

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кузнецова Эмилия Васильевна
Должность: Исполнительный директор
Дата подписания: 12.06.2025 16:59:36
Уникальный программный ключ:
01e176f1d70ae109e92d86b7d8f33ec82fbb87d6

**ЧАСТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ БИЗНЕСА И УПРАВЛЕНИЯ»**

Рассмотрено и одобрено на заседании
Ученого совета
Протокол № 23/2 от 23 августа 2023 г.

УТВЕРЖЕНО
Проректор по учебно - воспитательной
работе и качеству образования

Ю.И. Паничкин
Личная подпись инициалы, фамилия
«23» августа 2023 года

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Международные системы управления качеством»

Направление подготовки / специальность 38.03.02 Менеджмент

Квалификация выпускника Бакалавр

Направленность (профиль) / специализация «Международный менеджмент»

Год начала подготовки - 2023

Для оценки сформированности компетенции:

ПК-2 «Способность анализировать, обосновывать и выбирать решения».

ПК-2.1 Знает методы, техники, технологии управления различными видами риска.
Классификацию рисков организации;

ПК-2.2 Умеет осуществлять расчеты, прогнозировать, тестировать и
верифицировать методики управления рисками с учетом отраслевой
специфики;

ПК-2.3 Владеет навыками отбирать подходящие методы воздействия на отдельные
виды рисков и эффективно применять их с учетом их результативности и
экономической эффективности.

Закрытые задания на установление соответствия

Инструкция для выполнения задания: прочитайте текст и установите соответствие

Профессиональная компетенция ПК-2

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 2 мин.

Задание 1 : Международные стандарты и их цели

Нормативный документ		Содержание
А) ISO 9001		1) Система менеджмента качества (risk-based thinking)
Б) ISO 14001		2) Экологический менеджмент, снижение эко-рисков
В) ISO 45001		3) Охрана труда и безопасность персонала
Г) ISO 22000		4) Безопасность пищевой продукции (HACCP + ISO)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 2 мин.

Задание 2: Этапы ISO 31000 и их описание

Этап		Описание
А) Установление контекста		1) Определение внутренних/внешних факторов, критериев риска
Б) Оценка риска		2) Идентификация, анализ, ранжирование (heat-map)
В) Обработка риска		3) Выбор стратегии: избегание, снижение, передача, принятие
Г) Мониторинг и пересмотр		4) Отслеживание KPI, корректировка мер

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 2 мин.

Задание 3: Внедрение СМК (ISO 9001:2015)

Стадия		Пояснение
А) Анализ контекста		1) PESTEL, заинтересованные стороны
Б) Политика/цели		2) KPI, Risk Appetite
В) Процедуры/процессы		3) FMEA, HACCP, SPC
Г) Аудит и сертификация		4) Внутренний/внешний аудит, подтверждение

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 2 мин.

Задание 4: Инструменты Kaizen и их функции

Инструмент		Функция
А) Gemba		1) Наблюдение «на месте» для фиксации реальных рисков
Б) Andon		2) Визуальный сигнал о сбое (время - фактор риска)
В) Poka-Yoke		3) Техническое предотвращение ошибок оператора
Г) Heijunka		4) Выравнивание потока, снижение перегрузки и вариации

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 2 мин.

Задание 5: Авто-стандарты и инструменты риска

Стандарт		Инструмент
А) IATF 16949		1) PFMEA
Б) VDA 6.3		2) SPC-карты
В) ISO 26262		3) ASIL + FTA
Г) APQP 2-е изд.		4) DFMEA/Design Review

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 2 мин.

Задание 6: Гурӯ» качества и их вклад

Персона		Вклад
А) У. Шухарт		1) Контрольные карты
Б) Э. Деминг		2) 14 принципов уменьшения вариации
В) Д. Джуран		3) «Стоимость качества» как метод количественного риска
Г) К. Ишикава		4) Причинно-следственные диаграммы

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 2 мин.

Задание 7: Элементы FMEA

Элемент		Значение
А) Severity		1) Тяжесть последствий
Б) Occurrence		2) Вероятность возникновения
В) Detection		3) Вероятность обнаружения
Г) RPN		4) Интегральный приоритет ($S \times O \times D$)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 2 мин.

