Тема 3. Системи стандартів України. Світова система стандартизації та місце у ній України

Самостійне вивчення.

1. Роль уніфікації в промисловому виробництві.

2. Нормоконтроль технічної документації.

3.Техніко-економічна ефективність стандартизації.

4.Участь України в міжнародній та європейській діяльності з стандартизації.

5.Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості.

6.Політика та програма Європейського Союзу з питань якості.

7. Міжнародні організації в галузі стандартизації, метрології і якості. Міжнародні стандарти. Порядок розроблення і оформлення міжнародних стандартів ISO. Організаційна структура ISO.

8. Міжнародна організація законодавчої метрології - МОЗМ.

9. Європейська організація з контролю за якістю - ЕОКЯ.

10. Розроблення, впровадження та функціонування систем якості, управлення навколишнім середовищем.

**Література**

 1. Дерев’янко Ю.П., Шмельов І.І. Стандартизація продукції тваринництва: Навчально-методичний посібник з контрольними завданнями.- НМЦ, 2007.

2. Павлов В.І., Павліха Н.В., Мишко О.В., Опьонова І.В. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів.-Луцьк: Надстир’я, 2002.

3.Сукач М.К. Основи стандартизації: навчальний посібник. – К.: Видавництво Ліра-К, 2017.- 324 с.

1. Топольник В.Г., Котляр М.А. Метрологія, стандартизація, сертифікація і управління якістю: Навчальний посібник. - Донецьк: ДонДУЕТ, 2006. - 211 с.

***Методичні рекомендації***

**1.Роль уніфікації в промисловому виробництві**

Уніфікація як метод стандартизації полягає в раціональному скороченні кількості типів і параметричних (типорозмірних) рядів продукції однакового чи близького цільового (функціонального) приз­начення, що супроводжується встановленням оптимальних конструкторсько-технологічних рішень. Уніфікація продукції, раціонально зменшуючи кількість її різновидів, супроводжується типізацією шля­хом комбінування (поєднанням) найбільш вдалих конструкторсько-технологічних рішень, що мають місце в сукупності уніфікованих виробів.

Залежно від сфери проведення робіт із уніфікації розрізняють міжгалузеву уніфікацію, що проводиться в масштабі кількох галузей промисловості, галузеву і заводську, що проводиться в рамках одного підприємства (об'єднання).

У промисловості існують такі види уніфікації продукції:

* модифікаційна - між базовою моделлю виробу і конструк­тивними модифікаціями, які виконані на основі базової моделі;
* внутрітипова (розмірно-конструктивна) - між однотипними виробами, що мають різні параметри;
* міжтипова - елементи продукції, що відрізняються конструк­цією, але схожі за основними параметрами;
* загальна - схожа за призначенням продукція, що не має конструктивно-технологічної подоби.

Уніфікація може бути повною і неповною. При повній уніфіка­ції здійснюється уніфікація всіх елементів запроектованого або існую­чого виробу, при неповній - тільки частини елементів.

Повна уніфікація передбачає уніфікацію форми, розмірів та матеріалів.

Якщо повна уніфікація неможлива, - проводять неповну, нап­риклад, уніфікують форму деталі, але не уніфікують розміри і матеріали деталі, а також складальні одиниці (вузли), якщо вони виконують близькі за характером функції.

Уніфікацію проводять при конструюванні виробів та їх виготов ленні. Найефективніша вона при конструюванні нових виробів, оскільки в цьому випадку вона може бути комплексною: уніфікують вироби технологічні процеси та технологічну документацію. У процесі виробництва можна проводити лише неповну уніфікацію, оскільки навіть незначна зміна конструкції тягне за собою зміну оснастки і технології.

У більшості країн набула поширення внутрітипова уніфікація що проводиться на основі конструкторсько-уніфікованого ряду виробів.

У конструкторсько-уніфікованому ряді виділяють базовий виріб (базову модель), що має максимальну конструктивну і технологічну наступність, і модифікації - вироби (моделі), створені на основі базового.

