

**Автономная некоммерческая образовательная организация
дополнительного профессионального образования
Учебно-консультационный центр «ВНИИС
(АНОО ДПО УКЦ «ВНИИС»)**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

И.М. Фельдман
И.М. Фельдман

14.10.2019

**«Подготовка специалистов по разработке и сертификации
систем менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции
по ГОСТ Р 55880-2013»**

Москва, 2019 г.

Цель реализации образовательной программы

Целью реализации программы повышения квалификации «Разработка и сертификация систем менеджмента качества парфюмерно- косметической продукции» является совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы слушатель должен приобрести знания, навыки и умения, необходимые для качественного изменения и приобретения новых компетенций, которыми должен обладать специалист по разработке и эксперт по сертификации систем менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции или (в случае повышения квалификации) – действующий специалист по разработке и эксперт по сертификации систем менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции.

Слушатель, прошедший программу обучения, должен обладать знаниями, указанными в нижеприведенном учебно-тематическом плане.

Содержание программы

Учебный план

№ п/п	Наименование дисциплин, разделов и тем	Всего, час	В том числе		форма контроля
			лекции	практические занятия	
1	2	3	4	5	6
1.	Введение	3	3		
2.	Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Базовые требования к разработке.	27	21	6	
3.	Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Учет специальных требований стандарта ГОСТ Р 55880-2013 при разработке.	18	18		
4.	Внедрение.	4	4		
5.	Аудиты (проверки) систем менеджмента качества	4	4		
6.	Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р 55880-2013 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017	10	7	3	
7	Требования к компетентности экспертов по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017	2	2		
8	Контроль знаний по разделам 1-7	4			экзамен
	Итого	72	59	9	4

Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем	Всего, часов	в том числе			Форма контроля
			лекции	выездные занятия, стажировки, деловые игры и др.	Практические, лабораторные, семинарские занятия	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Введение	3	3			
2.	Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Базовые требования к разработке.					
2.1	Терминология	2	2			
2.2	Восемь принципов менеджмента качества и их применение при разработке СМК:	3	3			
2.3	Содержание требований стандарта ИСО 9001:2008 (ГОСТ ISO 9001-2011) и их взаимосвязь с принципами менеджмента качества	22	16		6	
3	Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Учет специальных требований стандарта ГОСТ Р 55880-2013 при разработке					
3.1	Требования GMP по стандарту ГОСТ ISO ИСО 22716, связь со стандартом ГОСТ Р 55880-2013	14	14			
3.2	Документирование	4	4			
4	Внедрение.					
4.1	Организация работ	2	2			
4.2	Интеграция	2	2			
1	2	3	3	5	6	7
5	Аудиты (проверки) систем менеджмента качества					
5.1	Виды аудитов (проверок)	2	2			
5.2	Технологические и психологические аспекты аудита	2	2			
6	Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р 55880-2013 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК					

	17021-1 -2017					
6.1	Термины и определения	1	1			
6.2	Цели проведения сертификации	1	1			
6.3	Нормативная база сертификации.	2	2			
6.4	Объекты аудита	1	1			
6.5	Процессы сертификации систем менеджмента качества.	5	2		3	
7	Требования к компетентности экспертов по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017					
7.1	Требования к компетентности экспертов по сертификации	1	1			
7.2	Требования к компетентности технических экспертов	1	1			
8	Итоговый контроль знаний	4				экзамен
	Итого часов:	72	56	-	12	4

Календарный учебный график

Номера тем	Кол-во часов всего	Количество часов по учебным дням									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Темы 1–6	68	8	8	7	7	7	7	8	8	8	-
Контроль знаний	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4

Учебная программа

Пояснительная записка

Учебная программа по специализации «Разработка и сертификация систем менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции» предназначена для обучения экспертов указанного профиля.

Программа построена по модульному принципу и включает, кроме вводной части, разделы: «Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Базовые требования к разработке», «Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Учет специальных требований стандарта ГОСТ Р 55880-2013 при разработке», «Внедрение», «Аудиты (проверки) систем менеджмента качества», «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р 55880-2013 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017», «Требования к компетентности экспертов по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017».