Задание 8: Первые 4 шага НАССР

Шаг		Содержание
А) Анализ опасностей		1) Идентификация био/хим/физ угроз
Б) Определение ССР		2) Этап, где риск предотвратим
В) Критические пределы		3) Допустимые границы t° , pH
Г) Мониторинг ССР		4) Постоянный контроль параметров

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 2 мин.

Задание 9: Показатели и формулы

Показатель		Формула
А) RPN		1) $S \times O \times D$
Б) PPM		2) $(D/U) \times 10^6$
В) MTBF		3) $\Sigma t / N$
Г) Cp		4) $(USL - LSL) / (6\sigma)$

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 2 мин.

Задание 10: Пояса Six Sigma

Уровень		Роль
А) White Belt		1) Базовая вовлечённость
Б) Green Belt		2) Проекты в подразделении
В) Black Belt		3) Кросс-функциональные проекты
Г) Master BB		4) Стратегический наставник

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 2 мин.

Задание 11: Контрольные карты

Карта		Применение
А) X-bar/R		1) Среднее / размах (подгруппы, $n \leq 10$)
Б) p-карта		2) Доля дефектных изделий
В) c-карта		3) Кол-во дефектов на единицу
Г) I-MR		4) Индивидуальные измерения

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 2 мин.

Задание 12: Категории вероятности риска

Категория		Описание
А) Низкая		1) Раз в 10 лет
Б) Средняя		2) 1–2 раза в год
В) Высокая		3) Ежемесячно
Г) Критическая		4) Почти ежедневно

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 2 мин.

Задание 13: Уровни тяжести (Severity)

Уровень		Последствие
А) 1–2		1) Косметический дефект, незаметен
Б) 3–4		2) Неудобство, жалобы
В) 7–8		3) Потеря функции, возврат
Г) 9–10		4) Травма или незаконность

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 2 мин.

Задание 14: Риски цепочки поставок

Риск		Метод
А) Один поставщик		1) Dual sourcing
Б) Валютные колебания		2) Хеджирование
В) Длительная доставка		3) Буферные склады
Г) Низкая прозрачность		4) ERP/SRM

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 2 мин.

Задание 15: Поля реестра рисков

Поле		Описание
А) ID риска		1) Уникальный номер
Б) Триггер		2) Событие-сигнал
В) План мер		3) САРА-действия
Г) Владелец		4) Ответственный

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 2 мин.

Задание 16: Российские нормативы и требования

Документ		Требование
А) ГОСТ Р ИСО/IEC 31010-2024		1) Применение FMEA, FTA, Monte-Carlo
Б) ГОСТ Р 58726-2019 (НАССР)		2) Журнал критических пределов
В) ГОСТ Р ИСО 9001-2015		3) План действий по рискам
Г) ГОСТ 27.310-2021		4) Расчёт $R(t)=e^{(-\lambda t)}$

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Ключи к заданиям

Номер вопроса	Правильный вариант ответа
1	А → 1 Б → 2 В → 3 Г → 4
2	А → 1 Б → 2 В → 3 Г → 4
3	А → 1 Б → 2 В → 3 Г → 4
4	А → 1 Б → 2 В → 3 Г → 4
5	А → 1 Б → 2 В → 3 Г → 4
6	А → 1 Б → 2 В → 3 Г → 4

7	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
8	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
9	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
10	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
11	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
12	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
13	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
14	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
15	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$
16	$A \rightarrow 1$ $B \rightarrow 2$ $V \rightarrow 3$ $\Gamma \rightarrow 4$

Закрытые задания на установление последовательности

Инструкция для выполнения задания: прочитайте текст и установите последовательность

Профессиональная компетенция ПК-2

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 1: Расположите основные этапы развития методов обеспечения качества в хронологическом порядке:

1. Ремесленный («ремонтный») контроль качества продукции
2. Введение статистического контроля качества (SQC)
3. Бережливое производство и TQM
4. Цифровые системы управления качеством на базе больших данных

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 2: Определите последовательность цикла PDCA при управлении рисками качества:

1. Plan — анализ рисков и планирование действий
2. Do — реализация запланированных мер
3. Check — оценка эффективности мер
4. Act — корректировка и стандартизация улучшений

