

### Тема 3. Керування якістю та забезпеченням якості на основі стандартів серії ISO 9000

Система якості - це сукупність організаційної структури, від-повідних процедур, процесів і ресурсів, які забезпечують здійснення загального управління якістю продукції і послуг та підтримання міцних зв'язків між усіма ланками управління і працюючими підприємствами на всіх рівнях виробництва та реалізації.

Для забезпечення високої якості продукції чи послуг необхідна чітка система управління якістю, яка б враховувала науково-технічні досягнення, стимулювала добросовісну працю всього колективу підприємства й орієнтувалася на запити ринку.

Починаючи з 50-х років минулого століття, в соцдержавках запроваджуються системи управління якістю продукції і праці на підприємствах різних галузей. Однією з перших систем можна вважати Саратовську (Росія) систему бездефектного виробництва продукції (БВП), метою якої було створення таких умов виробництва, за яких продукція відповідала б нормативним документам і здавалася б з першого пред'явлення. Основним критерієм оцінки якості роботи працівників був відсоток продукції, зданої з першого пред'явлення. Чим вищий відсоток зданої продукції, тим більші матеріальні та моральні стимули. Ця система стимулювала працю лише робітників, тому вона не отримала широкої підтримки серед інженерно-технічних працівників.

Більш прогресивною була Львівська система бездефектної праці (СБП), яка мала на меті випуск бездефектної продукції відмінної якості. Цією системою стимулювалася робота всіх працівників підприємства: від робітника основного виробництва до працівника апарату управління. Системою враховувалася праця та її якість, а також прорахунки кожного працівника підприємства.

З 1975 р. на підприємствах Львова набули широкого розповсюдження комплексні системи управління якістю продукції (КСУЯП), метою яких була розробка і випуск продукції, яка б відповідала за якістю кращим світовим аналогам. Розроблені і впроваджені системи якості на Львівській кондитерській фабриці та Львівському телевізійному заводі стали прикладом кращих систем управління якістю продукції. Система враховувала якість роботи всіх працівників і передбачала стимулювання їх праці.

У 1978 р. Держстандартом СРСР було розроблено й затверджено основні принципи Єдиної системи державного управління якістю продукції (ЄСДУЯП). Впровадження системи якості продукції дало змогу випускати багато продукції, яка за своїми показниками була кращою, ніж зарубіжні аналоги.

Вітчизняний досвід комплексного управління якістю продукції став гарною основою для розробки та освоєння міжнародних стандартів якості ISO 9000.

Стандарти ISO серії 9000 були розроблені технічним комітетом ISO/ТК 176 у результаті узагальнення накопиченого національного досвіду різних країн щодо розробки, впровадження та функціонування систем якості. Вони не стосуються конкретного сектора промисловості чи економіки і являють собою настанови з управління якістю та загальні вимоги щодо забезпечення якості, вибору і побудови елементів систем якості.

Дані стандарти містять опис елементів, що їх мають включати системи якості, а не порядок запровадження цих елементів тією чи іншою організацією. Вони не мають на меті спонукати до створення однакових систем якості, оскільки у різних організацій свої потреби. Побудова та шляхи впровадження систем якості повинні обов'язково враховувати конкретні цілі організації, продукцію, яка нею виготовляється, процеси, що при цьому застосовуються, а також конкретні методи праці.

За роки, що пройшли від часу опублікування, вони отримали широке визнання та розповсюдження, а більш як 50 країн прийняли їх як національні. Після розповсюдження почався процес їх широкого застосування при сертифікації систем якості. Це викликало потребу визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог до експертів, які здійснюють перевірку системи.

З цією метою ISO/ТК 176 підготував та опублікував у 1990-95 рр. стандарти серії ISO 10000.

Проблеми навколишнього середовища за своєю природою є міжнародними і можуть бути вирішені тільки на міжнародному рівні, тому всі закони, нормативні документи і стандарти з цього напрямку повинні базуватися на одній і тій самій науковій і методичній основі.

У зв'язку з цим ISO в 1993 р. було створено комітет ТС 207, відповідальний за підготовку стандартів з управління навколишнім середовищем, які можуть бути використані в усіх сферах.

