно: • взять за критерий отнесения к записям термин из ISO 9000:2005; • разделить документы организации согласно этому критерию; • внести соответствующие изменения в процедуру управления записями (и может быть, в процедуру управления документацией); • внедрить эти изменения в практику работы.

УК-2.2

**8. Ситуационная задача №8:** Во время сертификационного аудита было зафиксировано следующее незначительное несоответствие по п. 7.5.1 ISO 9001:2008: «Не представлена процедура остановки и возобновления производства». Комментарий предприятия: «Наше предприятие — опытное, номенклатура изделий большая, но объем выпуска невелик. При возникновении проблем вопросы решаются на оперативных совещаниях у начальника производства. Поэтому предприятие считает разработку специальной документированной процедуры по этому вопросу нецелесообразной».

- 1) Чем руководствоваться при решении
- 2) Кто прав в данной ситуации

**Ответ 1:** п. 7.5.1 ISO 9001:2008

**Ответ 2:** В связи с тем, что предприятием производится выпуск изделий большого ассортимента, но малых партий, возникает необходимость частых остановок производства, во время которых осуществляются перенастройка оборудования, замена оснастки и т. д. Известно, что моменты перехода с одного ассортимента на другой являются критическими с точки зрения качества выпускаемых изделий. Из комментария предприятия следует, что критические ситуации являются для него несистематическими, поскольку оперативные совещания

созываются только при возникновении проблем. Видимо, компетентность участников таких совещаний настолько высока, что нет необходимости в каких-то письменных процедурах по решению проблем. Ситуативный подход к решению этого вопроса свидетельствует о недостаточном планировании процессов производства (п. 7.1). В то же время, учитывая требование п. 7.5.1 о том, что «...управляемые условия должны включать, если это целесообразно... наличие рабочих инструкций в случае необходимости», можно сделать заключение, что целесообразность наличия той или иной производственной процедуры определяет сама организация. Кроме того, требования относительно документированной процедуры в стандарте отсутствуют. Поэтому вывод аудиторов является законным только при наличии свидетельств негативного влияния отсутствия искомой процедуры на качество выпускаемых изделий, каковые в формулировке несоответствия отсутствуют. Однако, поскольку аудиторы не приняли во внимание отнесение факта проведения оперативных совещаний к процедуре, то в принципе данная ситуация может рассматриваться как уведомление, направленное на предотвращение несоответствий, поскольку: • в п. 4.1 а требуется «установление критериев и методов, необходимых для обеспечения результативности как при осуществлении процессов, так и при управлении ими»; • в п. 4.2.1 d требуется, чтобы в документацию СМК входили «документы, необходимые организации для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими». «Запуск» же или «остановка» процесса, безусловно, относятся к действиям по управлению процессом.

УК-2.2

**9. Ситуационная задача №9:** Во время сертификационного аудита аудиторы отметили следующее малозначительное несоответствие по п. 4.2.3 ISO 9001:2008: «Разработанные СТП не идентифицированы с перечнем процессов предприятия». Предприятие считает, что аудиторы не правы. Во-первых, в п. 4.2.3 требование об идентификации СТП с перечнем процессов предприятия отсутствует. Во-вторых, в Руководстве по качеству содержится схема документации СМК («дерево процессов»), в верхней части которой указаны требования разделов, подразделов, пунктов и подпунктов стандарта, а в нижней — документы СМК (СТП, инструкции, методики, положения), обеспечивающие выполнение этих требований. Таким образом, идентификация процессов и СТП обеспечивается по вертикали «сверху — вниз». Создание обратной схемы, а именно от СТП к процессу, предприятие считает нецелесообразным.

1) Кто прав в данной ситуации

2) Почему?

**Ответ 1:** в данной ситуации можно говорить только о наблюдении, указывающем на потенциальное несоответствие, которое может возникнуть, если соотношение документации и процессов является исключительно формальным

**Ответ 2:** Действительно, п. 4.2.3 не содержит требования об идентификации СТП с перечнем процессов. Приведенный предприятием перечень документов СМК априори описывает порядок осуществления процессов и подпроцессов различных уровней, и с помощью наименований этих документов возможно определить их принадлежность к определенным процессам, определенным в соответствии с п. 4.1 а. Таким образом, в данной ситуации можно говорить только о наблюдении, указывающем на потенциальное несоответствие, которое может возникнуть, если соотношение документации и процессов является исключительно формальным. Общеизвестно, что это приведет к несогласованности в деятельности различных подразделений в рамках одного или последовательных процессов.