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 3: Стадии внедрения СМК (ISO 9001:2015) с риск-ориентированным подходом:

1. Анализ контекста организации
2. Разработка политики и целей качества
3. Документирование процессов управления рисками
4. Внутренний аудит и сертификация СМК

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 4: Последовательность проведения FMEA-анализа процесса:

1. Определение функции/операции процесса
2. Определение возможных последствий отказа
3. Выявление возможных причин отказа
4. Расчёт приоритета риска (RPN)

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 5: Ключевые нормативные вехи риск-менеджмента качества (хронология):

1. MIL-Q-9858A (США)
2. BS 5750 (Великобритания)
3. ISO 9001:2000
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 6: Последовательность действий кружка качества (QC-circle):

1. Определение темы/проблемы
2. Сбор и анализ данных
3. Разработка контрмер
4. Проверка эффективности контрмер

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 7: Интеграция риск-ориентированного мышления в СМК (ISO 9001:2015):

1. Определение рисков и возможностей
2. Планирование действий по обработке рисков
3. Реализация действий и управление изменениями
4. Оценка результативности и постоянное улучшение

Запишите соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 8: Этапы процесса риск-менеджмента по ISO 31000:2018:

1. Установление контекста
2. Оценка риска (идентификация, анализ, оценка)
3. Обработка риска
4. Мониторинг и пересмотр

соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 9: Процедура вывода продукции на рынок ЕС (СЕ-маркировка) с учётом рисков несоответствия:

1. Определение применимых директив/гармонизированных стандартов
2. Проведение оценки рисков и испытаний продукции
3. Составление технического файла и декларации соответствия
4. Нанесение марки СЕ и пост-маркетинговый надзор

соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 10: Этапы концепции FDA Quality by Design (QbD) для фармацевтической продукции:

1. Определение критически-важных показателей качества (CQA)
2. Оценка рисков и определение критически-важных параметров процесса (CPR)
3. Разработка стратегии контроля процесса/продукта
4. Непрерывное подтверждение (Process Performance & Verification)

соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 11: Порядок расчёта приоритета риска (RPN) в FMEA:

1. Оценка тяжести последствий (Severity)
2. Оценка вероятности возникновения (Occurrence)
3. Оценка вероятности обнаружения (Detection)
4. Расчёт RPN

Запишите соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 12: Ключевые этапы НАССР-плана (4 шага из семи):

1. Анализ опасностей (Hazard Analysis)
2. Определение критических контрольных точек (ССР)
3. Установление критических пределов
4. Мониторинг ССР

Запишите соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 13: Этапы методологии Six Sigma DMAIC:

1. Define
2. Measure
3. Analyze
4. Improve

Запишите соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 14: Процессный подход (ISO 9001) с учётом риска:

1. Определение входов процесса
2. Анализ рисков, влияющих на выход
3. Установление контрольных мероприятий
4. Мониторинг показателей процесса

Запишите соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 15: Последовательность эффективной риск-коммуникации:

1. Определение целевой аудитории
2. Формирование ключевого сообщения о риске
3. Выбор каналов коммуникации
4. Получение обратной связи и корректировка стратегии

соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 16: Стратегическое управление качеством (портфельный уровень) с учётом рисков:

1. Анализ внешнего и внутреннего контекста
2. Идентификация стратегических рисков
3. Формулирование целей качества и рискованных допусков
4. Формирование портфеля проектов улучшений

Запишите соответствующую последовательность цифр **слева направо:**

--	--	--	--

Ключи к заданиям

Номер вопроса	Правильный вариант ответа
1	1234
2	1234
3	1234
4	1234
5	1234
6	1234

7	1234
8	1234
9	1234
10	1234
11	1234
12	1234
13	1234
14	1234
15	1234
16	1234

Открытые задания с развернутым ответом

Инструкция для выполнения задания: прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Профессиональная компетенция ПК-2

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 1: Что такое «Severity» в методике FMEA?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 3 мин.

Задание 2: Как высокое значение показателя Ср влияет на рейтинг Occurrence в PFMEA?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 3: В чём разница между «корректирующим» и «превентивным» действием в ISO 9001?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 4: Назовите три основные категории рисков качества согласно ISO 9001:2015.