Згідно з ISO 9000-1, стандарти ISO серії 9000 передбачають застосування систем якості у чотирьох ситуаціях:

- отримання вказівок щодо управління якістю;
- контракт між першою та другою сторонами (постачальник - споживач);
- затвердження або реєстрація, що їх проводить друга сторона;
- сертифікація або реєстрація, що їх проводить третя (незалежна) сторона.

Організація-постачальник повинна встановити і підтримувати таку систему якості, яка б передбачала всі ситуації, з якими може зіткнутися організація. Нижче, згідно зі стандартом 180 9000-1, наводяться вказівки, що дозволяють організаціям правильно обрати стандарт ISO серії 9000 та 10000 і отримати корисну інформацію щодо впровадження систем якості.

ISO 9000-1:1994. До цього стандарту слід звертатися кожній організації, що має намір створити та впровадити систему якості. Розширення глобальної

конкуренції призводить до того, що споживач починає висувати дедалі жорсткіші вимоги щодо якості. Для того, щоб не втратити конкурентноздатність і підтримувати високі економічні показники, організаціям-постачальникам необхідно впроваджувати ефективніші та дійові системи. Цей стандарт подає пояснення основних понять у галузі якості і містить настанови щодо вибору та застосування стандартів ISO серії 9000 для досягнення цієї мети.

ISO 9000-2:1993. До нього необхідно звертатися у тому випадку, коли необхідна консультація щодо застосування ISO 9001, 9002 і 9003. Він містить вказівки зі впровадження положень розділів стандартів щодо забезпечення якості і особливо корисний на початковій стадії впровадження.

ISO 9000-3:1993. У цьому стандарті розглядається виключно програмне забезпечення комп'ютерів. До нього слід звертатися організаціям-постачальникам, що впроваджують системи якості відповідно ISO 9001 на програмну продукцію чи продукцію з елементами програмного забезпечення.

ISO 9000-4:1993. Постачальнику слід звертатися до цього стандарту в тих випадках, коли йому потрібно переконатися в забезпеченні характеристик надійності (безвідмовності) продукції. Це важливо для послуг транспорту, енергетики, телекомунікацій, інформаційних послуг, тому що їх надійність є вирішальним чинником їх якості. Стандарт містить вказівки щодо управління програмою надійності. Він охоплює найважливіші характеристики програми надійності з планування, організації, розподілу ресурсів та управління ними з метою випуску продукції, яка б відзначалася надійністю і підлягала обслуговуванню.

ISO 9001:1994. Звертатися і застосовувати його постачальнику слід у разі потреби довести свою здатність управляти процесом як проектування, так і виробництва продукції, що відповідає усім вимогам. Вони, перш за все, мають на увазі задоволення споживача за рахунок запобігання невідповідності на всіх

етапах - від проектування до обслуговування. Цим стандартом встановлено відповідну модель забезпечення якості.

ISO 9002:1994. Звертатися і застосовувати його постачальникові необхідно у разі потреби доведення своєї здатності управляти процесами виробництва продукції, що відповідає всім вимогам. Ним встановлена відповідна модель забезпечення якості продукції.

ISO 9093:1994. Звертатися до даного стандарту та застосовувати його постачальнику потрібно в разі потреби доведення відповідності продукції встановленим вимогам тільки на стадії остаточного контролю та випробувань. Ним встановлено відповідну модель забезпечення якості.

ISO 9004-1:1934. До нього слід звертатися будь-якій організації, що має намір розробити та запровадити систему якості. Для того, щоб відповідати своєму призначенню, організація повинна забезпечити керуваність технічними, адміністративними і людськими чинниками, що впливають на якість продукції. Стандарт містить повний перелік елементів системи якості, що стосуються всіх етапів життєвого циклу продукції і відповідних заходів, з якого організація може набрати і застосувати елементи згідно зі своїми потребами.

