

Міжнародні стандарти серії ISO 9000 і 10000

Склад стандартів. Стандарти ISO серії 9000 були розроблені технічним комітетом ISO/ТК 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.

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 - 1992 рр. два стандарти ISO серії 10000: ISO 10011 та ISO 10012.

ISO 10011 має такі три самостійні частини:

1. Настанови щодо перевірки системи якості.
2. Кваліфікаційні вимоги до експертів-аудиторів з перевірки системи якості.
3. Керування програмою перевірки якості.

ISO 10012 містить вимоги щодо забезпечення якості вимірального обладнання.

В подальшому були внесені зміни в стандарти ISO серії 9000 та ISO 8402, які забезпечують більш зручне користування ними. Після внесення змін вони мають такий склад:

ISO 8402:1994. Управління якістю та забезпечення якості.

Словник;

ISO 9000-1:1994. Стандарти з управління якістю і забезпечення якості. 4.1. Настанови щодо вибору і застосування;

ISO 9000-2:1993. 4.2. Настанови щодо застосування ISO 9001, ISO 9002 і ISO 9003;

ISO 9000-3:1991. 4.3. Настанови щодо застосування ISO 9001 до розроблення, постачання та обслуговування програм забезпечення;

ISO 9000-4:1993. 4.4. 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 і ISO 9004-4, які мають такі частини:

1. Настанови.
2. Настанови щодо послуг.
3. Настанови щодо перероблюваних матеріалів.
4. Настанови щодо поліпшення якості.
5. Настанови щодо програм якості.
6. Настанови щодо забезпечення якості при управлінні проектуванням.
7. Настанови з управління конфігурацією.
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 з стандартом ISO 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. 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 дійовіші 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 9000-2:1993. До нього необхідно звертатися у тому випадку, коли необхідна консультація щодо застосування ISO 9001,9002 і 9003. Він містить вказівки з впровадження положення розділів стандартів щодо забезпечення якості і особливо корисний на початковій стадії впровадження.

ISO 9000-3:1993. Розглядається виключно програмне забезпечення комп'ютерів. 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 в тих випадках, коли йому потрібно переконатися в забезпеченні характеристик надійності (безвідмовності) продукції. Це важливо для послуг транспорту, енергетики, телекомунікації, 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 відзначалась 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 встановлена відповідна 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.

ISO 9003:1994. Звертатися і застосовувати його постачальнику потрібно в разі потреби доведення відповідності продукції встановленим вимогам тільки на стадії остаточного контролю та випробувань. Ним встановлена відповідна модель забезпечення якості.

ISO 9004-1:1994. Слід звертатися будь-якій організації, що має намір розробити та запровадити систему якості. Для того, щоб відповідати своєму призначенню, організація повинна забезпечити керованість 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.

ISO 9004-2:1994. 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. В стандарті міститься опис понять, принципів і елементів системи якості, що стосуються всіх видів пропозицій щодо послуги.

ISO 9004-3:1993. 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.

Що стосується перевірки продукції у важливих точках виробничого процесу, то перероблювані 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 стосовно продукції з категорії перероблюваних матеріалів.

ISO 9004-4:1993. Слід звертатися будь-якій організації, що 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. Стандарт містить опис фундаментальних понять та принципів, керівних вказівок та методології (засобів і шляхів) поліпшення 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 10012-1:1992. 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.