Программа состоит из Тематического плана и Учебной программы и рассчитана на 72 часа занятий, включающих лекции, практические занятия в форме деловых игр и экзамен по разделам: «Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Базовые требования к разработке» и «Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Учет специальных требований стандарта ГОСТ Р 55880-2013», «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р 55880-2013 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017».

Основным требованием к кандидатам в слушатели для прохождения теоретической подготовки экспертов является наличие высшего образования. После успешного прохождения курса и сдачи экзаменов кандидат в эксперты получает удостоверение о прохождении курса по сертификации систем менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции.

При аттестации кандидатов в эксперты с целью получения сертификата компетентности эксперта учитываются не только его образование, но также знания, опыт работы и личные качества.

1. ВВЕДЕНИЕ

Предмет и задачи курса. Роль и место сертификации в современном обществе.

Роль качества в развитии рынка. Законодательство России в области качества и сертификации: Закон «О техническом регулировании».

Семейство стандартов ИСО 9000 как основа внедрения и обеспечения функционирования результативных и эффективных систем менеджмента качества в организациях всех видов и размеров. История менеджмента качества, побудительные мотивы и преимущества применения стандартов менеджмента качества на базе ИСО 9001 в организации. Статистика. Область применения стандарта ГОСТ Р 55880-2013. Применение для целей подтверждения соответствия продукции по ТР ТС 009/2011.

Взаимосвязь с ГОСТ ISO 9001-2011. Возможности интеграции с ГОСТ Р ИСО9001-2015.

Литература: 1-6

2. Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Базовые требования к разработке.

2.1 Терминология

Ключевые понятия в области качества (качество, градация, менеджмент качества, управление качеством, обеспечение качества, система менеджмента качества, процессный подход, постоянное улучшение, аудит системы менеджмента качества, сертификация, аккредитация, удовлетворенность потребителей, результативность, эффективность, валидация, верификация, процесс, процедура, продукция, программа аудита, план аудита, политика в области качества, план качества, планирование качества и др.).

Факторы и условия, влияющие на качество продукции.

Качество с позиций потребителя и других заинтересованных сторон: организации и её персонала, поставщиков, владельцев и общества в целом.

2.2 Восемь принципов менеджмента качества и их применение при разработке СМК .

Основные факторы, влияющие на конкурентоспособность организаций. Интересы изготовителей, потребителей, других заинтересованных сторон.

Системы менеджмента качества – средство для достижения результативности и эффективности организаций, получения конкурентных преимуществ и основа для создания интегрированных систем менеджмента. Ориентация на потребителя (модель Н. Кано).

Базирование решений на фактах (модель айсберга). Процессный подход и преодоление функциональных барьеров. Лидерство и Вовлеченность персонала: взаимодополнение, как оптимальный подход. Постоянное улучшение (принцип PDCA). Взаимодействие с заинтересованными сторонами. Системный подход к менеджменту (американский и японский подход)

2.3 Содержание требований стандарта ИСО 9001:2008 (ГОСТ ISO 9001- 2011) и их взаимосвязь с принципами менеджмента качества

Область применения и область сертификации. Допустимые исключения.

Виды документов, применяемых в системах менеджмента качества. Управление документацией и записями. Основные документы системы менеджмента качества. Характер и степень документированности. Доступ к документации. Политика в области качества. Руководство по качеству.

Сбалансированный подход к запросам заинтересованных сторон. Измерение и мониторинг удовлетворённости потребителей.

Особенности и преимущества процессного подхода. Классификация процессов. Основные и вспомогательные процессы. Документирование процессов. Карта процесса.

Задачи высшего руководства. Политика в области качества. Порядок формирования политики. Планирование. Измеримые и согласуемые с политикой цели в области качества. Планирование создания и развития системы менеджмента качества. Определение и доведение до сведения персонала его ответственности и полномочий.

Представитель руководства и его функции. Внутренний обмен информацией. Анализ со стороны руководства. Входные и выходные данные анализа.

Обеспечение ресурсами. Человеческие ресурсы. Компетентность, осведомленность и подготовка.

Инфраструктура: Обеспечение и поддержание инфраструктуры в рабочем состоянии.

Производственная среда. Создание и управление.

Планирование проектирования и разработки. Входные данные Выходные данные проектирования и разработки. Анализ проекта и разработки. Верификация, валидация проекта и разработки. Управление изменениями.