ISO 9094-2:1984. До цього стандарту слід звертатися організації, яка забезпечує послуги, або продукція якої містить елементи послуг. Характеристики послуг можуть відрізнятися від характеристик іншої продукції і включати такі аспекти, як персонал, час очікування, час надання послуги, гігієна, довіра і послуги зв'язку, що постачаються безпосередньо кінцевому споживачеві. Остаточною мірою якості, часто дуже суб'єктивною, є оцінка споживача. У стандарті міститься опис понять, принципів та елементів системи якості, що стосуються всіх видів пропозицій щодо послуги.

ISO 9004-3:1993. До даного стандарту слід звертатися організації, продукція якої (кінцева чи проміжна) створюється шляхом пере-творень і має вигляд твердої речовини, рідини чи їх комбінацій (включаючи конкретні

матеріали, бруски, дрiт або листи). Така продукція, як правило, постачається в гуртових системах, таких як трубопровiд, барабан, мiшок, бак, цистерна або рулон.

Що стосується перевiрки продукції у важливих точках виробничого процесу, то перероблювані матеріали завдають особливих труднощiв, що обумовлено їх природою. При цьому зростає важливість засто-сування методiв статистичного вiдбору та оцiнювання, а також їх запровадження для здiйснення управлiння процесами та встановлення технічних характеристик кiнцевої продукції. Він доповнює вказівки ISO 9004-1 щодо продукції з категорії перероблюваних матеріалів.

ISO 9004-4:1993. До цього стандарту слід звертатися будь-якій організації, що бажає підвищити свою ефективність (незалежно від того, чи запровадила вона офіційну систему якості). Постійна мета управлiння всіма функціями на всіх рiвнях організації повинна полягати у прагненні задовольняти споживача і постійно поліпшувати якість. Стандарт містить опис фундаментальних понять та принципiв, керiвних вказiвок та методології (засобiв і шляхiв) поліпшення якості.

ISO 10011-1:1990. До даного стандарту слід звертатися при організації, плануванні, здiйсненні й документуванні перевiрки систем якості. Він містить настанови щодо перевiрки наявності та реалізації елементiв систем якості і перевiрки здатності системи забезпечувати досягнення заданих показникiв якості.

ISO 10011-2:1991. До цього стандарту слід звертатися за потреби вiдбору кадрiв та підготовки експертiв-аудиторiв систем якості. У ньому містяться настанови щодо критеріiв кваліфікації експертiв- аудиторiв систем якості, а також щодо освіти, підготовки, досвіду, персональних якостей та керiвних здiбностей, необхідних для виконання перевiрки якості.

ISO 10011-3:1991. До даного стандарту слід звертатися при плануванні керування програмою перевірки якості. Він містить настанови щодо керування програмами перевірки систем якості.

ISO 10012-1:1992. До цього стандарту слід звертатися, якщо якість продукції чи процесу має високу залежність від можливості проводити точні вимірювання. У ньому встановлено основні характеристики системи підтвердження, які постачальник повинен використовувати щодо своїх засобів вимірювання. Стандарт містить вимоги до засобів вимірювання постачальника щодо забезпечення якості, на основі яких вимірювання проводяться з належною точністю та в належному порядку. Слід зазначити, що ці вимоги більш детальні, порівняно з тими, що наводяться в ISO 9001, ISO 9002 та ISO 9003. Даний стандарт містить вказівки щодо їх впровадження.

Варто відзначити, що стандарти ISO серії 9000 - це технологія, яка встановлює вимоги, а не вказівки щодо їх здійснення. Для більшості зарубіжних країн ISO серії 9000 - це пройдений етап, нульова відмітка, після якої настає період ТОМ, тобто більш високий рівень. Таким чином, ISO 9000 - це система, яка розвивається. Тому в квітні 1996 р. ТС/ISO 176 офіційно схвалив документ, який описує сім'ю стандартів ISO серії 9000 2000 року.

### **Склад стандартів**

Стандарти ISO серії 9000 були розроблені технічним комітетом ISO/ТК 176 у результаті узагальнення накопиченого національного досвіду різних країн щодо розробки, впровадження та функціонування систем якості. Вони не стосуються конкретного сектора промисловості чи економіки і являють собою настанови з управління якістю та загальні вимоги щодо забезпечення якості, вибору і побудови елементів систем якості. Стандарти містять опис елементів, що їх мають включати системи якості, а не порядок запровадження цих елементів тією чи іншою організацією. Вони не мають на меті спонукати до створення

однакових систем якості, оскільки різні організації мають різні потреби. Побудова та шляхи впровадження систем якості повинні обов'язково враховувати конкретні цілі організації, продукцію, яка нею виготовляється, процеси, що при цьому застосовуються, а також конкретні методи праці.