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 5: Почему отсутствие эффективных средств обнаружения (Detection) экспоненциально увеличивает RPN?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 4 мин.

Задание 6: Что произойдёт с рейтингом Occurrence, если Cp процесса повысится с 1,0 до 1,67?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 7: Следует ли организации принимать риски с низкой S, но высокой O? (ответ «да» или «нет»)

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 8: Какую стратегию обработки риска выберете при монополии поставщика критического сырья?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 9: Компания фиксирует рост полевых отказов. Какой показатель ей нужно проверить в первую очередь?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 10: Что означает термин «аппетит к риску» (risk appetite) в СМК?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 11: Как Bow-Tie-диаграмма объединяет профилактику и смягчение рисков?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 4 мин.

Задание 12: В чём отличие тепловой карты риска от реестра рисков?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 13: Перечислите четыре уровня реактивной шкалы SPC-сигналов по Вольфарт-Веберу.

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 14: Почему централизация данных качества снижает остаточный риск?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 15: Что произойдёт с вероятностью top-event в ФТА, если вероятность одного критического базового события удвоится?

Поле для ответа:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 4 мин.

Задание 16: Должна ли организация всегда устранять риск с максимальным RPN? (ответ «да» или «нет»)

Поле для ответа:

Ключи к заданиям

Номер вопроса	Ответ (развернутое обоснование)
1	численная оценка тяжести последствий отказа.
2	снижает Occurrence.
3	корректирующее устраняет выявленное несоответствие, превентивное — потенциальное.
4	операционные, регуляторные, репутационные.
5	низкий рейтинг D множится на S и O, резко повышая RPN.
6	Occurrence перейдёт в низкую категорию ($\approx 1-3$ балла).
7	да. при низкой тяжести совокупный ущерб может быть приемлем, если стоимость мер выше выгоды.
8	снижение риска через создание буферного запаса.
9	Срк. смещение процесса (Срк) приводит к выходу за границы спецификации.
10	максимально приемлемый уровень риска для организации.
11	размещает preventive-барьеры слева, mitigative – справа от top-event.
12	карта визуализирует приоритеты, реестр хранит подробные данные.

13	точка за UCL/LCL; две из трёх за 2σ; восемь подряд с одной стороны; шесть рост/падение подряд.
14	обеспечивает быстрый доступ к информации для анализа и CAPA.
15	top-event увеличится пропорционально в воротах «OR».
16	нет. решение зависит от Risk Appetite и затрат на снижение.

Закрытые задания с выбором одного правильного ответа и обоснованием выбора

Инструкция для выполнения задания: прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа

Профессиональная компетенция ПК-2

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 5 мин.

Задание 1: Какой метод впервые ввёл количественную оценку производственных рисков?

1. Входной контроль сырья
2. **Статистический контроль качества (SQC)**
3. 100 % инспекция готовой продукции
4. Визуальный ремонтный контроль

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 6 мин.

Задание 2: Кому принадлежит цикл PDCA («Plan–Do–Check–Act»)?

1. Дж. Джуран
- 2) Э. Деминг
- 3) К. Ишикава
- 4) Т. Оучи

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 5 мин.

Задание 3: Какой этап эволюции СМК впервые обязал организации документировать процедуры управления рисками?

1. QC – контроль качества
2. QA – обеспечение качества
3. **QM (ISO 9001:2000)**
4. Цифровые QMS 4.0

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 6 мин.

Задание 4: Какой показатель НЕ входит в формулу RPN?*

1. Severity (S)
- 2) **Cp**
- 3) Occurrence (O)
- 4) Detection (D)

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 5 мин.

Задание 5: Какой японский инструмент подаёт немедленный визуальный сигнал об угрозе качества?

1. Heijunka
- 2) **Andon**
- 3) Poka-Yoke
- 4) Muda-таймер

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 6 мин.

Задание 6: Какая международная премия наиболее полно оценивает управление рисками качества в критериях конкурса?

- Deming Prize
- 2) Shingo Prize
- 3) EFQM Global Award
- 4) **Malcolm Baldrige**

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 5 мин.

Задание 7 Какой пункт ISO 9001:2015 прямо требует определения рисков?

