

**МЕХАНІЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

**Кафедра „Матеріали і технології виготовлення виробів  
транспортного призначення”**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**

**до виконання практичних занять з дисципліни  
*«МІЖНАРОДНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ СИСТЕМИ  
СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»***

**Харків – 2010**

Методичні вказівки розглянуто і рекомендовано до друку на засіданні кафедри МТВ 26 листопада 2008 р., протокол № 7.

Рекомендується для спеціалістів та магістрів спеціальності «Якість, стандартизація та сертифікація».

Укладачі:

проф. Л.А. Тимофеева,  
доц. Л.І. Путятіна

Рецензент

доц. Г.Л. Комарова

## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

до виконання практичних занять з дисципліни  
*«МІЖНАРОДНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ СИСТЕМИ  
СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»*

Відповідальний за випуск Путятіна Л.І.

Редактор Буранова Н.В.

---

Підписано до друку 02.12.08 р.  
Формат паперу 60x84 1/16 . Папір писальний.  
Умовн.-друк.арк. 2,25. Обл.-вид.арк. 2,5.  
Замовлення № Тираж 25. Ціна

---

Видавництво УкрДАЗТу, свідоцтво ДК 2874 від 12.06.2007 р.  
Друкарня УкрДАЗТу,  
61050, Харків - 50, майд. Фейербаха, 7

**УКРАЇНСЬКА ДЕРЖАВНА АКАДЕМІЯ  
ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ**

**МЕХАНІЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

**Кафедра «Матеріали та технологія виготовлення  
виробів транспортного призначення»**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**

**до виконання практичних занять з дисципліни  
*«Міжнародні та європейські системи стандартизації  
та сертифікації»***

**Харків 2010**

Методичні вказівки розглянуто і рекомендовано до друку на засіданні кафедри МТВ 26 листопада 2008 р., протокол № 7.

Рекомендується для спеціалістів та магістрів спеціальності «Якість, стандартизація та сертифікація».

Укладачі:

проф. Л.А. Тимофеева,  
доц. Л.І. Путятіна

Рецензент

доц. Г.Л. Комарова

## ВСТУП

Вирішення завдань у сфері якості, яке поставило сьогоднішня перед Україною, неможливе без підготовки у країні фахівців з якості, котрі на основі ознайомлення з міжнародним та європейським досвідом в галузі стандартизації та сертифікації вільно володіють сучасними методами управління і забезпечення якості продукції та послуг, управління навколишнім середовищем, безпекою праці тощо.

**Мета практичних занять:** оволодіння практичними навичками використання, адаптування та удосконалення нормативних документів з міжнародної стандартизації та сертифікації якості.

Після закінчення практичного курсу студенти повинні знати: цілі, методи і принципи міжнародної стандартизації та сертифікації якості; об'єкти, види і категорії міжнародних нормативних документів із стандартизації і сертифікації, основні системи стандартів, а також вміти: використовувати, адаптувати та удосконалювати нормативні документи із стандартизації та сертифікації якості; володіти методикою системно-упорядкувальної діяльності.

# ЗАНЯТТЯ 1

## Тема: ОРГАНІЗАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ ДІЯЛЬНІСТЮ У ГАЛУЗІ МІЖНАРОДНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ ЯКОСТІ

(4 години)

**Мета заняття** – вивчення структури, ознайомлення з діяльністю та функціями органів міжнародних та європейських організацій зі стандартизації і сертифікації.

Останніми роками основною тенденцією розвитку економіки на світовому, європейському та регіональних рівнях є інтенсифікація та поширення міжнародної торгівлі та споріднених з нею або тих, що її підтримують, видів діяльності. З поступовим усуненням торговельних та технічних бар'єрів, лібералізацією економіки в багатьох країнах цей розвиток все більше прискорюється, опираючись на технічний прогрес. Важливу роль в інтеграційних процесах, що відбуваються у світовій торгівлі, має Генеральна Угода з тарифів та торгівлі (ГАТТ), яка з 1995 р. стала складовою частиною новоствореної Всесвітньої організації з торгівлі (ВТО).

В умовах конкуренції виробники часто відчують підвищену потребу в допомозі інших членів економічних процесів для доведення і перевірки того, що їх продукція і послуги відповідають вимогам законодавства, прийнятим національним, міжнародним або регіональним стандартами. Часто ці перевірки не є вибором самих виробників, а встановленою законодавством нормою. На цьому етапі розвитку світової економіки підприємства або торговельні посередники пристосовуються до нових глобальних торговельних моделей слідом за змінами у всьому світі. Мінливий вигляд торгівлі відбиває ці зміни, як у дзеркалі. У

межах цих процесів відбувається швидка еволюція систем стандартизації, оцінювання відповідності та сертифікації, пов'язане з підвищенням їх ролі в сприянні міжнародному обміну товаром і послугами.

### **1.1 Міжнародна та європейська діяльність зі стандартизації**

Розвиток економічних зв'язків між країнами і розширення робіт із стандартизації в промислово розвинутих країнах вимагали їх координації. Після першої світової війни стандартизація вже сприймається як об'єктивна економічна необхідність, яка сприяла створенню національних органів зі стандартизації в більшості країн світу.

В жовтні 1946 р. 25 країн під егідою ООН створили Міжнародну організацію із стандартизації – ISO, яка успішно діє і тепер. Міжнародна електротехнічна комісія – IEC (створена у 1904 р.) з 1946 р. разом з ISO і її комітетами проводить активну роботу із стандартизації. На першому етапі розроблялись настанови ISO/ IEC із стандартизації, а в подальшому робота була спрямована на створення стандартів з управління якістю і сертифікації. Результатом цієї роботи стало створення в 1987 р. технічним комітетом ISO/TK 176 «Управління якістю і забезпечення якості» стандартів серії 9000, а у 1990-95 рр. – серії стандартів ISO 10000.

Україна з 1993 р. є членом Міжнародної організації із стандартизації (ISO) та Міжнародної електротехнічної комісії (IEC), а з 1997 р. – Міжнародної організації з законодавчої метрології (OLML) і членом-кореспондентом Європейського комітету зі стандартизації (CEN).

На засіданні генеральної асамблеї ООН був прийнятий статут ISO, який визначив статус організації, її структуру, функції основних органів і методи їх роботи. У статуті ISO записано, що «метою організації є сприяння розвитку стандартизації в світовому масштабі для полегшення міжнародного товарообміну і взаємодопомоги, а також для розширення співпраці в галузі інтелектуальної, наукової, технічної та економічної діяльності».

Для досягнення цієї мети ISO може:

- вживати заходів для полегшення гармонізації у світовому масштабі стандартів і зв'язаних з ними галузей;
- розробляти і публікувати міжнародні стандарти за умови, що в кожному випадку стандарт буде ухвалений, якщо за нього було віддано дві третини голосів активних членів технічного комітету або підкомітету і проти – не більше чверті загального числа голосів;
- організовувати обмін інформацією про роботу своїх комітетів – членів і технічних комітетів;
- співпрацювати з іншими міжнародними організаціями, що зацікавлені у суміжних питаннях.

В ISO встановлені два види членства – комітети-члени і члени-кореспонденти. Комітетами-членами є національні організації зі стандартизації.