За роки, що пройшли від часу опублікування, вони отримали широке визнання та розповсюдження, а більш як 50 країн прийняли їх як національні. Після розповсюдження почався процес їх широкого застосування при сертифікації систем якості. Це викликало потребу визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог експертів, які здійснюють перевірку системи.

З цією метою ISO/ТК 176 підготував та опублікував у 1990-92 рр. два стандарти ISO серії 1000. У подальшому було внесено зміни в стандарти ISO серії 9000, з метою забезпечення більш зручного користування ними. Після внесення змін стандарти мають такий зміст:

- ISO 9000-1:1994. Стандарти з управління якістю і забезпечення якості. Ч. 1. Настанови щодо вибору і застосування;
- ISO 9000-2:1993. Ч. 2. Настанови щодо застосування ISO 9001, ISO 9002;
- ISO 9003;
- ISO 9000-3:1991. Ч. 3. Настанови щодо застосування ISO 9001 до розроблення, постачання та обслуговування програм забезпечення;
- ISO 9000-4:1993. Ч. 4. Настанови щодо управління програмою надійності;
- ISO 9001:1994. Системи якості. Модель забезпечення якості при проектуванні, розробленні, виробництві, монтажі та обслуговуванні;
- ISO 9002:1994. Системи якості. Модель забезпечення якості при виробництві, монтажі та обслуговуванні;
- ISO 9003:1994. Системи якості. Модель забезпечення якості при контролі готової продукції та її випробуванні;



- ISO 9004:1994. Управління якістю та елементи системи якості. Під цією назвою існує чотири стандарти: ISO 9004-1, ISO 9004-2, ISO 9004-3, ISO 9004-4, які мають такі частини:
  - Ч. 1. Настанови;
  - Ч. 2. Настанови щодо послуг;
  - Ч. 3. Настанови щодо перероблюваних матеріалів;
  - Ч. 4. Настанови щодо поліпшення якості;
  - Ч. 5. Настанови щодо програм якості;
  - Ч. 6. Настанови щодо забезпечення якості при управлінні проектуванням;
  - Ч. 7. Настанови з управління конфігурацією;
  - Ч. 8. Настанови щодо принципів системи якості та їх застосування для управління.

### **Вибір та застосування стандартів**

Згідно з ISO 9000-1, стандарти ISO серії 9000 передбачають застосування систем якості у чотирьох ситуаціях:

- отримання вказівок щодо управління якістю;
- контракт між першою та другою сторонами (постачальник - споживач);
- затвердження або реєстрація, що їх проводить друга сторона;
- сертифікація або реєстрація, що їх проводить третя (незалежна) сторона.

Організація-постачальник повинна встановити і підтримувати таку систему якості, яка б передбачала всі ситуації, з якими може зіткнутися організація. Нижче, згідно зі стандартом ISO 9000-1, наводяться вказівки, що дозволяють організаціям правильно обрати стандарт ISO серії 9000 і отримати корисну інформацію щодо впровадження систем якості.

ISO 9000-1:1994. До цього стандарту слід звертатися кожній організації, що має намір створити та впровадити систему якості. Розширення глобальної

конкуренції призводить до того, що споживач починає висувати дедалі жорсткіші вимоги до якості. Для того, щоб не втратити конкурентноздатність і підтримувати високі економічні показники, організаціям-постачальникам необхідно впроваджувати ефективніші та дійові системи. Цей стандарт подає пояснення основних понять у галузі якості та містить настанови щодо вибору і застосування стандартів ISO серії 9000 для цієї мети.

ISO 9000-2:1993. До нього необхідно звертатися у тому випадку, коли необхідна консультація щодо застосування ISO 9001, 9002 і 9003. Він містить вказівки зі впровадження положень розділів стандартів щодо забезпечення якості та особливо корисний на початковій стадії впровадження.