1) 4.4 2) 5.1 3) **6.1** 4) 8.3

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 6 мин.

Задание 8: Какой метод наиболее подходит для низковоероятных, но крайне тяжёлых событий в фармацевтическом процессе?

1. Pareto 2) **FTA** 3) X-bar/R 4) CoQ

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 5 мин.

Задание 9: Какому уровню «Six Sigma» соответствует дефектность 3,4 PPM?

1) 4 σ 2) 5 σ 3) **6 σ** 4) 7 σ

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 5 мин.

Задание 10: В концепции FDA QbD критически-важный показатель качества (CQA) определяется на основании:

1. Жалоб потребителей
2. **Регуляторных требований безопасности/эффективности**
3. Стоимости брака
4. Опросов персонала

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 5 мин.

Задание 11: Какой показатель напрямую отражает способность процесса удерживаться в допуске?

1. Ср 2) PPM 3) RPN 4) MTBF

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 5 мин.

Задание 12: На каком этапе DMAIC статистически выявляют коренные причины риска?

1. Define 2) Measure 3) Analyze 4) Improve

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИИПК-2.3

Время на ответ: 6 мин.

Задание 13: Какой инструмент стал символом превентивного контроля риска вариабельности в автопроме 1950-х?

1. Микрометр 2) Штангенциркуль 3) Контрольная карта Шухарта 4) Таблица Gage R&R

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИИПК-2.3

Время на ответ: 6 мин.

Задание 14: Какое требование ISO 9001:2015 превращает выявленный риск в конкретное улучшение?

1. Документированный контекст (4.1)
2. Анализ удовлетворённости клиента (9.1)
3. **Корректирующие действия (10.2)**
4. Калибровка средств измерений (7.1.5)

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 6 мин.

Задание 15: Какой российский ГОСТ описывает методики анализа риска (FMEA, FTA)?

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 2) ГОСТ Р ИСО/ЛЕС 31010-2024 3) ГОСТ Р 58726-2019 4) ГОСТ 12.0.230-2007

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 6 мин.

Задание 16: Что корректно характеризует стратегическую тепловую карту риска (heat-map)?

1. Связывает риск с CoQ
2. Классифицирует риски по времени обнаружения
3. **Визуализирует матрицу «вероятность × тяжесть», выделяя приоритетные зоны**
4. Применяется только к финансовым рискам

Ответ:

Обоснование:

Ключи к заданиям

Номер вопроса	Ответ	Ответ (развернутое обоснование)
1	2	SQC первым связал вариацию процесса с вероятностью дефекта.
2	2	Деминг сформулировал и распространил PDCA как основу непрерывного снижения рисков.
3	3	Версия 2000 ввела обязательные процедуры превентивных действий.
4	2	Ср – индекс способности процесса, в формулу RPN не подставляется.
5	2	Световая/звуковая система Andon сообщает о сбое прямо на линии.
6	4	Критерии Baldrige содержат отдельные вопросы о risk management во всех категориях.
7	3	6.1 «Действия по рискам и возможностям».
8	2	FTA выявляет логические комбинации редких базовых отказов, приводящих к критическому событию.

9	3	$6\sigma = 3,4$ дефекта/млн возможностей (учтён сдвиг $1,5\sigma$).
10	2	CQA — атрибут, критичный для безопасности и эффективности ЛС, задаётся регулятором.
11	1	$Cp = (USL - LSL)/(6\sigma)$: чем выше, тем ниже вероятность выхода за границы.
12	3	Analyze применяет инструменты статистики для поиска Root Cause.
13	3	Карты позволили останавливать линию до выхода массы брака.
14	3	10.2 требует устранить причину несоответствия и предотвратить повтор.
15	2	31010 – национальная версия ISO/IEC 31010 «Risk assessment techniques».
16	3	Heat-map – главный инструмент коммуникации приоритетов риска.

Закрытые задания с выбором нескольких вариантов ответа и развернутым обоснованием выбора

Инструкция для выполнения задания: прочитайте текст, выберите все правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответов

Профессиональная компетенция ПК-2

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 7 мин.

Вопрос 1 (закрытый вопрос с несколькими правильными ответами)

Какие из следующих достижений способствовали переходу от ремонтного контроля к превентивному управлению рисками?