Процесс закупок. Оценка и выбор поставщиков. Критерии отбора, оценки и повторной оценки. Верификация закупленной продукции.

Управляемые условия планирования и обеспечения производства и обслуживания. Валидация процессов производства и обслуживания. Специальные процессы. Идентификация и прослеживаемость.

Собственность потребителей. Идентификация, верификация, защита и сохранение собственности потребителей.

Сохранение соответствия продукции. Идентификация, погрузочно-разгрузочные работы, упаковка, хранение и защита.

Метрологическое обеспечение качества. Определение мониторинга и измерений, устройств для мониторинга и измерения.

Планирование и применение процессов мониторинга, измерения, анализа и улучшения. Мониторинг информации об удовлетворённости потребителей. Установление методов получения и использования информации.

Определение критериев, области применения, частоты и методов аудита. Требования к планированию и проведению внутренних аудитов (проверок), а также к отчёту о результатах аудитов и поддержанию записей.

Испытания продукции. Входной, операционный и приемочный контроль и испытания. Функции служб технического контроля. Способы решения вопросов с несоответствующей продукцией. Корректирующие действия. Предупреждающие действия.

3. Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Учет специальных требований стандарта ГОСТ Р 55880-2013 при разработке.

3.1. Требования GMP по стандарту ГОСТ ISO ИСО 22716, связь со стандартом ГОСТ Р 55880-2013

Требования к персоналу (ответственность, численность, подготовка, гигиена, посетители).

Требования к помещениям (зонирование, потоки, отделка, места общего пользования, освещение, вентиляция, инженерные системы, очистка, обслуживание, пест-контроль)

Требования к оборудованию (конструкция, монтаж, калибровка, очистка, обслуживание, резервные системы).

Требования к сырью и материалам (закупки, приемка, идентификация, допуск, хранение, перепроверка, вода).

Требования к производству (документация, проверки, идентификация, контроль, хранение).

Требования к фасовке (проверки, партионность, контроль оборудования, контроль процесса).

Требования к готовой продукции (выпуск, отгрузка, хранение, возвраты).

Требования к лаборатории (методы, критерии, результаты, регистрация, реагенты, хранение).

Требования к обращению с несоответствующей продукцией (забракование, повторная обработка).

Требования к обращению с отходами (классификация, хранение, утилизация).

Требования к аутсорсингу (виды работ, исполнители, контракты).

Обращение с жалобами (принцип, регистрация, отзыв).

Управление изменениями.

Внутренние аудиты (принцип, подход, последующие действия).

3.2 Документирование

Процедуры, записи. Пять видов документации (нормативная, конструкторская, технологическая, организационная, регистрационная). Управление документацией (принцип, распространение, пересмотр, архивирование).

4. Внедрение.

4.1. Организация работ.

Планирование и порядок разработки, внедрения и развития систем менеджмента качества, производства парфюмерно-косметической продукции.

Организация работ по внедрению на предприятиях систем менеджмента качества на основе стандарта ГОСТ Р 55880-2013 .

4.2. Интеграция

Интеграция систем менеджмента на основе стандартов ИСО 9001:2008 + ГОСТ Р 55880-2013 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 . Возможные пути интеграции систем

Литература: 7-25

5. АУДИТЫ (ПРОВЕРКИ) СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

5.1. Виды аудитов.

Аудиты как метод менеджмента для обеспечения мониторинга и верификации результативного внедрения политики организации в области качества. Виды аудитов (проверок). Аудиты первой, второй и третьей стороны. Внутренние и внешние аудиты.

5.2. Технологические и психологические аспекты аудита.

Управление программой аудита: цели и объем программы аудита, ответственность за управление программой аудита, ресурсы и процедуры, внедрение программы аудита, записи по программе аудита, мониторинг и анализ программы аудита.

Проведение аудита в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

6. Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р 55880-2013 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017

6.1. Термины и определения.

Общие и специальные термины. Условия, необходимые для проведения сертификации.

6.2. Цели проведения сертификации.

Требования ЕАЭС к проведению сертификации. Европейские требования к условиям выхода на рынок.

6.3. Нормативная база сертификации.

Требования к условиям проведения сертификации. Связь со стандартами надлежащей практики и требованиями Eudralex.

6.4. Объекты аудита.

Процессы, как объекты аудита. Проверка требований стандарта. Анализ элементарных норм.