Органами ISO є: Генеральна Асамблея, Рада ISO, Комітети Ради, Центральний секретаріат, технічні комітети і підкомітети.

Вищим органом ISO є Генеральна Асамблея. У період між сесіями Генеральної Асамблеї роботою організації керує Рада, на чолі якої стоїть президент ISO. Рада складається з 18 членів – представників національних організацій зі стандартизації, яких вибирають на три роки. Для розгляду і підготовки рішень з питань, що цікавлять всю організацію загалом, Рада утворює постійні та тимчасові комітети.



На даному етапі працюють такі комітети:

STACO - Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації;

PLACO - Технічне бюро;

CASCO - Комітет з оцінки відповідності;

INFCO - Комітет з науково-технічної інформації;

DEVCO - Комітет з надання допомоги країнам, що розвиваються;

COPOLCO - Комітет з захисту інтересів споживачів;

REMCO - Комітет зі стандартних зразків.

Для прикладу наведемо напрями діяльності двох Комітетів Ради ISO.

Комітет з оцінки відповідності CASCO:

- вивчає способи оцінки відповідності продукції і систем якості стандартам;

- готує настанови з випробувань, інспекції та сертифікації продукції, процесів, служб, а також з оцінки випробувальних лабораторій, інспекційних організацій, організацій з сертифікації систем якості;

- сприяє взаємному визнанню національних та регіональних систем якості, а також використанню міжнародних стандартів на випробування, інспекцію, сертифікацію систем якості.

CASCO проводить роботу зі створення настанов ISO в галузі гармонізації національних систем сертифікації, створення методологічної бази для розроблення і акредитації національних систем сертифікації з взаємного визнання результатів випробувань. Крім того, CASCO періодично проводить аналіз всіх діючих національних, регіональних і міжнародних систем сертифікації з метою вчасного вжиття заходів з організації міжнародних систем сертифікації продукції на відповідність стандартам ISO.

Результати роботи CASCО мають велике значення для країн, в яких утворюються національні системи сертифікації. За останні декілька років CASCО разом з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC) підготували цілу низку настанов з основних аспектів сертифікації. Ці документи набули широкого визнання в країнах-членах ISO та IEC. У деяких країнах вони покладені в основу систем сертифікації.

Комітет з захисту інтересів споживачів COPOLCO утворений в 1977 р. з метою стандартизації в галузі інформації споживача, тобто забезпечення зв'язку між ISO і міжнародними організаціями, що займаються питаннями, які цікавлять споживачів.

У завдання COPOLCO входить вивчення таких питань:

- шляхи сприяння споживачам в отриманні максимального ефекту від стандартизації продукції, а також заходи, які потрібно застосувати для ширшої участі споживача в національній та міжнародній стандартизації;

- розроблення з погляду стандартизації рекомендацій, що спрямовані на забезпечення інформацією споживачів, захист їх інтересів, а також програм їх навчання питанням стандартизації;

- узагальнення досвіду участі споживачів в роботах зі стандартизації, застосування стандартів на споживчі товари, з інших питань національної і міжнародної стандартизації, що цікавлять споживача;

- підтримання зв'язку з іншими органами ISO, діяльність яких стосується інтересів споживача.

Результатом діяльності COPOLCO є періодичне видання списків національних і міжнародних стандартів, що цікавлять організації споживача, а також підготовка настанов з питань споживчих товарів, наприклад:

Настанова 12. «Порівняльні випробування споживчих товарів»;

Настанова 14. «Інформація про товари для споживачів»;

Настанова 36. «Розробка стандартних методів вимірювання експлуатаційних характеристик споживчих товарів».

Основним видом діяльності ISO є розроблення міжнародних стандартів. Тому головним структурним підрозділом – робочими органами цієї організації є технічні комітети, підкомітети, робочі групи. Взагалі нараховується близько 2500 робочих органів ISO.

Робочі комітети ISO ведуть роботу з міжнародної стандартизації в певній галузі, наприклад, ISO/TK 10 «Технічні креслення», ISO/TK 22 «Автомобілі», ISO/TK 37 «Термінологія».

Якщо робота, що проводиться технічним комітетом, охоплює широке коло питань, тоді в межах технічних комітетів створюють підкомітети. Наприклад, в ISO/TK 20 «Авіаційні і космічні літальні апарати» входять десять підкомітетів.

Сьогодні практично нема такої галузі, в якій не були б розроблені стандарти ISO. Із загальної кількості стандартів, розроблених ISO (більше 7500) в різних галузях техніки, вони розподіляються таким чином:

- машинобудування – 29,5%;
- хімія – 3,4%;
- неметалічні вироби – 12,2%;
- руди і метали – 9,1%;
- інформаційна техніка – 8,8%;
- сільське господарство – 8,5%;
- будівництво – 3%;
- спецтехніка – 3%;

- охорона здоров'я і медицина – 3,3%;
- основоположні стандарти – 3,3%;
- навколишнє середовище – 3%;
- пакування і транспортування товарів – 1,8% та ін.

У переліку відсутні стандарти в галузі електротехніки, електроніки та зв'язку, оскільки розробленням стандартів у цих галузях займається ІЕС відповідно до діючого договору між ISO і ІЕС.

Останніми роками у всіх країнах велику увагу приділяють питанню утворення на підприємствах систем якості. У деяких країнах (США, Франція, Великобританія та ін.) були розроблені і затверджені національні стандарти, що містять рекомендації з утворення таких систем. З метою розроблення однакового підходу до вирішення питання якості продукції був утворений комітет **ISO/TK 176 «Управління якістю і забезпечення якості»**, його завданням є стандартизація і гармонізація основоположних принципів систем забезпечення якості. На основі узагальнення національного досвіду в цій галузі технічним комітетом ISO/TK 176 були розроблені і в 1987 р. вперше опубліковані стандарти ISO серії 9000.

Необхідно відмітити, що міжнародні стандарти ISO не є обов'язковими, кожна країна може застосовувати їх цілком, окремими розділами або взагалі не застосовувати.

Однак в умовах конкуренції на світовому ринку виробники продукції, що намагаються підтримувати високу конкурентоспроможність продукції, вимушені застосовувати стандарти ISO і інших міжнародних організацій. Тому при розробленні міжнародних стандартів відбувається серйозна боротьба між окремими країнами, окремими світовими виробниками відповідної продукції за формулювання вимог, які закладаються в ці стандарти.

## **1.2 Діяльність Європейського союзу (ЄС) в галузі стандартизації**

Діяльність ЄС в галузі стандартизації спрямована на виконання положень Римського договору від 1957 р. про утворення єдиного європейського ринку. Договір передбачає виконання законодавчих, розпорядницьких і адміністративних рішень країн-членів. Для початку робіт зі зближення національних стандартів в межах усунення технічних перешкод в торгівлі була характерна спроба їх гармонізації. Дуже скоро стала очевидною неможливість вирішення проблеми таким шляхом, тому здійснено перехід до утворення єдиних європейських стандартів – євронорм. Але головним напрямком, що реально усуває технічні перешкоди в торгівлі, визнано прийняття Директив ЄС прямої дії. Вони містять законодавчі положення і вимоги до параметрів конкретних товарів або процесів. Якщо в них є посилання на євронорму або технічний регламент, це переводить вказані нормативні документи в ранг обов'язкових до виконання.