Выберите все верные ответы.

1. Введение контрольных карт Шухарта
2. 100 % финальная инспекция продукции
3. Разработка цикла PDCA
4. Применение визуального ремонта брака
5. Появление бережливого термина «Muda»

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 7 мин.

Задание 2: Какие методы относятся к «гибридным» инструментам оценки риска (комбинируют качественный и количественный анализ)?

Выберите все верные ответы.

1. SWIFT
2. Monte-Carlo simulation
3. FMEA
4. Bow-Tie analysis
5. Контрольные карты X-bar/R

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 7 мин.

Задание 3: Какие ключевые новации внесла версия ISO 9001:2015 по сравнению с ISO 9001:2008?

Выберите все верные ответы.

1. Введение Annex SL (универсальная структура)
2. Отмена процессного подхода
3. Требование риск-ориентированного мышления
4. Устранение обязательных документированных процедур
5. Введение отдельного пункта «Предупреждающее действие»

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.1

Время на ответ: 7 мин.

Задание 4: Какие действия обязательно выполняются при построении PFMEA-процесса?

Выберите все верные ответы.

1. Определение функции/операции
2. Расчёт Cp и Cpk процесса
3. Оценка последствий отказа (Severity)
4. Назначение текущих средств обнаружения
5. Утверждение контрольных лимитов X-bar карты

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 8 мин.

Задание 5: Какие практики применяются в японских «кружках качества» (QC-circle) для снижения рисков дефекта?

Выберите все верные ответы.

1. Метод «5 Почему»
2. Диаграмма Парето
3. Рока-Yoke-конструкторы
4. Регрессионный анализ множественных факторов
5. Контрольные карты I-MR

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 8 мин.

Задание 6: Какие документы входят в «технический файл» при выводе продукции на рынок ЕС (СЕ-маркировка) с позиции управления рисками?

Выберите все верные ответы.

1. Протоколы оценки риска (EN ISO 12100)
2. Декларация соответствия (EU DoC)
3. Сертификат происхождения товара (Form A)
4. Тест-отчёты лаборатории по гармонизированным стандартам
5. Коммерческий контракт с дистрибьютором

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 8 мин.

Задание 7: Какие типы «барьеров» принято выделять в Bow-Tie анализе риска?

Выберите все верные ответы.

1. Барьеры предотвращения (Preventive)
2. Барьеры смягчения (Mitigative)
3. Барьеры финансового хеджирования
4. Барьеры выявления (Detective)

Барьеры юридической ответственности
Кластеризация активов по корреляции с главным фактором

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 8 мин.

Задание 8: Для каких целей применяется Monte-Carlo-моделирование в качественных системах?

Выберите все верные ответы.

1. Прогноз распределения выхода за спецификацию
2. Определение фактора тяжести в FMEA (S)
3. Моделирование кумулятивного эффекта нескольких рисков
4. Расчёт индекса Cp при нормальном законе
5. Оптимизация числа контрольных точек процесса

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 8 мин.

Задание 9: Какие принципы Lean непосредственно направлены на снижение риска вариации и дефектов?

Выберите все верные ответы.

1. Jidoka (автономизация)
2. Heijunka (выравнивание)
3. Genchi-Genbutsu (идти и видеть)
4. Just-in-Time (точно-в-срок)
5. Nemawashi (неформальное согласование)

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.2

Время на ответ: 8 мин.

Задание 10: Какие элементы портфельного управления качеством рассматриваются при стратегической оценке рисков?

Выберите все верные ответы.

1. Анализ PESTEL-факторов
2. Карта заинтересованных сторон
3. Матрица «вероятность × тяжесть» (heat-map)
4. Стоимость несоответствия (CoQ)
5. График индивидуальных измерений I-MR

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 7 мин.

Задание 11: Какие показатели входят в «золотой набор» мониторинга устойчивости процесса?

Выберите все верные ответы.

1. Cp
2. Cpk
3. PPM дефектов
4. MTBF
5. RPN

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 7 мин.

Задание 12: Какой из шагов НАССР-плана включает подтверждение того, что система управления рисками работает эффективно?

Выберите все верные ответы.