6.5. Процессы сертификации систем менеджмента качества.

Организация работ. Анализ документов системы менеджмента качества проверяемой организации.

Подготовка второго этапа аудита – проверка «на месте».

Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита

Принятие решений по результатам аудита.

Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента качества.

Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества.

Ресертификация систем менеджмента качества.

Расширение или сужение области сертификации.

7. Требования к компетентности экспертов по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 - 2017

7.1. Требования к компетентности экспертов по сертификации

Особенности требований систем менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции.

7.2. Требования к компетентности технических экспертов.

Требования к технологии проведения проверок. Требования к образованию, знаниям, опыту работы, умениям, обучению в качестве аудитора, опыту проведения аудитов, личным качествам. Требования к руководителям групп аудитов.

Литература: 26-31

8. Контроль знаний по разделу 1-7

Формы аттестации и оценочные материалы

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде итогового экзамена (тестирования) в письменной форме – для очной формы обучения, в виде реферата – для дистанционной формы обучения.

Перечень вопросов, как для проведения экзамена, так и для подготовки реферата, формируется и утверждается Педагогическим советом АНОО ДПО УКЦ «ВНИИС».

Перечень вопросов для проведения экзамена:

- 1.1 Как определяется термин «качество» в стандарте ИСО 9000:
 - a) потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным
 - b) степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям
 - c) класс, сорт, категория или разряд, присвоенные различным требованиям к качеству продукции, процессов или систем
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.2 Удовлетворённость потребителей – это по ГОСТ Р 55880-2013:
 - a) восприятие потребителями степени выполнения их требований
 - b) результат процесса
 - c) потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.3 Что из перечисленного ниже соответствует определению термина «менеджмент качества» в стандарте ИСО 9000:
 - a) управление качеством
 - b) скоординированная деятельность по руководству качеством
 - c) скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.4 Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов по ИСО 9000 – это:
 - a) эффективность
 - b) результативность
 - c) постоянное улучшение
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.5 Эффективность (ИСО 9000):
 - a) степень реализации планов
 - b) связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами
 - c) соотношение между плановыми и фактическими результатами деятельности
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.6 Производственная среда – это:

- a) персонал, выполняющий работу, влияющую на качество
 - b) совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации
 - c) совокупность условий, в которых выполняется работа
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.7 Документация системы менеджмента качества среди прочего должна включать:
- a) документированные процедуры, требуемые ГОСТ Р 55880-2013
 - b) документы, включая записи, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими
 - c) записи, требуемые ГОСТ Р 55880-2013
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.8 Для каких из указанных видов деятельности ГОСТ Р 55880-2013 требует разработки документированной процедуры:
- a) проектирование и разработка
 - b) закупки
 - c) анализ со стороны руководства
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.9 Записи, требуемые ГОСТ Р 55880-2013 ,среди прочих, должны содержать следующие:
- a) анализ со стороны руководства
 - b) результаты оценивания поставщиков в процессе закупок
 - c) результаты калибровки и поверки
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.10 Руководство по качеству, кроме прочего, должно содержать:
- a) финансово-экономические результаты деятельности организации
 - b) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества
 - c) описание процедуры анализа удовлетворённости потребителей
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.11 Политика в области качества, кроме прочего, должна:
- a) быть согласована с региональными властями
 - b) создавать основы для постановки и анализа целей в области качества
 - c) быть конфиденциальным документом для поставщиков
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.12 Цели в области качества должны в соответствии с ГОСТ Р 55880-2013 :
- a) быть согласуемыми с личными целями персонала
 - b) пересматриваться ежеквартально
 - c) всё, указанное выше
 - d) ничто из указанного выше
- 1.13 Какой из пунктов ГОСТ Р 55880-2013 требует, чтобы цели в области качества были документированы:

- a) п. 5.4.1 (Цели в области качества)
- b) п. 4.2.1 (Требования к документации. Общие положения)
- c) п. 4.2.3 (Управление документацией)
- d) всё, указанное выше.
- e) ничто из указанного выше

1.14 Что из перечисленного не является одним из восьми принципов менеджмента качества?

