

20.09.2022

Група 2М-2

Урок 29-30

Тема: МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ СЕРІЇ ISO 9000,10000 І 14000

Мета: ознайомитися з міжнародними стандартами серії ISO 9000,10000 і 14000 та сферою їх застосування

Міжнародними стандартами з якості є стандарти ISO серії 9000 і 10000, а з охорони навколишнього середовища - ISO серії 14000.

Міжнародні стандарти ISO серії 9000 визначають розроблення, 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. Вони містять опис елементів, що їх мають включати системи якості, а не порядок впровадження 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. Серія стандартів ISO 9000 складеться з: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004.

Стандарти ISO серії 9000 були розроблені технічним комітетом ISO/TC 176 в результаті узагальнення накопиченого національного досвіду різних країн щодо розроблення, 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. Вони містять опис елементів, що їх мають включати системи якості, а не порядок впровадження 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. В подальшому були внесені зміни в стандарти ISO серії 9000, які забезпечують більш зручне користування ними.

ISO 9000:2000. Системи управління якістю. Основні положення та словник. Стандарт розроблено Технічним комітетом ISO/TC 176 „Управління якістю і забезпечення якості”, Підкомітетом SC 1 „Поняття та термінологія”. Цей стандарт описує основні положення систем управління якістю, які є предметом стандартів серії ISO 9000, і визначає відповідні терміни. Дію цього стандарту поширюють на організації, що прагнуть досягнути переваги завдяки впровадженню системи управління якістю; організації, що прагнуть отримати впевненість у тому, що їхні постачальники виконуватимуть їхні вимоги до продукції; замовників продукції; усі сторони, зацікавлені в єдиному розумінні термінології, яку використовують у сфері управління якістю; усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які здійснюють оцінювання або аудит системи управління якістю на відповідність вимогам ISO 9001; осіб, внутрішніх чи зовнішніх стосовно організації, які провадять консультування або підготовку з питань системи управління якістю, прийнятної для цієї організації; розробників відповідних стандартів.

ISO 9001:2000. Системи управління якістю. Вимоги. Стандарт розроблено Технічним комітетом ISO/TC 176 „Управління якістю і забезпечення якості”. Стандарт містить вимоги до систем управління якістю, спрямовані на забезпечення якості і підвищення задоволеності споживача. На відміну від попереднього нове видання ISO 9001 та ISO 9004 утворює узгоджену пару стандартів з управління якістю.

ISO 9004:2000. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. Стандарт розроблено Технічним комітетом, ISO/TC 176 „Управління якістю і забезпечення якості”, Підкомітетом SC 2 „Системи

якості”. Цей стандарт містить настанови, які виходять за межі вимог, наведених в ISO 9001, призначений для того, щоб одночасно врахувати результативність та ефективність системи управління якістю, і, таким чином, потенційні можливості поліпшення показників діяльності організації. Порівняно з ISO 9001, цілі, пов'язані із задоволенням інтересів замовників і з якістю продукції, розширені і містять задоволеність зацікавлених сторін і показники діяльності організації.

Вибір та застосування стандартів. 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 з стандартом ISO 9000 наводяться вказівки, що дозволяють організаціям правильно обрати стандарт ISO серії 9000 та 10000 і отримати корисну інформацію щодо впровадження систем якості.

ISO 9000:2000. 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 конкурентоздатність і підтримувати високі економічні показники, організаціям-постачальникам необхідно впроваджувати все 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 цієї мети.

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 встановлена відповідна модель забезпечення якості.

ISO 9004:2000. 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 з своїми потребами.

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 ІСО/ТС 176 підготував та опублікував у 1990 - 1992 р. стандарти ISO серії 10000.

Міжнародні стандарти ISO серії 10000 містять Настанови щодо перевірки системи якості, кваліфікаційні вимоги до експертів-аудиторів з перевірки системи якості, керування програмою перевірки якості.

Ця серія стандартів складається з:

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

ISO 10007:1995. Управління якістю. Настанови щодо управління конфігурацією.

ISO 10011-1:1990. Настанови щодо аудиту систем якості. Частина 1. Перевірка.

ISO 10011-2:1991. Настанови щодо аудиту систем якості. Частина 2. Критерії кваліфікації для аудиторів систем якості.

ISO 10011-3:1991. Настанови щодо аудиту систем якості. Частина 3. Керування програмами перевірки.

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

ISO 10013:1995. Настанови щодо розробки посібників якості.

ISO/DIS10006. Управління якістю. Настанови щодо управління якістю проектування.

ISO/DIS 10012-2. Вимоги гарантії якості вимірювального устаткування. Частина 2. Управління процесами вимірювання,

ISO/DIS 10014. Настанови щодо управління економікою якості. 3. Нові пропозиції

ISO/NP 10015. Настанови щодо постійного навчання і підвищення кваліфікації. Записи перевірки і тестування. Подання результатів.

