

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Кузнецова Эмилия Васильевна  
Должность: Исполнительный директор  
Дата подписания: 12.06.2025 16:58:46  
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**

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

**Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:**

| <b>А</b> | <b>Б</b> | <b>В</b> | <b>Г</b> |
|----------|----------|----------|----------|
|          |          |          |          |

**Индикатор: ИПК-2.1**

**Время на ответ: 2 мин.**

**Задание 2: Этапы ISO 31000 и их описание**

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

**Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:**

| <b>А</b> | <b>Б</b> | <b>В</b> | <b>Г</b> |
|----------|----------|----------|----------|
|          |          |          |          |

**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)<br>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 $t^\circ$ , 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:**

|          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|
| <b>А</b> | <b>Б</b> | <b>В</b> | <b>Г</b> |
|          |          |          |          |

**Индикатор: ИПК-2.2**

**Время на ответ: 2 мин.**

**Задание 12: Категории вероятности риска**

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

**Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:**

|          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|
| <b>А</b> | <b>Б</b> | <b>В</b> | <b>Г</b> |
|          |          |          |          |

**Индикатор: ИПК-2.2**

**Время на ответ: 2 мин.**

**Задание 13: Уровни тяжести (Severity)**

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

**Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:**

|          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|
| <b>А</b> | <b>Б</b> | <b>В</b> | <b>Г</b> |
|          |          |          |          |

**Индикатор: ИПК-2.3**

**Время на ответ: 2 мин.**

**Задание 14: Риски цепочки поставок**

| <b>Риск</b>                   |  | <b>Метод</b>       |
|-------------------------------|--|--------------------|
| <b>А) Один поставщик</b>      |  | 1) Dual sourcing   |
| <b>Б) Валютные колебания</b>  |  | 2) Хеджирование    |
| <b>В) Длительная доставка</b> |  | 3) Буферные склады |
| <b>Г) Низкая прозрачность</b> |  | 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 Ср 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  $\sigma$    2) 5  $\sigma$    3) **6  $\sigma$**    4) 7  $\sigma$

**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,<br>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,<br>5 | Числовые оценки, ROI, визуальная приоритезация и ответственность делают карту управляемой; I-MR – микротул.                      |