- a) ориентация на потребителя
- b) вовлечение работников
- c) обмен информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества
- d) всё, перечисленное выше, является принципами менеджмента качества.
- e) всё перечисленное не является принципами менеджмента качества

1.15 Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы, может рассматриваться как:

- a) добавление ценности
- b) процесс
- c) часть системы менеджмента качества организации
- d) всё указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.16 ISO 22716:2007 содержит требования к организации по:

- a) проведению самооценки
- b) улучшению деятельности
- c) управлению финансовыми ресурсами
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.17 Представитель руководства в соответствии с ГОСТ Р 55880-2013:

- a) назначается приказом высшего руководства на специально введённую в штатное расписание должность «представитель руководства»
- b) разрабатывает процедуры по мониторингу и измерениям процессов
- c) обеспечивает разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.18 Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать, среди прочего, информацию по:

- a) функционированию процессов и соответствию продукции
- b) последующим действиям, вытекающим из предыдущих анализов со стороны руководства
- c) изменениям, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.19 Выходные данные анализа со стороны руководства среди прочих должны:

- a) включать осведомлённость персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества
- b) включать статус предупреждающих и корректирующих действий
- c) включать все решения и действия, относящиеся к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей

- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.20 К каким из ниже перечисленных ресурсов предъявляются требования в ГОСТ Р 55880-2013?

- a) финансовым
- b) человеческим
- c) природным
- d) всем, указанным выше
- e) никаким из указанных выше

1.21 В соответствии с ГОСТ Р 55880-2013, организация в ходе планирования проектирования и разработки, среди прочего, должна устанавливать:

- a) стадии проектирования и разработки
- b) связь процесса проектирования и разработки с планом внутренних проверок
- c) качество технического оснащения процесса проектирования и разработки
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.22 Входные данные проектирования и разработки по ГОСТ Р 55880-2013 должны, среди прочего:

- a) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию
- b) содержать критерии приёмки продукции или ссылки на них
- c) содержать требования к СМК
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.23 В соответствии с ISO 22716:2007 организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе:

- a) их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации
- b) разработанных критериев отбора и оценки поставщиков
- c) разработанных критериев повторной оценки поставщиков
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.24 Организация должна проводить внутренние аудиты:

- a) через запланированные интервалы времени
- b) по указанию органа по сертификации
- c) по просьбе заинтересованных подразделений заказчика
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.25 В требованиях ГОСТ Р 55880-2013 к внутренним аудитам (проверкам) предусматривается, что:

- a) аудиторы не должны проверять свою собственную работу
- b) критерии, область применения, частота и методы проведения аудитов должны быть определены
- c) выбор аудиторов должен обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.26 Кто, согласно ГОСТ Р 55880-2013, несёт ответственность за устранение несоответствий:

- a) аудитор (эксперт) по внутренним проверкам
- b) руководство, ответственное за проверяемые области деятельности
- c) директор по качеству – представитель руководства

- d) все, указанные выше
- e) ничто из указанного выше

1.27 При мониторинге и измерении продукции необходимо:

- a) осуществлять мониторинг и измерения на соответствующих стадиях
- b) свидетельства соответствия критериям приемки поддерживать в рабочем состоянии
- c) в записях указывать лицо, санкционировавшее выпуск продукции
- d) все, указанные выше
- e) ничто из указанного выше

1.28 Несоответствие:

- a) невыполнение требования
- b) результат оценки свидетельства аудита
- c) разрешение на отклонение
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.29 Значительным несоответствием является:

- a) несоответствие системы менеджмента качества, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей и/или обязательных требований к продукции;
- b) нечёткость ряда записей в рабочих журналах
- c) отсутствие идентификации утверждающей подписи генерального директора в стандарте предприятия
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.30 В соответствии с ГОСТ Р ИСО /МЭК 17021-1 орган по сертификации уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата в случае:

если будет обнаружено более 10 малозначительных несоответствий

- a) если на заключительном совещании отсутствует руководитель проверяемой организации;
- b) если корректирующие действия по несоответствиям признаны органом по сертификации неудовлетворительными
- c) всё, указанное выше
- d) ничто из указанного выше

1.31 Требования к органам по сертификации устанавливают документы:

- a) правила сложившейся практики по сертификации СМК ведущих зарубежных органов по сертификации
- b) ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1
- c) ИСО 9001. Системы менеджмента качества. Требования
- d) все, указанные выше
- e) ничто из указанного выше