Роботи по директивах ЄС в галузі стандартизації сконцентровані на регламентації обов'язкових норм з безпеки праці, охороні здоров'я і навколишнього середовища, а також на виявленні стандартів (технічних регламентів), на які потрібно посилатись в директивах в частині вимог до параметрів якості товарів. Проблемні моменти європейської регіональної стандартизації пов'язані з інноваційними процесами, насамперед в машинобудуванні та технології. Є два аспекти цих проблем: забезпечення науково-технічного прогресу країн-членів ЄС через стандартизацію і економічна ефективність стандартизації в період розроблення нової продукції або технології.

Для упорядкування і розроблення директив зі стандартизації встановлені такі принципи:

- гармонізація законодавств країн-членів ЄС, враховуючи вимоги безпеки, охорони здоров'я і захисту навколишнього середовища;

- передача визначень технічних норм, що забезпечують ці параметри, Європейському комітету зі стандартизації (CEN) і Європейському комітету зі стандартизації в електротехніці (CENELEC);

- визнання національними урядовими органами відповідності загальним вимогам директив тих виробів, які виготовлені за європейськими (євронормами) або національними стандартами (технічними регламентами).

Якщо виробник випускає продукцію за якимось іншим нормативним документом, то він повинен довести відповідність свого товару вимогам директив сертифікатом відповідності, затвердженим в ЄС, або сертифікаційними випробуваннями у відповідних організаціях.

Після того, як Комісія ЄС дійшла висновку, що здебільшого перешкоди в товарообміні виникають через незнання про існуючі або розроблювані стандарти (технічні регламенти) в інших країнах ЄС, була прийнята директива ЄС «Методи і процеси інформування в галузі стандартів і технічних регламентів». Після її допрацювання і введення в дію склалась процедура взаємного інформування, основні моменти якої такі:

- кожна країна-учасниця ЄС зобов'язана інформувати відповідну інстанцію про програми підготовки проектів нормативних документів. При цьому з питань регламентів треба звертатись в Комісію ЄС, з стандартів – в центральні секретаріати CEN і CENELEC;

- кожна з вказаних центральних інстанцій збирає і обробляє інформацію та подає її національним органам зі

стандартизації країн-членів і регіональних органів зі стандартизації;

- кожна країна-член ЄС зобов'язана повідомляти отриману інформацію зацікавленим організаціям.

Директива стосується всіх видів продукції, крім харчових продуктів, сільськогосподарської продукції, медикаментів і косметики.

Основні практичні завдання з регіональної стандартизації покладені на CEN і CENELEC, які в своїй практиці інформаційного забезпечення керуються цією Директивою.

Європейський комітет зі стандартизації (CEN) існує з 1961 р. Членами CEN є національні організації зі стандартизації 17 європейських держав. CEN – закрита організація, що об'єднує тільки країни-учасники ЄС і ЄАВТ (Європейська асоціація вільної торгівлі).

Основна мета CEN – сприяння розвитку товарами і послугами за допомогою розроблення європейських стандартів (євронорм, EN), на які могла б посилатись в своїх директивах ЄС, ЄАВТ та інші міжурядові організації, забезпечення однакового застосування в країнах-членах міжнародних стандартів ISO та IEC; співпраця з усіма організаціями регіону, що займаються стандартизацією; надання послуг з сертифікації на відповідність європейським стандартам (євронормам).

CEN розробляє європейські стандарти в таких галузях: обладнання для авіації, водонагрівальні газові прилади, газові балони, комплектуючі деталі для підйомних механізмів, газові плити, зварювання і різання, трубопроводи і труби, насосні станції тощо.

Один з принципів роботи CEN – обов'язкове використання міжнародних стандартів ISO як основи для розроблення євронорм або доповнення тих результатів, які

досягнуті в ISO. Вибір пріоритетного напрямку повинен бути обґрунтований економічною необхідністю, що диктується ступенем впливу майбутнього стандарту на розвиток взаємовигідних зв'язків, неможливістю застосування міжнародного або іншого стандарту для цієї мети, пропозицією країн-учасниць CEN або рекомендаціями органів ЄС і ЄАВТ.

Вищий орган CEN – Генеральна асамблея, в якій представлені національні організації зі стандартизації, урядові органи країн-членів, а також ЄС і ЄАВТ.

Генеральна асамблея вибирає Адміністративну раду, яка виконує такі функції:

- встановлення правил і способів застосування національних стандартів країн-учасниць і міжнародних стандартів при розробленні європейських стандартів;
- визначення можливості прямого використання національного або міжнародного нормативного документу як європейського стандарту і контроль за його виконанням;
- координація робіт з національної стандартизації в межах регіону.

Політика в галузі стандартизації визначається колегією директорів–представників національних організацій і затверджується Генеральною асамблеєю.

Технічна робота з стандартизації виконується технічними комітетами, діяльність яких координує Технічне бюро.

Для стандартизації в галузі будівництва, автомобілебудування і безпеки обладнання утворені комітети з забезпечення програм (програмні комітети). Їхнє завдання – прискорення розроблення євростандартів у цих динамічних галузях за допомогою аналізу вже існуючих міжнародних або прогресивних національних стандартів і збору такої інформації, яку швидко і ефективно можна використати в CEN.



Програмні комітети складають програму стандартизації, приймають стандарти ISO і IEC у функції європейських стандартів або документів для гармонізації, розробляють європейські стандарти або очікують отримання результатів в ISO і IEC. З цими організаціями підтримується постійний зв'язок і, приймаючи євростандарт, комітет повідомляє про результати своєї роботи в ISO або IEC.

Технічні комітети також спираються в роботі на міжнародні стандарти, підтримують контакти з регіональними організаціями, враховують результати діяльності інших технічних комітетів, які займаються суміжними проблемами. Після того, як завдання, що поставлене перед комітетом, виконане, він може бути розформований Технічним бюро або зберігати формальну відповідальність за перегляд стандарту.

Процедура прийняття стандарту включає схвалення проекту робочою групою технічного комітету, розсилання проекту технічним бюро всім країнам-членам CEN в особі національних організацій з стандартизації для голосування у встановлений термін. Євронорма (європейський стандарт) вважається прийнятою, якщо проти проекту подано не більше 20% голосів. Прийнятий стандарт вводиться в національну систему стандартизації всіх країн-членів, зокрема і тих, що голосували проти. Далі Адміністративна рада розглядає цей стандарт з погляду ступеня його важливості для країн-членів ЄС. У разі позитивного рішення на нього робиться посилання у відповідній директиві ЄС і стандарт набуває статусу обов'язкового до виконання в країнах-членах ЄС.

Крім євронорм, CEN розробляє документи з гармонізації (HD) і попередні стандарти (ENV), вони спрямовані на усунення технічних бар'єрів у торгівлі і на

прискорення впровадження прогресивних технічних вимог у виробництво нових товарів.

Документи з гармонізації пояснюють сутність тих адміністративних і правових норм, які порушують одноманітність застосування міжнародних стандартів в країнах-членах CEN.

Європейський стандарт, що приймається CEN, видається у двох варіантах: як євронорма і як національний стандарт в країнах-членах CEN. У другому варіанті стандарт може містити додаток у вигляді рекомендацій та пояснень, що відповідають його розумінню і застосуванню.