ISO/NP 10017. Настанови щодо використання статистичних методів в серії стандартів **ISO 9000**.

До цих стандартів слід звертатися при організації, плануванні, здійсненні та документуванні перевірки систем якості. Вони містять настанови щодо перевірки наявності та реалізації елементів систем якості; перевірки здатності системи забезпечувати досягнення заданих показників якості; настанови щодо критеріїв кваліфікації експертів- аудиторів систем якості, а також щодо освіти, підготовки, досвіду, персональних якостей та керівних здібностей, необхідних для виконання перевірки якості; настанови щодо керування програмами перевірки систем якості.

ISO 10011 має такі три самостійні частини: настанови щодо перевірки системи якості; кваліфікаційні вимоги до експертів-аудиторів з перевірки системи якості; керування програмою перевірки якості.

ISO 10011-1:1990. Слід звертатися при організації, плануванні, здійсненні та документуванні перевірки систем якості. Він містить настанови щодо

перевірки наявності та реалізації елементів систем якості і перевірки здатності системи забезпечувати досягнення заданих показників якості.

ISO 10011-2:1991. Слід звертатися при потребі відбору кадрів та підготовки експертів-аудиторів систем якості. Подано настанови щодо критеріїв кваліфікації експертів-аудиторів систем якості, а також щодо освіти, підготовки, досвіду, персональних якостей та керівних здібностей, необхідних для виконання перевірки якості.

ISO 10011-3:1991. Слід звертатися при плануванні керування програмою перевірки якості. Містить настанови щодо керування програмами перевірки систем якості.

ISO 10012 містить вимоги щодо забезпечення якості вимірювального обладнання.

ISO 10012-1:1992. Слід звертатися, якщо якість продукції чи процесу має високу залежність від можливості проводити точні вимірювання. У ньому встановлені основні характеристики системи підтвердження, які постачальник повинен використовувати щодо своїх засобів вимірювання. Містить вимоги до засобів вимірювання постачальника щодо забезпечення якості, на основі яких доводиться, що вимірювання проводяться з належною точністю та в належному порядку. Він містить більш детальні вимоги в порівнянні з тими, що наводяться в ISO 9001, ISO 9002 та ISO 9003, і дає вказівки щодо впровадження.

Міжнародні стандарти ISO серії 14000 розглядають системи і настанови щодо захищеності навколишнього середовища, системи управління навколишнім середовищем, технічні вимоги і настанови щодо його використання, а також загальні настанови щодо принципів, систем та заходів підтримки.

Перевага міжнародних стандартів ISO 14000 в тому, що вони створюються для всіх сфер діяльності шляхом надання міжнародної системи тестів або методів визначання захищеності навколишнього середовища. До

складу стандартів цієї серії входять:

ISO 14001-97. Системи управління навколишнім середовищем. Технічні вимоги і настанови щодо використання.

ISO 14004-97. Системи управління навколишнім середовищем. Загальні постанови щодо принципів, систем та заходів підтримки.

ISO 14011-97. Наставови щодо аудиту навколишнього середовища. Процедури аудиту. Частина 1. Аудит систем управління охороною навколишнього середовища.

ISO 14012-97. Наставови щодо аудиту навколишнього середовища. Кваліфікаційні критерії аудиторів навколишнього середовища.

ISO 14020-2003. Екологічні етикетки та декларації. Загальні принципи.

ISO 14021-2002. Екологічні етикетки і декларації. Екологічні заяви у рамках само декларації.

ISO 14022-2002. Екологічні етикетки і декларації. Екологічні заяви у рамках само декларації. Позначення.

ISO 14023-2002. Екологічні етикетки і декларації. Екологічне етикетування третього типу. Керівні принципи і методики.

ДСТУ ISO 14031:2004. Екологічне керування. Наставови щодо оцінювання екологічної характеристики.

ДСТУ ISO 14032:2004. Екологічне керування. Приклади оцінювання екологічної характеристики.

ISO 14040:2004. Управління навколишнім середовищем. Оцінка життєвого циклу. Принципи і структура.

ISO 14041:2004. Управління навколишнім середовищем. Оцінка життєвого циклу. Визначення завдань і меж та реєстраційні аналізи життєвого циклу.

ISO 14042:2004. Управління навколишнім середовищем. Оцінка життєвого циклу. Оцінка впливу життєвого циклу.

ISO 14043:2004. Управління навколишнім середовищем. Оцінка

життєвого циклу. Інтерпретація життєвого циклу.

ДСТУ ISO 14049:2004. Екологічне керування. Оцінювання життєвого циклу. Приклади використання.

ДСТУ ISO 14050:2004. Екологічне керування. Оцінювання життєвого циклу. Словник термінів.

Настанови ISO 64. Настанови щодо включення екологічних аспектів до стандартів на продукцію.