УК-2.2

**10. Ситуационная задача №10:** Завод-поставщик производит автомашины, шасси и запасные

части к ним и продает их на основании договора поставки другому юридическому лицу — «Торговому дому». Далее «Торговый дом» на основании договора хранения передает эту закупленную, а также другую продукцию, являющуюся его собственностью, тому же заводу на хранение за соответствующее вознаграждение. В соответствии с договором хранения завод обязуется принять на хранение, обеспечить сохранность (в том числе противокоррозионную защиту) указанной продукции и по требованию «Торгового дома» вернуть ее ему или передать указанному им лицу.

1) Распространяются ли требования п. 7.5.4 на продукцию, передаваемую «Торговым домом» заводу на хранение: • в указанном выше случае

2) Распространяются ли требования п. 7.5.4 на продукцию, передаваемую «Торговым домом» заводу на хранение если, кроме описанного выше, завод передал «Торговому дому» на исполнение процесс поставки продукции завода потребителям и осуществляет менеджмент этого аутсорсингового процесса;

**Ответ 1:** В документе ISO TC/176/SC 2/N 630R2 «Руководство по аутсорсинговым процессам» указано, что при закупке таких процессов следует руководствоваться требованиями п. 7.4 «Закупки» и п. 4.1 «Общие требования» ISO 9001:2008. Представляется также, что в любом случае было бы уместным наличие контракта, или процедуры, или регламента взаимоотношений между заводом и «Торговым домом», где бы с учетом требований п. 7.5.4 «Собственность потребителей» и п. 7.5.5 «Сохранение соответствия продукции», а также п. 4.1 и п. 7.4 были бы определены действия договаривающихся сторон по вопросам поставки и хранения продукции, контроля аутсорсинговых процессов. Что касается каждой ситуации, то: • в первом случае требования п. 7.5.4 распространяются, поскольку имеет место факт продажи заводом произведенной продукции и в течение срока хранения завод-поставщик должен выполнять требования п. 7.5.4;

**Ответ 2:** если продукция предназначена для других потребителей, т. е. не является собственностью «Торгового дома», поскольку продана заводом напрямую потребителям, требования п. 7.5.4 на данный случай не распространяются, а доказательства выполнения требований «Торговым домом» к собственности потребителей должен предоставить завод

УК-2.2

## Тесты

### Критерии оценки для оценочного средства: Тесты

Показатель оценки результатов обучения	Уровень сформированности компетенции	Шкала оценивания
Показатель рассчитывается в процентном соотношении верных ответов к общему числу тестовых заданий 100% -90%	Повышенный	5 - "отлично"
Показатель рассчитывается в процентном соотношении верных ответов к общему числу тестовых заданий 89% -80%	Базовый	4 - "хорошо"
Показатель рассчитывается в процентном соотношении верных ответов к общему числу тестовых заданий 79% -70%	Пороговый	3 - "удовлетворительно"
Показатель рассчитывается в процентном соотношении верных ответов к общему числу тестовых заданий - менее 70%	-/-	2 - "неудовлетворительно"

**1. Документ, относящийся к "записям СМК"**

**1) протокол ВА**

2) инструкция о деятельности внутренних аудиторов

3) политика в ОК

4) СТО СМК Внутренние аудиты

Правильный ответ: 1

ПК-3.5

**2. Документация СМК состоит из**

**1) основные внутренние документы**

**2) вспомогательные внутренние документы**

**3) документы внешнего происхождения**

4) документы архива данных

Правильный ответ: 1, 2, 3

УК-2.2

**3. Требования к документации СМК**

1) сложность

**2) системность**

3) функциональная ограниченность

**4) адресность**

Правильный ответ: 2, 4

ПК-3.5

**4. Существует \_\_\_ принципа(ов) управления документацией СМК**

1) 5

**2) 7**

3) 10

4) 3

Правильный ответ: 2

ПК-3.1

**5. Система менеджмента качества (СМК) — это**

**1) организация, структура, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для**

**обеспечения менеджмента качества.**

- 2) перечень должностных обязанностей сотрудников в процессах деятельности предприятия
- 3) система работы с документацией медицинского учреждения