Крім розроблення стандартів на продукцію, послуги, процеси, CEN займається стандартизацією систем забезпечення якості продукції, методів випробувань і акредитації випробувальних лабораторій. У цьому напрямку створені і затверджені європейські стандарти-євронорми серії 29000 (EN 29000), котрі по суті являють собою прийняття міжнародних стандартів ISO серії 9000. У комплекс цих нормативних документів входять п'ять європейських стандартів.

У галузі випробувань, сертифікації та акредитації прийнятий комплекс нормативних документів з семи європейських основоположних стандартів-євронорм серії 45000 (EN 45000).

Сучасні проблеми CEN стосуються підготовки стандартів, що відповідають проблемам ринку, і вчасного їх видавання, ліквідації відставання європейських директив; прискорення термінів прийняття стандартів, кількість яких відстає з року в рік від кількості їх проектів.

CENELEC утворений в 1971 р. внаслідок об'єднання двох європейських організацій – Європейського комітету з координації електротехнічних стандартів країн-членів ЄАВТ

і Європейського комітету з координації електротехнічних стандартів країн-членів ЄС.

Члени CENELEC – 17 країн Європи. Всі вони представлені національними електротехнічними комітетами і є членами IEC (крім Люксембургу).

На чолі організації – Генеральна асамблея, в якій країни-члени представляють національні організації зі стандартизації і урядові органи, в ній також беруть участь представники від ЄС і ЄАВТ. Генеральна асамблея вибирає Адміністративну раду, що складається з делегацій (до 5 осіб) від національних організацій країн-членів. Структури, що відповідають за стандартизацію, аналогічно описані для CEN.

Основна мета CENELEC – розроблення стандартів на електротехнічну продукцію у тісній співпраці з ЄС та ЄАВТ. Стандарти CENELEC розглядаються як необхідний засіб для створення єдиного європейського ринку.

Сутність головного напрямку роботи CENELEC полягає в усуненні будь-яких технічних розбіжностей між національними стандартами країн-членів, між процедурами сертифікації відповідності виробів вимогам стандартів і недопущенні виникнення технічних перешкод в торгівлі товарами електротехнічної галузі.

При плануванні робіт зі стандартизації в галузі нових технологій враховуються вимоги ЄС та ЄАВТ, запрошуються спеціалісти CEN та інших організацій. Так, якщо розглядаються питання, що стосуються інформатики, запрошуються до участі представники Європейської конференції керівних органів пошти і телекомунікацій.

Основні об'єкти стандартизації в CENELEC:

- промислове і побутове обладнання з номінальною напругою від 50 до 1000 В змінного струму та 75 – 1500 В постійного струму;

- медичне електрообладнання;
- електромагнітна сумісність, зокрема усунення радіоперешкод;
- обладнання для використання в потенційно вибухонебезпечній атмосфері (вибухозахищене обладнання);
- метрологічне забезпечення засобів вимірювань, в тому числі електронних.

Крім того, за завданням ЄС та ЄАВТ CENELEC розробляє європейські стандарти на окремі види електрообладнання, що потрібні європейському ринку, але їх постачанню заважають технічні перешкоди як існуючі, так і потенційні, які можуть виникнути в майбутньому.

Ще один напрям діяльності CENELEC – гармонізація стандартів, яким керує Технічна рада, спеціально створена для розгляду рекомендацій і пропозицій програмних комітетів. Ця робота необхідна для уникнення дублювання ІЕС і для вчасного застосування міжнародних стандартів ІЕС (а також їх проектів) як бази для євронорм або прийняття їх як регіональних. Подібний аналіз проводиться і щодо інших організацій регіону. Якщо будь-який стандарт вибраний базовим, то CENELEC пропонує всім національним організаціям зі стандартизації призупинити розроблення стандарту в цій галузі. Національним буде прийнятий європейський стандарт CENELEC, що створений на основі міжнародного. Така процедура передбачена загальними внутрішніми правилами CEN/ CENELEC, називається «Угода про бездіяльність».

Регіональні стандарти, що прийняті CENELEC, можуть мати три форми: європейський стандарт (EN), документ про гармонізацію (HD) і попередній стандарт (EVN).

Євронорма CENELEC (EN) – це європейський стандарт з узгодженим технічним текстом, що приймається країнами-членами як національний нормативний документ. Правила

організації забороняють при цьому вносити будь-які зміни в текст стандарту. EN публікується трьома офіційними мовами (англійська, французька, німецька), але допускається також видання титульного листа з офіційною заявою про індосамент. (Індосамент – посвідчення прав передачі будь-якого документа від одної особи до іншої, в цьому випадку – від CENELEC до національної організації). Нумерація євронорм починається з 50001. На національному рівні допускається публікація EN мовою країни з чітким дотриманням тексту і відсутністю будь-яких відхилень. Ті чи інші національні особливості умов застосування стандарту можна вводити в нього у формі інформаційного стандарту.

Незважаючи на подібність в роботі технічних органів CENELEC і CEN, необхідно підкреслити специфіку Комітету з електронних компонентів (CECC) і програмних комітетів. CECC займається оцінкою якості електронних компонентів, що вважається доволі специфічною галуззю діяльності. Комітет має свій власний Генеральний секретаріат і підкоряється Генеральній асамблеї CENELEC. Окремий бюджет CECC формується з внесків країн-членів.

Програмні комітети підзвітні Генеральній асамблеї під час її сесій, їх діяльність не розповсюджується на CECC і Комітет з інформатики. Вони повинні постійно відстежувати роботу зі стандартизації на всіх рівнях з метою своєчасної корекції діяльності CENELEC. Так, як і CEN, CENELEC зацікавлений в прискоренні розроблення і прийнятті європейських стандартів. У цьому напрямі застосовані деякі заходи: об'єднання етапів опитування і голосування, посилення служби перекладів, прийняття рішень про участь всіх ТК CENELEC в розгляді стандартів IEC (зокрема на стадії проектування і підготовки до публікації) для швидкого прийняття рішень про їхній індосамент. Всім країнам-

членам запропоновано проводити аналіз фондів національних стандартів, що не мають аналогів в ІЕС, щоб виявити серед них придатні для застосування як бази при розробленні стандартів CENELEC.

Інформаційне забезпечення здійснюється на основі директив ЄС разом з Комісією європейського союзу (КЄС). Робоча група CENELEC сумісно з КЄС встановила порядок розповсюдження інформації, зобов'язавши кожного члена-комітету CENELEC і кожну організацію зі стандартизації – члена СЕН своєчасно повідомляти один одного про свої плани зі стандартизації, що закладаються в програму регіональної стандартизації. Для упорядкування діяльності в даній сфері створений Комітет управління інформаційними технологіями, а для виключення дублювання до участі в розробленнях запрошується Європейська конференція поштового і телефонно-телеграфного зв'язку. Комітет займається плануванням і розміщенням технічних завдань на підготовку проектів стандартів, складанням графіка робіт і підготовки пропозицій з прискорення прийняття особливо актуальних стандартів.

У галузі інформаційних технологій, крім Комітету, працюють ще дві цільові експертні групи: з сертифікації інформаційної технології і консультувань з питань потреби у стандартизації в галузі виробничих технологій.