1.32 Требования к СМК устанавливают:

- a) ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды
- b) ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования
- c) ИСО 9004 Рекомендации по улучшению деятельности
- d) все, указанные выше

- e) ничто из указанного выше
- 1.33 Требования к аудиторам устанавливаются:
- a) ГОСТ Р ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды
 - b) ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1
 - c) ИСО 9004 Рекомендации по улучшению деятельности
 - d) все, указанные выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.34 Требования к условиям проведения сертификации включают:
- a) проведение работ только аккредитованными органами
 - b) проведение работ только сертифицированными экспертами
 - c) обязательное согласование органом по сертификации с заказчиком области применения и области сертификации СМК
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.35 Область применения системы менеджмента качества:
- a) область распространения системы менеджмента качества организации, определяемая ее структурой, видами продукции и процессами их жизненного цикла
 - b) совокупность процессов их жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых системой менеджмента качества
 - c) нормативная база сертификации СМК
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.36 Область сертификации:
- a) область применения системы менеджмента качества, заявляемая организацией-заказчиком и подтверждаемая органом по сертификации с учетом допустимых исключений согласно п.1.2 ГОСТ Р 55880-2013
 - b) функционирование СМК в отношении фактического выполнения СМК организации и обеспечения результативности СМК в соответствии с ГОСТ Р 55880-2013
 - c) выходные данные аудита
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.37 Объекты аудита, среди прочего, включают:
- a) область применения СМК
 - b) качество продукции
 - c) документы СМК
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.38 Сертификация СМК, среди прочих, включает этапы:
- a) организационный этап работ
 - b) первый этап аудита
 - c) второй этап аудита
 - d) всё, указанное выше
 - e) ничто из указанного выше
- 1.39 Источниками информации при аудите, среди прочих, могут быть:

- a) интервью с работниками проверяемой организации
- b) данные обратной связи от потребителей
- c) данные обзоров, анализов результативности функционирования СМК
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

1.40 Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям является:

- a) выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание органом по сертификации их результативности
- b) описание деятельности и условий проведения аудита
- c) содержание и границы аудита
- d) всё, указанное выше
- e) ничто из указанного выше

Организационно-педагогические условия

Необходимым и важнейшим условием обеспечения достижения поставленных целей и планируемых результатов обучения является последовательное соблюдение критериев целевого формирования учебных групп с учетом фактической позиции обучающихся в структурах систем менеджмента и задач, которые они ставят перед собой перед прохождением обучения или повышением квалификации, в частности:

относятся ли они к числу специалистов, занятых или предполагающих быть занятыми в службах качества предприятий или организаций, к числу руководителей предприятий или организаций, в составе которых действует или готовится к внедрению система менеджмента, или к числу специалистов, готовящихся стать экспертами по сертификации систем менеджмента;

являются ли к моменту начала обучения кандидаты на зачисление в учебные группы действующими экспертами в какой-либо области систем менеджмента и они планируют расширить свои компетенции, получив по результатам обучения удостоверение, а впоследствии и сертификата компетентности эксперта в области менеджмента качества при производстве парфюмерно- косметической продукции;

являются ли к моменту начала обучения кандидаты в учебные группы действующими экспертами в какой-либо области систем менеджмента и они планируют повысить свою квалификацию, получив актуальную информацию правового, нормативного, методического или практического характера в данной области;

имеют ли кандидаты на обучение, претендующие на получение удостоверения установленного образца, а впоследствии и сертификата компетентности эксперта в области систем менеджмента, высшее или среднее образование;

имеют ли кандидаты на зачисление в учебные группы высшее или среднее техническое образование;

Учебно-методическое обеспечение учебного процесса достигается путем:

- использования учебной литературы по сертификации систем менеджмента (учебники, учебные пособия, методические материалы, нормативно-правовая литература, монографии, специализированные профильные журналы и периодические издания);

- доступа к базам национальных, межгосударственных, региональных и международных стандартов, которыми, в частности, располагает БНД «Техэксперт»

- доступа к информационным ресурсам через сеть «Интернет»;

- доступа к иным базам, например, базам стандартов ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

Учебная литература для обеспечения учебного процесса является достаточной, ее тематический состав определяется руководителями курсов совместно с преподавателями на заседаниях Педагогического совета.