Правильный ответ: 1

УК-2.2

**6. Потенциальными выгодами для организации от внедрения системы менеджмента качества, основанной на международных стандартах, являются**

- 1) Развитие возможностей для повышения заработной платы
- 2) Способность постоянно предоставлять медицинские услуги, которые отвечают требованиям пациентов, а также законодательным и нормативно-правовым требованиям**
- 3) Избежать учета рисков и возможностей
- 4) Быстрый рост запросов на медицинские услуги

Правильный ответ: 2

УК-2.2

**7. Какой принцип менеджмента качества направлен на улучшение внутренней среды организации?**

- 1) ориентация на потребителя
- 2) постоянное улучшение качества

**3) системный подход к управлению**

- 4) вариативности

Правильный ответ: 3

УК-2.2

**8. Что понимается под «совокупностью взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих вход в выход»?**

- 1) система
- 2) процесс**
- 3) функция
- 4) классификация

Правильный ответ: 2

УК-2.2

**9. Качество это :**

- 1) степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям**

- 2) полученные характеристики продукции
- 3) степень соответствия присущих характеристик цене

Правильный ответ: 1

УК-2.2

#### 10. Верификация означает

**1) подтверждение, посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены**

2) подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения,

3) действия, предпринятые для устранения обнаруженного несоответствия

Правильный ответ: 1

УК-2.2

#### 11. В начале XX в.. приоритетной считалась задача

**1) подтверждения качества**

2) удовлетворение потребителей

3) взаимовыгодные отношения с поставщиками

Правильный ответ: 1

УК-2.2

**12. Какой метод управления качеством рассматривается как «инструмент, позволяющий произвести селекцию, расслоение данных в соответствии с различными факторами»**

1) диаграмма Парето

**2) метод расслоения (стратификация)**

3) метод (диаграмма) рассеивания

Правильный ответ: 2

УК-2.2

**13. Какой метод управления качеством рассматривается как «инструмент представления сгруппированных по частоте попадания в заданный интервал данных, предназначенный для выявления характера разброса значений контролируемого параметра»**

**1) метод (диаграмма) рассеивания**

2) диаграмма распределения данных

3) диаграмма Парето

Правильный ответ: 1

УК-2.2

**14. К какой группе относятся мероприятия, направленные на «обеспечение соответствия параметров процессов и качества продукции требованиям и являющиеся источником затрат на качество»**

1) корректирующие мероприятия

**2) проверочные мероприятия**

3) мероприятия по устранению дефектов

Правильный ответ: 2

УК-2.2

**15. К какому виду деятельности относят «установление качественных характеристик продукции и услуг и формирование к ним требований, отвечающих определенным потребностям и сферам применения»**

**1) стандартизация**

2) управление качеством

3) сертификация

Правильный ответ: 1

УК-2.2

**16. Каким документом, утвержденным признанным органом, устанавливаются качественные характеристики товаров, применяемые во взаимной торговле**

1) сертификат

2) декларация о соответствии

**3) стандарт**

Правильный ответ: 3

УК-2.2

**17. Какие международные стандарты направлены на создание системы менеджмента качества**

1) ISO-14000

2) EN-45000

**3) ISO 9000-2000**

Правильный ответ: 3

УК-2.2

**18. Какой закон диалектики определен следующим образом: «Изменение качества объекта происходит тогда, когда накопление количественных изменений достигает**



**определенного предела»**

1) закон отрицания

**2) закон перехода количественных изменений в качественные**

3) закон взаимной связи и взаимообусловленности

Правильный ответ: 2

УК-2.2

**19. Вставить в определение недостающее действие: «Качество — совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности ... установленные и предполагаемые потребности»**

1) принимать

**2) удовлетворять**

3) выполнять

Правильный ответ: 2

УК-2.2

**20. Первый принцип в СМК - это**

**1) ориентация на потребителя**

2) установление взаимовыгодных взаимоотношений с поставщиками

3) принятие решений на основе фактов

4) непрерывное улучшение деятельности

Правильный ответ: 1

УК-2.2

**21. Процессный подход в СМК - это**

1) расширение видов деятельности на процессы ЖЦП, управленческие и вспомогательные