Діє декілька сумісних робочих груп СЕН/CENELEC: з систем обробки конфіденційних повідомлень, локальних мереж, переносу файлів структури адміністративних елементів тощо; європейська робоча група з відкритими системами, мета якої – добитися згоди всіх зацікавлених сторін з основних напрямків європейської стандартизації. Технічні документи цієї групи призначені для всіх міжнародних організацій і СЕН/CENELEC.

Крім CEN/CENELEC, в європейському регіоні стандартизацією в галузі комунікацій займається Європейський інститут з телекомунікаційних стандартів.

### **1.3 Основні міжнародні та європейські організації в галузі сертифікації та акредитації**

У 1990 р. на основі Меморандуму про взаєморозуміння Комісією ЄС, секретаріатом ЄАВТ і CEN/CENELEC була впроваджена **Європейська організація з випробувань і сертифікації (ЄОТС)**, яка у 1993 р. отримала статус Міжнародної незалежної некомерційної асоціації.

На кінець 1994 р. до ЄОТС входило 30 членів, в тому числі 16 національних комітетів з оцінювання відповідності та 14 європейських організацій: СЕОС (Європейська конфедерація організацій з контролю), ЕАС (Європейська акредитація сертифікаційної діяльності), ЕАЛ (Європейське об'єднання з акредитації лабораторій), ЕСІТС (Європейський Комітет з випробувань та сертифікації у галузі інформаційних технологій), ELSECOM (Європейський галузевий електротехнічний комітет з випробувань та сертифікації), EUROLAB (Європейська організація із сприяння співпраці між випробувальними лабораторіями), EQS (Європейський Комітет з оцінювання та сертифікації системи якості), ESCIF (Європейський галузевий комітет із захисту від проникнення та пожеж), EWSC (Європейський галузевий комітет з якості води), ETUC (Європейська конфедерація профспілок), UNICE (Спілка конфедерацій промисловців та роботодавців Європи), UNIPEDE (Міжнародна спілка виробників та розподільвачів електроенергії), Європейська Консультативна Рада комісії

споживачів, Європейський Консультативний комітет споживачів.

В ЄОТС входять національні комітети з оцінки відповідності 18 європейських країн і 8 європейських організацій, діяльність яких пов'язана із сертифікацією і випробуваннями: ЄКІТ (Європейський комітет з інформаційної техніки), IQS (Європейська конференція з атестації та сертифікації систем якості), WELAK (Західно-європейська організація з акредитації лабораторій), СЕОК (Європейська організація з контролю), Консультативна рада споживачів ЄС, Консультативна рада споживачів ЄАВТ, EUROLAB (Європейська організація з атестації лабораторій), WECC (Західноєвропейська організація з взаємовизнання акредитації випробувальних лабораторій).

Головне завдання ЄОТС – встановлення взаєморозуміння і взаємодовіри між європейськими організаціями в країнах-членах, які займаються оцінкою відповідності, для забезпечення вільного пересування товарів і послуг та чесної конкуренції. ЄОТС має за мету створення таких умов, які гарантують всім зацікавленим сторонам, що продукція, послуги та технологічні процеси, які пройшли випробування чи сертифікацію, не потребують повторної перевірки тих результатів, які повинні прийматися різними сторонами чи іншими європейськими країнами.

ЄОТС передбачає і дійсне, і асоціативне членство. Дійсні члени організації (мають право голосу) поділяються на європейські і національні. Національний член – це орган, який має право представляти всі зацікавлені країни-члени ЄС та ЄАВТ. Європейський член – будь-яка група, яка об'єднує не менше 5 країн-членів ЄС та ЄАВТ, а також представляє міжгалузеві інтереси. Асоційованим членом має право бути будь-яка Європейська неприбуткова організація без права голосу ЄОТС.



## **ЗАНЯТТЯ 2**

### **Тема: СИСТЕМНЕ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ОСНОВІ СТАНДАРТІВ ISO СЕРІЇ 9000**

(4 години)

**Мета заняття** – вивчення змісту та основних вимог міжнародних та державних стандартів з управління та забезпечення якості; ознайомлення та проведення аналізу документації системи менеджменту якості організації.

#### **2.1 Стандартизація вимог до якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000**

Серію стандартів 9000 на системи якості було розроблено ISO з метою створення єдиних вимог до процесів управління якістю та формування на базі цих вимог систем якості в будь-яких організаціях. Основними цілями випуску стандартів ISO серії 9000 треба вважати:

- установлення взаєморозуміння і довіри між постачальниками та споживачами продукції в різних країнах світу під час укладення контрактів;
- досягнення взаємного визнання сертифіката на системи якості, який видається акредитованими органами із сертифікації в різних країнах світу на основі використання ними єдиних підходів та єдиних стандартів під час проведення сертифікаційних перевірок (аудитів);
- сприяння та методична допомога організаціям різних масштабів із різних сфер діяльності у створенні ефективних систем якості.

**Стандарт на систему якості** – це документ, який установлює вимоги до системи якості, що може охоплювати різні елементи життєвого циклу (петлі якості) продукції.

Стандарти на системи якості застосовуються тоді, коли підприємство, організація або установа повинні забезпечити стабільну відповідність продукції певному рівню вимог. Вони необхідні для того, щоб створити єдині для організацій вимоги щодо здійснення всіх процесів, спрямованих на виготовлення продукції або надання послуг. Саме для вирішення такого завдання під час створення системи якості у всьому світі визнано і використовуються стандарти ISO 9000. Це організаційні стандарти, які характеризуються тим, що їх впровадження може перевірятися та сертифікуватися незалежними сертифікаційними органами – третьою стороною.

В Україні стандарти ISO 9000 прийняті у 1995 р. як національні. У 2001 р. було прийнято останню версію стандартів ISO 9000 2000 р.

Остання версія стандартів ISO 9000 націлює організацію на облік і максимальне задоволення вимог усіх зацікавлених сторін: замовників, власників, персоналу, постачальників, суспільства, надаючи змогу реалізувати організаціям, що запроваджують системи менеджменту якості, ідею постійного поліпшення в повсякденній діяльності.

В цьому слід підкреслити, що стандарти ISO 9000 містять вимоги загального характеру. Вони являють собою підхід до вдосконалення системи управління якістю через орієнтацію на споживача і оптимізацію бізнес-процесів. Це організаційні стандарти, орієнтовані на вирішення управлінських завдань. Викладена в них загальна структура системи управління якістю є універсальною. Саме це сприяє активному використанню стандартів ISO 9000 підприємствами різних сфер бізнесу майже в усіх країнах світу.

Однак ця перевага стандартів ISO 9000 є їх серйозним недоліком. Серед проблем, пов'язаних із засвоєнням стандартів ISO 9000 та створенням на їх основі систем менеджменту якості, фахівці називають такі:

- стандарти ISO 9000 орієнтовані на вирішення організаційних та управлінських задач і тому є відірваними від операційної діяльності;

- досить формальні, загальні вимоги стандарту призводять до формалізованої процедури сертифікації (коли можна сертифікувати систему управління якістю, яка існує лише на папері);

- універсальні вимоги стандарту не враховують галузевих особливостей систем управління якістю або продукції, що виготовляється.