ISO 9000-3:1993. У цьому стандарті розглядається виключно програмне забезпечення комп'ютерів. До нього слід звертатися організаціям-постачальникам, що впроваджують системи якості відповідно до ISO 9001 на програмну продукцію чи продукцію з елементами програмного забезпечення.

ISO 9000-4:1993. Постачальнику слід звертатися до цього стандарту в тих випадках, коли йому потрібно переконатися у забезпеченні характеристик надійності (безвідмовності) продукції. Це важливо для послуг транспорту, енергетики, телекомунікацій, інформаційних послуг, тому що їх надійність є вирішальним чинником їх якості. Стандарт містить вказівки щодо управління програмою надійності. Він охоплює найважливі характеристики програми надійності з планування, організації, розподілу ресурсів та управління ними з метою випуску продукції, яка б відзначалася надійністю і підлягала обслуговуванню.

ISO 9001:1994. Звертатися і застосовувати цей стандарт постачальнику слід у разі потреби довести свою здатність управляти процесом як проектування, так і виробництва продукції, що відповідає усім вимогам. Вони, перш за все, мають на увазі задоволення споживача за рахунок запобігання невідповідності на

всіх етапах - від проектування до обслуговування. Цим стандартом встановлено відповідну модель забезпечення якості.

ISO 9002:1994. Звертатися і застосовувати даний стандарт постачальникові необхідно у разі потреби доведення своєї здатності управляти процесами виробництва продукції, що відповідає всім вимогам. Ним встановлено відповідну модель забезпечення якості.

ISO 9003:1994. Звертатися і застосовувати цей стандарт поста-чальнику потрібно в разі потреби доведення відповідності продукції встановленим вимогам тільки на стадії остаточного контролю та випробувань. Ним встановлено відповідну модель забезпечення якості.

ISO 9004-1:1994. До цього стандарту слід звертатися будь-якій організації, що має намір розробити та запровадити систему якості. Для того, щоб відповідати своєму призначенню, організація повинна забезпечити керуваність технічними, адміністративними і людськими чинниками, що впливають на якість продукції. Стандарт містить повний перелік елементів системи якості, що стосуються всіх етапів життєвого циклу продукції і відповідних заходів, з якого організація може набрати і застосувати елементи згідно зі своїми потребами.

ISO 9004-2:1994. До даного стандарту слід звертатися організації, яка забезпечує послуги або продукція якої містить елементи послуг. Характеристики послуг можуть відрізнятися від характеристик іншої продукції і можуть включати такі аспекти, як персонал, час очікування, час надання послуги, гігієна, довіра і послуги зв'язку, що постачаються безпосередньо кінцевому споживачеві. Остаточною мірою якості, часто дуже суб'єктивною, є оцінка споживача. У стандарті міститься опис понять, принципів та елементів системи якості, що стосуються всіх видів пропозицій щодо послуги.

ISO 9004-3:1993. До цього стандарту слід звертатися організації, продукція якої (кінцева чи проміжна) створюється шляхом перетворень і має вигляд твердої речовини, рідини чи їх комбінацій (включаючи конкретні матеріали, бруски, дріт

або листи). Така продукція, як правило, постачається в гуртових системах, таких як трубопровід, барабан, мішок, бак, цистерна або рулон. Стосовно перевірки продукції у важливих точках виробничого процесу слід зазначити, що перероблені матеріали завдають особливих труднощів, що обумовлено їх природою. При цьому зростає важливість застосування методів статистичного відбору та оцінювання, а також їх запровадження для здійснення управління процесами та встановлення технічних характеристик кінцевої продукції. Він доповнює вказівки ISO 9004-1 щодо продукції з категорії перероблених матеріалів.

ISO 9004-4:1993. До даного стандарту слід звертатися будь-якій організації, яка бажає підвищити свою ефективність (незалежно від того, чи запровадила вона офіційну систему якості). Постійна мета управління всіма функціями на всіх рівнях організації повинна полягати у прагненні задовольняти споживача і постійно поліпшувати якість продукції. Стандарт містить опис фундаментальних понять та принципів, керівних вказівок та методології (засобів і шляхів) поліпшення якості.