2) установление взаимодействия процессов в организации

**3) преобразование видов деятельности организации в процессе**

4) определение, измерение и мониторинг процессов организации

Правильный ответ: 3

УК-2.2

**22. Элементы, не относящиеся к процессу**

1) выходы и входы процесса

**2) управление процесса**

3) ресурсы процесса

4) потребитель процесса

Правильный ответ: 2

УК-2.2

**23. Какие статистические методы внедрены на втором этапе развития систем качества**

**1) контрольные карты**

**2) выборочный контроль**

3) диаграмма Парето

4) диаграмма сродства

Правильный ответ: 1, 2

УК-2.2

**24. Что является определяющим в первых двух этапах развития систем качества**

1) мотивация

2) организация

3) планирование

**4) контроль качества продукции**

Правильный ответ: 4

УК-2.2

**25. Какие статистические аналитические методы внедрены на втором этапе развития систем качества**

1) диаграмма сродства

2) диаграмма Парето

**3) выборочный контроль**

**4) контрольные карты**

Правильный ответ: 3, 4

УК-2.2

**26. Модель обеспечения качества - это**

1) бездефектное изготовление продукции

2) обеспечение выполнения требований к качеству

3) выполнение требований к качеству на этапах ЖЦП

**4) создание условий для выполнения требований к качеству на каждом этапе жизненного цикла продукции**

Правильный ответ: 4

УК-2.2

**27. Какое определение относится к модели управления качеством «круг Деминга»**

- 1) определение цели, приложи усилия для обучения, добейся выполнения целей, проверь результаты, реализуй цель
- 2) анализ, планирование, организация, мотивация, контроль
- 3) планирование, организация, мотивация, контроль
- 4) анализ, планирование, изготовление, контроль, стандартизация**

Правильный ответ: 4

УК-2.2

**28. Модель улучшения качества. Спираль Джурана - это**

- 1) непрерывное улучшение деятельности в области качества
- 2) осуществление мероприятий по улучшению качеств, обеспечивающих начало каждого цикла деятельности с более высокого уровня качества**
- 3) повышение уровня качества при каждом возобновлении деятельности
- 4) шестой принцип СМК

Правильный ответ: 2

УК-2.2

**29. Семь смертельных болезней организации по Демингу**

- 1) разрушай барьеры между структурными единицами
- 2) веди обучение кадров без отрыва от работы
- 3) незнание, непонимание стратегических целей организации**
- 4) управление организации только на основе количественных принципов**

Правильный ответ: 3, 4

УК-2.2

**30. TQM (всеобщее управление качеством) - это**

- 1) концепция, философия в области управления качеством, стремление организации к совершенствованию**
- 2) конкретная система управления качеством доступная для внедрения в организации
- 3) система качества
- 4) система управления организации

Правильный ответ: 1

УК-2.2

## Практические навыки

### Критерии оценки для оценочного средства: Практические навыки

Показатель оценки результатов обучения	Уровень сформированности компетенции	Шкала оценивания
Показатель рассчитывается в процентном соотношении верных ответов к общему числу выполненных параметров 100% -90%	Повышенный	5 - "отлично"
Показатель рассчитывается в процентном соотношении верных ответов к общему числу выполненных параметров 89% -80%	Базовый	4 - "хорошо"
Показатель рассчитывается в процентном соотношении верных ответов к общему числу выполненных параметров 79% -70%	Пороговый	3 - "удовлетворительно"
Показатель рассчитывается в процентном соотношении верных ответов к общему числу выполненных параметров - менее 70%	-/-	2 - "неудовлетворительно"

№ п/п	Практические умения/Навыки	Компетенции
1	принципами и методами систем менеджмента качества, необходимыми для организации	ПК-4.2
2	планировать все мероприятия по созданию и руководству системой качества	ПК-3.1
3	оценивать эффективность функционирования систем управления качеством	ПК-4.2
4	инструментами совершенствования деятельности в области управления качеством	ПК-3.1
5	эффективно организовать осуществление мероприятий по руководству системой качества, согласно нормативной базы	ОПК-4.2
6	нормативно-правовой базой в области менеджмента качества	ПК-4.2, ОПК-4.2
7	разрабатывать документацию для выполнения контроля качества в медицинской организации	ПК-3.5
8	навыком создания документационного сопровождения системы менеджмента качества; навыком осуществления документооборота в области качества	ПК-3.5
9	анализировать показатели и рассчитывать затраты на качество медицинской помощи; использовать методы и инструменты управления качеством медицинской помощи, основанные на требованиях стандартов ИСО	УК-2.2
10	инструментами тактического и стратегического планирования; навыками управления специальными медицинскими процессами	УК-2.2