У тих галузях, де вимоги стандартів ISO 9000 розглядаються як недостатні (харчова промисловість, фармацевтична, автомобілебудування), використовуються галузеві моделі, орієнтовані, головним чином, на створення систем управління виробництвом.

## **2.2 Побудова системи менеджменту якості відповідно до вимог стандартів ISO 9000**

У наш час діяльність із підвищення конкурентоспроможності вітчизняних підприємств необхідно починати з впровадження сучасних систем менеджменту якості та їх підготовки до сертифікації. Саме засвоєння стандартів ISO 9000 дозволить підприємствам досягти цієї мети. Завдяки універсальній природі стандарти ISO 9000 знайшли застосування в усіх без винятку галузях виробництва та сфери послуг. Організації, які впроваджують системи якості у свою практичну діяльність, мають ряд конкретних переваг за рахунок:

- можливості поєднання високої якості і низької вартості завдяки зниженню дефектності виробів;
- підвищення довіри та впевненості замовника під час укладання договорів;
- можливості виходу на міжнародний ринок і збільшення частки своєї участі в ньому;
- формування відносин із постачальниками на партнерській основі за умов наявності в них сертифікованих систем якості;
- чіткого розподілу повноважень персоналу під час виконання завдань та підвищення його обізнаності про цілі компанії;
- відповідальності керівництва за результати робіт із якості.

Розроблення системи менеджменту якості в основному полягає в тому, щоб спочатку з урахуванням рекомендацій стандартів ISO 9000 визначити склад необхідних функцій системи менеджменту якості, а потім визначити структури, що виконують або будуть виконувати ці функції. Після цього розробляються нові та переробляються або використовуються наявні нормативні документи для виконання всіх функцій. При цьому слід чітко усвідомлювати, що стандарти ISO 9000 дають уточнення, що потрібно робити, а не як потрібно робити.

Для впровадження стандартів ISO 9000 необхідне виконання таких вимог:

- документація системи менеджменту якості повинна відповідати вимогам даного стандарту;
- практична діяльність підприємства повинна відповідати документації.

Створення системи менеджменту якості на підприємстві – це не можливість виготовляти найкращу та найбільш конкурентоспроможну продукцію, а можливість

дати гарантію, що якість виготовленої продукції є стабільною та орієнтованою на споживача.

Структура системи менеджменту якості відповідно до положень стандарту ISO 9001:2001 визначається як система процесів. Таким чином, організація, що впроваджує систему управління якістю, повинна спершу опрацювати механізм застосування і реалізації процесного підходу у своїй діяльності. Для цього необхідно:

- ідентифікувати всі ключові процеси підприємства;
- установити послідовність і взаємодію між цими процесами;
- установити критерії і методи контролю параметрів процесів;
- забезпечити наявність інформації, необхідної для реалізації та моніторингу процесів;
- вимірювати та аналізувати інформацію про процеси, що необхідні для досягнення встановлення результатів і безперервного поліпшення.

Вимоги стандарту ISO 9001:2001 до системи менеджменту якості чітко регламентуються за 4 елементами (на відміну від 20 елементів, за версією 1994 р.), а саме:

- відповідальність керівництва;
- управління ресурсами;
- випуск продукції;
- вимірювання, аналізування та поліпшення.

За даними елементами розробляється документація системи менеджменту якості, а також забезпечується погодженість і сумісність процесів планування, управління і поліпшення якості з визначенням їх змісту та взаємодії. Кожен напрям діяльності має свої особливості, і разом вони являють собою чотири основні функціональні підсистеми якості, які і виступають її основними складовими. У

загальному вигляді етапи розроблення системи якості можна подати таким чином:

1 *Визначення елементів системи якості.* На цій стадії спочатку необхідно провести ретельний аналіз процесу створення продукції (послуги) та подати його у вигляді докладного переліку етапів робіт.

2 *Визначення складу структурних підрозділів системи якості.* Для цього необхідно проаналізувати функції, що виконуються наявними підрозділами, і порівняти їх з переліком функцій елементів, які включено в систему якості, що створюється з урахуванням рекомендацій стандартів ISO 9000. У результаті визначаються підрозділи-виконавці за кожною функцією і кожним підрозділом, його нові функції офіційно включаються у функціональні обов'язки. Після визначення функцій та їх виконавців система якості набирає цілком конкретного контуру, який може бути подано на двох схемах: структурній і функціональній.

3 *Розроблення структурної схеми системи якості,* яка будується на основі структурної схеми підприємства та дає можливість показати “влаштування” системи – склад і взаємозв'язок усіх структурних підрозділів, що виконують функції в системі якості.

4 *Розроблення функціональної схеми управління якістю,* яка на відміну від структурної схеми, що показує влаштування системи якості, дозволяє наочно подати процес управління якістю.

5 *Визначення складу та стану документації системи якості,* коли після встановлення хто і що повинен робити в системі якості, треба сказати, як, якими методами це повинно робитися, згідно з якою документацією. Це найбільш містка і рутинна робота у процесі розроблення системи якості.

*6 Розроблення внутрішньої системи документації* – це розроблення та коригування конкретних нормативних документів, у яких має бути викладено методи виконання функцій і завдань у системі якості. На цьому етапі відбувається наповнення системи якості необхідним внутрішнім змістом, а також інформаційне узгодження документів системи менеджменту якості та їх аналіз, спрямовані на перевіряння того, наскільки повним є розроблений пакет документів.

*7 Упровадження документації системи менеджменту якості*, тобто набуття документами статусу обов'язкових для виконання через видання відповідного наказу першого керівника підприємства.

*8 Перевіряння системи менеджменту якості.*

*9 Організація і проведення сертифікації системи менеджменту якості.* Цей етап не є обов'язковим і виконується при необхідності офіційного визнання системи менеджменту якості.

### **2.3 Документація системи менеджменту якості**

Згідно з вимогами стандарту ISO 9001:2001, документація системи менеджменту якості повинна містити:

- документовані викладення політики і завдань у сфері якості;
- настанову з якості;
- документовані методика, що вимагаються стандартом;
- документи, потрібні організації для забезпечення ефективності планування та виконання процесів і управління ними (процедури та інструкції);
- протоколи якості.

Як правило, у документації описується більшість важливих процесів, дій та видів діяльності підприємства. Повний опис усіх процесів системи менеджменту якості матиме ряд суттєвих переваг як внутрішніх (можливість ефективно управляти процесами, використання як навчальних матеріалів, впевненість у стабільному виконанні процесів), так і зовнішніх (можливість довести ефективність процесів споживачам, органам із сертифікації тощо).

Документація системи якості являє собою ієрархічну систему, у якій документом найвищого рівня є **політика та цілі в галузі якості**. Політика у сфері якості оформлюється у формі короткої заяви керівника підприємства (як правило, на одній сторінці) і доводиться до робітників як самостійний документ. Керівництво організації повинно забезпечити, щоб політика у сфері якості за своїм змістом і структурою відповідала меті організації; містила зобов'язання щодо задоволення вимог та постійного поліпшення результативності системи управління якістю; була поширеною та зрозумілою на всіх рівнях організації; аналізувалася з погляду її постійної придатності.