1. Анализ опасностей
2. Верификация системы
3. Ведение записей и документации
4. Определение критических контрольных точек
5. Установление корректирующих действий

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 7 мин.

Задание 13: Какие причины сделали контрольные карты более эффективным инструментом управления риском, чем 100 % инспекция?

Выберите все верные ответы.

1. Снижение трудозатрат на контроль
2. Возможность прогнозировать тренд до появления брака
3. Повышение точности измерения каждой детали

4. Идентификация «специальных причин» вариации
5. Полная гарантия отсутствия дефектов в партии

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 8 мин.

Какие действия входят в обработку риска согласно ISO 31000?

Выберите все верные ответы.

1. Избегание
2. Передача
3. Установка критических пределов НАССР
4. Принятие
5. Снижение

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 7 мин.

Задание 15: Какие документы ГОСТ Р 58726-2019 (НАССР) обязывает вести для доказательства контроля критических точек?

Выберите все верные ответы.

1. Журнал мониторинга ССР
2. Протоколы отклонений и корректирующих действий
3. Экологический паспорт предприятия
4. План верификации НАССР
5. Сертификат ISO 14001

Ответ:

Обоснование:

Индикатор: ИПК-2.3

Время на ответ: 7 мин.

Задание 16 Какие элементы должны быть представлены на корпоративной heat-map, чтобы она была полезна для принятия инвестиционных решений?

Выберите все верные ответы.

1. Количественные оценки вероятности и тяжести

2. Распределение проектов по ROI
3. График I-MR каждой технологической операции
4. Цветовая кодировка приоритетов
5. Указание владельца риска/проекта

Ответ:

Обоснование:

Ключи к заданиям

Номер вопроса	Ответ	Ответ (развернутое обоснование)
1	1,3,5	Карты, PDCA и концепция «Muda» создали основу превентивного анализа рисков; варианты 2 и 4 остаются реактивными.
2	1,3,4	SWIFT, FMEA и Bow-Tie сочетают мозговой шторм/экспертную оценку с расчётом приоритета либо логических связей.
3	1,3,4	Annex SL, risk-thinking и гибкость в документации — отличия 2015 г.; процессный подход и «предупредительные действия» переработаны.
4	1,3,4	PFMEA требует функцию, S-рейтинг и описание существующего контроля; Cp/Cpk и контрольные лимиты — инструменты SPC, не обязательные для PFMEA.
5	1,2,3	QC-circle опирается на простые визуальные и каузальные инструменты; регрессия и I-MR обычно применяются специалистами-статистиками.
6	1,2,4	Файл содержит обоснование безопасности: риск-оценка, лабораторные испытания, официальное заявление DoC; документы 3 и 5 не относятся к безопасности.
7	1,2,4	Классический Bow-Tie делит барьеры на preventive, detective и mitigative; финансовые и юридические – отдельные стратегии, но не узлы схемы.
8	1,3,5	МС-симуляция оценивает распределения, совокупные риски и вариантные сценарии контроля; S-рейтинг задаётся экспертно, Cp — аналитической формулой.
9	1,2,3, 4	Jidoka, Heijunka, Genchi-Genbutsu и JIT снижают либо вариабельность, либо Occurrence; Nemawashi – культурная практика согласований.
10	1,2,3, 4	PESTEL, stakeholder-map, heat-map и CoQ формируют стратегический уровень; I-MR – инструмент операционного SPC.
11	1,2,3, 5	Cp/Cpk – потенциал и центрирование; PPM и RPN характеризуют фактическую дефектность и приоритеты; MTBF — метрика надёжности, не всегда обязательна.
12	2,3	Верификация и документация демонстрируют доказательства эффективности; остальные шаги «строят» систему.
13	1,2,4	Карты прогнозируют и выявляют особые причины с меньшими ресурсами; точность 3 и гарантия 5 – мифы.

14	1,2,4, 5	ISO 31000 перечисляет четыре базовые стратегии: avoid, transfer, accept, reduce; критические пределы – частный инструмент HACCP.
15	1,2,4	ГОСТ требует мониторинг, CAPA и верификацию; экопаспорт и ISO 14001 – другие сферы.
16	1,2,4, 5	Числовые оценки, ROI, визуальная приоритезация и ответственность делают карту управляемой; I-MR – микротул.