Перші два стандарти з цього переліку є основою ISO серії 14000. Вони задовольнили потреби бізнесу в загальному керівництві, самооцінці, реєстрації та сертифікації оскільки розглядають стосовно системи управління навколишнім середовищем, технічні вимоги і настанови щодо використання, та заходів підтримки.

ISO 14001-97. Цей стандарт містить опис елементів системи управління навколишнім середовищем і практичні поради щодо впровадження чи вдосконалення такої системи. Головним призначенням цього стандарту є надання організаціям допомоги у впровадженні або вдосконаленні системи управління навколишнім середовищем. Це призначення відповідає принципу сталого розвитку і цілям різних культурних, соціальних, економічних та інших структур. У цьому стандарті також містяться приклади, описи і варіанти вибору, які допомагають як у впровадженні системи управління навколишнім середовищем, так і в зміцненні її взаємозв'язку з загальною системою управління організацією. Разом з тим слід відзначити, що тільки ІБО 14001-97 містить вимоги, відповідно до яких можна проводити об'єктивний аудит системи для цілей сертифікації/реєстрації або для цілей само декларації.

ISO 14004-97. Стандарт установлює принципи та загальні положення щодо розроблення та впровадження системи управління навколишнім середовищем, а також її координації з іншими системами управління. До головних принципів, якими повинен керуватися управлінський персонал, що впроваджує чи вдосконалює систему управління навколишнім середовищем,

належать такі: визнання того, що управління навколишнім середовищем є одним з найвищих пріоритетів; встановлення і підтримання зв'язків з внутрішніми та зовнішніми зацікавленими сторонами; ідентифікація відповідних законодавчих вимог і екологічних аспектів, пов'язаних із діяльністю організації, її продукцією чи послугами.

ISO 14040:2003. Цей стандарт визначає загальну структуру, принципи та вимоги щодо проведення досліджування оцінювання життєвого циклу та звітування про нього. Цей стандарт не описує детально технічні прийоми оцінювання життєвого циклу, а розглядає такі питання: терміни - екологічний аспект, життєвий цикл, оцінювання життєвого циклу, оцінювання впливу життєвого циклу, інтерпретування життєвого циклу, фаза оцінювання життєвого циклу, аналізування інвентаризації життєвого циклу та їх визначення; загальне описування ОЖЦ - ключові риси і фази ОЖЦ; методологічну структуру; звітування; критичне оглядання.

ISO 14050:2003. Цей стандарт вміщує терміни та визначення фундаментальних понять, що стосуються екологічного керування, опублікованих в стандартах серії ISO 14000: екологічний аудит, аудитор з екології, провідний аудитор з екології, екологічний вплив, система екологічного керування, екологічна мета, екологічна характеристика, екологічна політика.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

Знайти відповідність (одне визначення може відповідати декільком поняттям та навпаки)

| Поняття | Визначення |
|--|---|
| 1. Міжнародні стандарти ISO серії 10000 містять | а) розроблення, впровадження та функціонування систем якості |
| 2. Міжнародні стандарти ISO серії 14000 розглядають | б) Настанови щодо перевірки системи якості, кваліфікаційні вимоги до експертів-аудиторів з перевірки системи якості, керування програмою перевірки якості |
| 3. Стандарти ISO серії 9000 передбачають застосування систем | с) системи і настанови щодо захищеності навколишнього середовища, системи |

| | |
|--|---|
| якості у чотирьох ситуаціях | управління навколишнім середовищем, технічні вимоги і настанови щодо його використання, а також загальні настанови щодо принципів, систем та заходів підтримки |
| 4. Стандарт ISO 14004-97 установлює | d) отримання вказівок щодо управління якістю; |
| 5. містить опис елементів системи управління навколишнім середовищем і практичні поради щодо впровадження чи вдосконалення такої системи | e) принципи та загальні положення щодо розроблення та впровадження системи управління навколишнім середовищем, а також її координації з іншими системами управління |
| 6. визначає загальну структуру, принципи та вимоги щодо проведення досліджування оцінювання життєвого циклу та звітування про нього | f) контракт між першою та другою сторонами (постачальник-споживач); |
| 7. Настанови щодо аудиту систем якості | g) Міжнародні стандарти ISO серії 14000 |
| 8. ISO 14023-2002 | h) Стандарти ISO серії 9000 |
| 9. установлює принципи та загальні положення щодо розроблення та впровадження системи управління навколишнім середовищем, а також її координації з іншими системами управління | i) затвердження або реєстрація, що їх проводить друга сторона; |
| 10. Системи управління якістю. Основні положення та словник | j) Міжнародні стандарти ISO серії 10000 |
| 11. Настанови щодо управління конфігурацією | k) сертифікація або реєстрація, що їх проводить третя (незалежна) сторона. |
| 12. Міжнародні стандарти ISO серії 9000 визначають | l) Екологічні етикетки і декларації |