Політика у сфері якості закладає основу для формулювання, прийняття і перегляду змісту завдань у сфері якості. Політика якості повинна запевнити замовників у тому, що на підприємстві правильно визначено напрями робіт і цілі в галузі якості та обрано реальні засоби для їх досягнення. Усе це може позитивно позначитися на якості продукту, ефективності роботи підприємства, показниках його фінансової діяльності, і, як наслідок, – на задоволенні всіх зацікавлених сторін.

Одним з основних документів, у яких регламентується структура системи менеджменту якості, є **настанова з якості**. Політика у сфері якості обов'язково включається до настанови та слугує основою для встановлення цілей у



сфері якості відповідно до функцій та рівнів організації. Подальша конкретизація політики якості здійснюється у документах різних типів, які використовуються в системі управління якістю, а саме:

- документи як внутрішнього, так і зовнішнього використання, що містять погоджену інформацію про наявну в організації систему менеджменту якості (настанови з якості);

- документи з описом застосування системи менеджменту якості до конкретного продукту, проекту чи контракту з викладенням рекомендацій або вказівок (програми якості);

- документи з викладенням вимог (технічні вимоги або технічні описи);

- документи з відомостями про спосіб послідовного виконання робіт і процесів (документовані методики, робочі інструкції та креслення);

- документи з об'єктивними доказами виконаних робіт чи одержаних результатів (протокол).

Коротка зведена характеристика документів системи менеджменту якості наведена в таблиці 2.1.

Під час розроблення настанови з якості організація повинна:

- визначити процеси, необхідні в системі менеджменту якості;

- визначити послідовність і взаємодію цих процесів;

- визначити критерії та методи оцінювання, необхідні для забезпечення ефективного виконання процесів і контролю за ними;

- забезпечити наявність інформації, необхідної для виконання і моніторингу процесів;

- забезпечити оцінку, моніторинг і аналіз процесів, а також виконання дій, необхідних для досягнення запланованих результатів.

Таблиця 2.1 – Ієрархія документів системи менеджменту якості

Документи	Основні користувачі	Зміст
Настанова з якості	Керівництво, споживачі	Опис системи управління якістю відповідно до політики
Процедури за етапами	Функціональні спеціалісти	Опис робіт, необхідних для реалізації елементів системи якості
Первинна документація, робочі інструкції, технологічні документи	Виконавці робіт	Детальні робочі інструкції

Для успішного управління процесами необхідно в настанові з якості також визначити:

- особу, що відповідає за процес (власника процесу);
- споживача (замовника) процесу та вимоги до його якості – вхід процесу;
- вимоги до елементів входу процесу (здійснити закупівлі та забезпечити ресурсами);
- описати процес (розробити блок-схему або діаграму процесу) і систему управління ним;
- встановити послідовність і взаємозв'язки з іншими процесами та порядок внесення змін у процес.

Визначаючи вимоги до входу і виходу кожного процесу, необхідно врахувати якість, затрати, терміни (номенклатуру) постачання за кожним вхідним і вихідним елементом (устаткування, сировина, матеріали, персонал). Причому інформація щодо якості, витрат і термінів постачання повинна передаватися з одного процесу на інший і слугувати мірою оцінювання результативності і ефективності кожного конкретного процесу. Такий підхід повинен застосовуватися в організації на всій мережі

процесів. За такого підходу будуть ураховуватися не так звані витрати на якість, а витрати на процес. Таким чином, у системі менеджменту якості взаємозалежними є системи управління затратами, запасами, збутом, процеси диспетчеризації виробництва тощо.

## **2.4 Організаційні та структурно-функціональні особливості розроблення та впровадження системи менеджменту якості**

Керування та вказівки щодо реалізації системи менеджменту якості повинні виходити особисто від головного керівника організації, який засвідчує відданість ідеї та демонструє наміри його керівництва.

Після ухвалення позитивного рішення на раді керівників та консультацій з представниками персоналу необхідно створення підготовчого комітету та робочої групи для виконання проекту реалізації системи якості.

У підготовчій комітет входять керівник організації та керівники різних функціональних відділів. Функціями підготовчого комітету є:

- затвердження політики організації у сфері якості;
- загальне планування проекту реалізації системи якості;
- розподіл засобів для проекту;
- координація щодо головних робіт із реалізації проекту, які виконуються різними підрозділами;
- поточний контроль та управління проектом.

Виконання функцій секретаріату для підготовчого комітету може бути забезпечено службою управління якістю чи групою управління проектом. Комітет може збиратися кожні два тижні чи щомісячно для аналізу ходу робіт, вирішення проблем, якщо вони виникли.

Робоча група має такий склад та відповідальність:

- керівник проекту – керівник відповідної компетентності та досвіду;

- члени – по одному представнику від кожного функціонального підрозділу, які повинні володіти глибокими знаннями функцій свого підрозділу та позитивно ставитися до роботи з реалізації системи якості.

Робоча група повинна мати свою секретарську службу, автономну у своїй роботі. Обов'язки робочої групи можуть включати такі функції:

- оцінювання існуючих процесів з управління якістю;
- детальне планування проекту реалізації системи якості;

- розроблення настанови з якості, методик та інструкцій з ведення робіт;

- підготовка персоналу з питань системи якості;

- координація діяльності різних підрозділів з реалізації системи якості;

- поточний контроль реалізації системи якості та подання підготовчому комітетові звітів про стан справ;

- організація періодичних перевірок для оцінювання відповідності системи якості існуючим стандартам;

- проведення консультацій та сприяння виконанню коригувальних дій за результатами, отриманими в ході перевірок;

- координація дій із консультантами та фахівцями для розроблення спеціальних процесів системи якості;

- організація проведення оцінювання органами сертифікації та контроль за виконанням рекомендацій.

Виявлення існуючих процесів із забезпечення та управління якістю проводиться з метою виявлення недоліків існуючої системи якості. Для цього, як правило, необхідно створити одну чи декілька груп оцінювання. Для цього етапу рекомендується залучити до робіт професійних

консультантів з відповідним досвідом роботи. Представники персоналу організації – члени робочої групи – повинні брати участь у роботах на цьому етапі. В кожному підрозділі вивчаються:

- чинні, але офіційно не документовані методики;
- існуючі методики та інструкції, які не реалізуються в повному обсязі;
- процеси системи якості на основі стандартів на них, які ще не стали складовою повсякденної роботи процесу;
- процеси чи вимоги стандартів на системи якості, які не можуть бути застосовані в діяльності певного підприємства.

Ці дослідження мають виявити недоліки та вузькі місця існуючої системи якості для створення бази з визначення процесів, завдань та робіт, які необхідно виконати для реалізації системи якості на основі відповідних стандартів та підготовки її до сертифікації.

Після визначення процесів, завдань та робіт відповідальність за їх виконання покладається на відповідні підрозділи, визначаються контрольні дати виконання цих робіт. У кожному підрозділі дається завдання виконавцю, який є членом робочої групи. Виконавці мають проходити відповідну підготовку з метою належного розуміння механізму застосування стандартів на системи якості у сфері їх діяльності. Виконавці звільняються від усіх інших обов'язків. Якщо завдання вимагає залучення до роботи декількох підрозділів, то виконавець повинен нести загальну відповідальність, а для отримання необхідних вхідних даних від інших зацікавлених відділів необхідно розробити відповідні механізми координації.