## Рефераты

### Критерии оценки для оценочного средства: Рефераты

Показатель оценки результатов обучения	Уровень сформированности компетенции	Шкала оценивания
--	--------------------------------------	------------------

<p>Выполнены все требования к написанию и защите реферата. Содержание реферата соответствует заявленной в названии тематике, реферат имеет чёткую композицию и структуру, в тексте отсутствуют логические нарушения в представлении материала, обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция. Сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём. Реферат представляет собой самостоятельное исследование, представлен качественный анализ найденного материала, отсутствуют факты плагиата. Корректно оформлены и в полном объёме представлены список использованной литературы и ссылки на использованную литературу в тексте реферата. Отсутствуют орфографические, пунктуационные, грамматические, лексические, стилистические и иные ошибки в авторском тексте. Соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы. Обучающийся подтверждает полное освоение компетенций, предусмотренных программой.</p>	<p>Повышенный</p>	<p>5 - "отлично"</p>
<p>Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. Имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата. Содержание реферата соответствует заявленной в названии тематике, реферат оформлен в соответствии с общими требованиями написания реферата, но есть погрешности в техническом оформлении. Реферат представляет собой самостоятельное исследование, представлен качественный анализ найденного материала, отсутствуют факты плагиата. В полном объёме представлены список использованной литературы, но есть ошибки в оформлении, корректно оформлены и в полном объёме представлены ссылки на использованную литературу в тексте реферата. Отсутствуют орфографические, пунктуационные, грамматические, лексические, стилистические и иные ошибки в авторском тексте. На дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы. В целом обучающийся подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой.</p>	<p>Базовый</p>	<p>4 - "хорошо"</p>
<p>Имеются существенные отступления от требований к реферированию. Тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы. во время защиты отсутствует вывод. Есть погрешности в техническом оформлении. Не в полном объёме представлен список использованной литературы, есть ошибки в оформлении, некорректно оформлены или не в полном объёме представлены ссылки на использованную литературу в тексте реферата. Есть единичные орфографические, пунктуационные, грамматические, лексические, стилистические и иные ошибки в авторском тексте, отсутствуют факты плагиата. Обучающийся подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой, на минимально допустимом уровне.</p>	<p>Пороговый</p>	<p>3 - "удовлетворительно"</p>
<p>Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы, в тексте реферата есть логические нарушения в представлении материала. Есть погрешности в техническом оформлении. Допущены грубые ошибки в ответах. Не в полном объёме представлен список использованной литературы, есть ошибки в оформлении, некорректно оформлены или не в полном объёме представлены ссылки на использованную литературу в тексте реферата. Есть частые орфографические, пунктуационные, грамматические, лексические, стилистические и иные ошибки в авторском тексте, присутствуют факты плагиата. Обучающийся не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой.</p>	<p>-/-</p>	<p>2 - "неудовлетворительно"</p>

<b>№ п/п</b>	<b>Темы рефератов</b>	<b>Компетенции</b>
0	Система менеджмента качества в системе общего менеджмента	ОПК-4.2
0	Развитие концепции системы управления качеством	УК-2.2
0	Всеобщее управление качеством (TQM): сущность и основные принципы	ПК-3.5
0	Реализация принципа системного подхода в управлении качеством	ПК-4.2
0	Модель качества Цикл PDCA в системе менеджмента качества	УК-2.2
0	Преимущества и недостатки внедрения системы TQM	ПК-3.5
0	Лидерство руководства в управлении качеством	ПК-3.1, ОПК-4.2
0	Взаимодействие персонала в рамках СМК	ПК-3.5, ПК-4.2
0	Реализация процессного подхода в СМК	ПК-3.5
0	Принцип постоянного совершенствования	УК-2.2