Список используемой литературы

К разделу "Введение "

- 1 Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 г., №184-ФЗ
- 2 Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей" от 07.02.92., №2300-1
- 3 Закон Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений" №202-ФЗ, 2012 г.
- 4 Воронин Г.П. Решение проблемы качества в России – дело всех, дело каждого // Стандарты и качество. – 1998, №10.
- 5 Аршакуни В.Л., Устинов В.В. Опыт и перспективы работ по сертификации производств // Сертификация. – 1996-№2.
- 6 Аршакуни В.Л., Устинов В.В. Трехсотый сертификат производства // Сертификация. – 1999-№4.

К разделам «Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Базовые требования к разработке», «Система менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции. Учет специальных требований стандарта ГОСТ Р 55880-2013 при разработке», «Внедрение»

- 7 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (ИСО 9000:2015) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- 8 ГОСТ ISO 9001-2011 (ИСО 9001:2008) Системы менеджмента качества. Требования.
- 9 ГОСТ Р ИСО 9004-2001 (ИСО 9004:2000) Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
- 10 PAS 99:2006 Общедоступные технические условия. Технические условия на общие требования систем менеджмента как концептуальная основа для интеграции
- 11 ИСО 10005:2005 Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества
- 12 ИСО/ТО 10013:2001 Руководящие указания по документам системы менеджмента качества.
- 13 ИСО 10002:2004. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обеспечению требований потребителя в организации.
- 14 ИСО 10003:2007. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с претензиями внешних потребителей
- 15 OHSAS 18001:1999 "Система управления охраной здоровья и безопасностью персонала. Общие требования"
- 16 Харрингтон Дж.Х. Управление качеством в американских корпорациях: Сокр. пер. с англ.(Авт. вступит.ст. и науч.ред. Л.А. Конарева) - М.: Экономика, 1990 г. - 272 с.
- 17 В. Версан «Кризис в стандартизации систем менеджмента. Причины. Пути выхода», Стандарты и качество, № 3, 2009.
- 18 Deming W.E. Out of the Crisis. – Cambridge: Cambridge University Press, 1986.
- 19 . TQM – руководство по специализации.- Italy: Ivrea, 1995
- 20 Глудкин О.П., Горбунов Н.М., Гуров А.И., Зорин Ю.В. Всеобщее управление качеством. — М.: Радио и связь, 1999. — 600 с.
- 21 Нив Г. Пространство доктора Деминга: Принципы построения устойчивого бизнеса / Пер. с англ. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2005. – 370 с.

- 22 Егорова Л. Причины неэффективности систем менеджмента качества // Стандарты и качество. – 2006. – № 12.
- 23 Вумек Д.-П., Джонс Д.-Т. Бережливое производство: Как избавиться от потерь и добиться процветания вашей компании / Пер. с англ. – 2-е изд. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2005. 473 с.
- 24 Имаи М. Гемба кайдзен: Путь к снижению затрат и повышению качества / Пер с англ. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2005. – 345 с.
- 25 Каплан Р., Нортон Р. Система сбалансированных показателей. От стратегии к действию / Пер. с англ. – М.: ЗАО «Олимп-Бизнес», 2003. – 438 с.

К разделам «Аудиты (проверки) систем менеджмента качества», «Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р 55880-2013 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017», «Требования к компетентности экспертов по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017»

- 26 ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента.
- 27 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ИСО/МЭК 17021-1-2017) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1.
- 28 Руководство ИСО/МЭК 2 " Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности".
- 29 Руководство ИСО/МЭК 16 "Свод правил по системам сертификации третьей стороной на основе соответствующих стандартов".
- 30 Аршакуни В.Л., Устинов В.В., Гирш Т.А. Системы качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции — реорганизованная система сертификации Росстандарта // Сертификация. — 2011. — № 1.
31. Херри М., Шредер Р. Six sigma / Пер. с англ. – М.: Эксмо, 2003. – 464 с

В состав преподавателей входят специалисты, принимающие непосредственное участие в работе по созданию учебно-тематического плана соответствующего курса и являющиеся ведущими специалистами в этой области.

Составители программы:

Галеев В.И. – канд. экон. наук; руководитель курса;

Дворук Т.Ю. – преподаватель курса.