### ***Практична частина***

Вивчити зміст та основні вимоги стандартів:

- ДСТУ ISO 9000:2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник;

- ДСТУ ISO 9001:2001. Системи управління якістю. Вимоги.

Ознайомитись та зробити аналіз на відповідність стандартам ISO серії 9000 наданої документації в рамках системи управління якістю.

### ***Контрольні питання***

1 Які основні цілі випуску стандартів ISO серії 9000? Яке основне завдання вирішується при впровадженні стандартів на систему управління якістю в організації?

2 Які існують проблеми, пов'язані із засвоєнням стандартів ISO серії 9000 та створенням на їх основі системи менеджменту якості?

3 За рахунок чого складаються переваги організації, що впроваджує у свою діяльність систему менеджменту якості?

4 Виконання яких вимог необхідне для впровадження стандартів ISO 9000?

5 У чому полягає сутність опрацювання механізму реалізації процесного підходу в діяльності організації?

6 Якими елементами регламентуються вимоги стандарту ISO 9001:2000 до системи менеджменту якості?

7 Які етапи розроблення системи якості за стандартами ISO 9000?

8 Який склад документації на систему управління якістю за стандартом ДСТУ ISO 9001:2001?

9 Хто і в якій формі складає політику у сфері якості в організації? Значення формулювання політики і цілей в галузі якості.

10 Які типи документів використовуються у системі якості?

11 Яким є зміст настанови з якості? Яким чином відбувається розроблення настанови з якості?

12 Якими є склад та функції підготовчого комітету під час розроблення проекту системи управління якістю?

13 Як можна охарактеризувати функції та відповідальність робочої групи? Яким є склад робочої групи?

### **Список літератури**

1 Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: Підручник / Р.В. Бичківський, П.Г. Столярчук, П.Р. Гамула. – 2-ге вид., випр. і доп. – Львів: Вид-во Національного ун-ту “Львівська політехніка”, 2004. – 560 с.

2 Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. – К.: Т-во “Знання”, КОО, 2003. – 475 с.

3 Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник. – 3-є вид., перероб. і доп. – К.: Вид-во Європ. ун-ту, 2001. – 174 с.

4 Менеджмент качества на современном предприятии / А.В. Владимирцев, О.А. Марцынковский, Ю.Ф. Шеханов и др. – С.Пб.: Изд-е «Ассоц. по сертификации «Русский Регистр», 2003. – 422 с.

5 Сергеев А.Г., Латышев М.В., Терегеря В.В. Метрология, стандартизация, сертификация: Учеб. пособие. – М.: Логос, 2003. – 536 с.

6 Державна система стандартизації. – К.: Держстандарт України, 1993. – 80 с.

7 Державна система сертифікації України: методи, правила, організація діяльності: Довідник. – Київ-Львів, 1995.

8 Койфман Ю.І., Герус О.В., Кісельова Т.М. та ін. Міжнародна стандартизація та сертифікація систем якості: Довідник. – Київ-Львів: ТК-93 «Управління якістю та забезпечення якості», 1995. – 260 с.

9 Койфман Ю.І., Кісельова Т.М., Кальман І.Г. та ін. Міжнародні та європейські системи сертифікації і акредитації: Організація діяльності, норми та правила: Довідник. – Київ-Львів, 1995. – 326 с.

10 ДСТУ ISO 9000:2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник.

11 ДСТУ ISO 9001:2001. Системи управління якістю. Вимоги.

12 ДСТУ ISO 9004:2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.

13 ДСТУ ISO 9004-1:1995. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 1. Настанови.

14 ДСТУ ISO 9004-2:1996. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 2. Настанови щодо послуг.

15 ДСТУ ISO 9004-3:1998. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 3. Настанови щодо перероблюваних матеріалів.

16 ДСТУ ISO 9004-4:1998. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 4. Настанови щодо поліпшення якості.

17 ДСТУ ISO 9004-5:1998. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 5. Настанови щодо програм якості.



18 ДСТУ ISO 9004-6:1998. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 6. Настанови щодо забезпечення якості під час управління проектуванням.

19 ДСТУ ISO 9004-7:1998. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 7. Настанови з управління конфігурацією.

20 ДСТУ ISO 9004-8:1998. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 8. Настанови щодо принципів системи якості та їх застосування для управління.

21 ДСТУ ISO 10011-1:1997. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка.

22 ДСТУ ISO 10011-2:1997. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 2. Кваліфікаційні вимоги до експертів-аудиторів з перевірки систем якості.

23 ДСТУ ISO 10011-3:1997. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 3. Управління програмами перевірок.

24 ISO 10005:1995. Управління якістю. Настанови щодо якості планування.

25 ISO 10005:1995. Управління якістю. Настанови щодо управління конфігурацією.

26 ISO 10012-1:1992. Вимоги до забезпечення якості вимірювального обладнання. Частина 1: Система метрологічного підтвердження відповідності вимірювального обладнання.

27 ISO 10013:1995. Настанови щодо розробки посібників якості.

28 ДСТУ ISO 14001-97. Системи управління навколишнім середовищем. Склад та опис елементів і настанови щодо їх застосування.

29 ДСТУ ISO 14004-97. Системи управління навколишнім середовищем. Загальні настанови щодо принципів управління систем та засобів забезпечення.

30 ДСТУ ISO 14010-97. Настанови щодо здійснення екологічного аудиту. Загальні принципи.

31 ДСТУ ISO 14011-97. Настанови щодо здійснення екологічного аудиту. Процедури аудиту. Аудит систем управління навколишнім середовищем.

32 ДСТУ ISO 14012-98. Настанови щодо здійснення екологічного аудиту. Кваліфікаційні вимоги до аудиторів з екології.

33 ISO 14020. Екологічні етикетки і декларації. Загальні принципи.

34 ISO 14024. Екологічні етикетки і декларації. Екологічне етикетування першого типу. Керівні принципи і методики.

35 ISO 14040. Управління навколишнім середовищем. Оцінювання життєвого циклу. Принципи і структура.

36 ISO 19011:2000. Вказівки щодо аудиту систем управління якістю і екологічного управління середовищем.

37 ДСТУ 3410-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення.

38 ДСТУ 3411-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації продукції та порядок їх акредитації.

39 ДСТУ 3412-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації.

40 ДСТУ 3413-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції.

41 ДСТУ 3414-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок здійснення.

42 ДСТУ 3415-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр Системи.

43 ДСТУ 3416-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок реєстрації об'єктів добровільної сертифікації.

44 ДСТУ 3417-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Процедура визнання сертифікації продукції, що імпортується.

45 ДСТУ 3418-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації.

46 ДСТУ 3419-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація системи якості. Порядок проведення.

47 ДСТУ 3420-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації систем якості та порядок їх акредитації.

48 ДСТУ 3498-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Бланки документів. Форма та опис.

49 ДСТУ 3144-95. Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення.

50 ДСТУ 3145-95. Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Загальні вимоги.

51 ДСТУ 3146-95. Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Штрихові позначки EAN. Вимоги до побудови.

52 ДСТУ 3147-95. Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрихкодів позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції.