Важливо, щоб в основу конструктивно-уніфікованого ряду було покладено базовий виріб, що має високі якісні характеристики і можливості наступного удосконалення. Тоді весь конструктивно-уніфікований ряд - це вироби високої якості.

Створення конструктивно-уніфікованих рядів сприяє прискореному оновленню виробів.

Рівень уніфікації деталей і вузлів як окремого виробу, так всього уніфікованого ряду моделей характеризується коефіцієнтами уніфікації, наступництва конструктивних елементів у конструктивно уніфікованому ряді та повторності деталей в одному виробі.

Варто відмітити, що можливості уніфікації в промисловому виробництві використовуються ще недостатньо.

**2.Нормоконтроль технічної документації**

Технічні документи (конструкторські і технологічні) повинні відповідати ряду вимог; найважливішими з яких є:

* вимоги до конструкції, що визначають її раціональність, взаємозв'язок елементів, правильність вибору матеріалів, характер оздоблення тощо;
* вимоги до технології, що визначають можливість використа­ння для виготовлення виробів найпрогресивніших і найекономічніших технологічних процесів та устаткування;
* вимоги до оформлення, що визначають чіткість та наочність зображення на кресленні всіх відомостей, необхідних для виготов­лення деталі чи виробу.

Щоб розроблювана в процесі проектування технічна документація задовольняла перерахованим вище вимогам, необхідний постій­ний добре організований контроль - як конструкторський і техно­логічний, так і нормативний.

Мета нормоконтролю - повне додержання в технічних докумен­тах вимог чинних стандартів, широке використання у виробах при проектуванні стандартних і уніфікованих елементів.

Здійснення нормоконтролю обов'язкове для всіх організацій і підприємств, що виконують проектно-конструкторські роботи, неза­лежно від їх відомчої підпорядкованості.

Нормоконтролю підлягає така конструкторська документація: текстові документи (пояснювальна записка, інструкції, технічний опис і умови), креслення та інша конструкторська документація.

При нормоконтролі технологічної документації перевіряють: карти технологічних процесів, додержання технологічних нормативів, технологічні креслення, карти розкрою матеріалів, розрахунки з нормування матеріалів тощо.

Нормоконтроль - один із завершальних етапів створення технічної документації, значення якого з розвитком стандартизації постійно зростає. Як один із засобів впровадження і додержання стандартів, нормоконтроль дисциплінує конструктора і технолога, привчає їх до суворого виконання встановлених правил розробки і оформлення технічної документації.

Нормоконтроль на підприємстві може бути як централізованим, так і децентралізованим: це залежить від масштабів підприємства і загальної схеми організації робіт з стандартизації. При централізо­ваному нормоконтролі відділ стандартизації має в своєму складі групу нормоконтролю або відповідального за нормоконтроль, що підпоряд­ковані керівнику відділу.

При децентралізованому нормоконтролі він здійснюється в різних підрозділах підприємства.

Права і обов'язки працівників нормоконтролю визначаються відповідним положенням і наказом по підприємству. Нормоконтролер повинен бути спеціалістом високої кваліфікації, бездоганно знати своє виробництво, регулярно слідкувати за виданням нових стандартів всіх категорій та інших обов'язкових нормативних документів.

Вказівки нормоконтролера обов'язкові для виконання, суперечки між ним і виконавцем вирішує керівник відділу (бюро, групи) стандартизації підприємства. Його рішення може бути відмінено тільки головним інженером підприємства або директором.

Технічна документація, яка не має підпису нормоконтролера, не приймається для подальшої роботи.

**3.Техніко-економічна ефективність стандартизації**

Стандартизація є невід'ємною часткою робіт щодо створення нової техніки і характеризується в цілому високою економічною ефективністю. Остання визначається тим, що стандартизація дозволяє:

* привести показники якості продукції у відповідність з досяг­неннями науки і техніки;
* комплексно ув'язати властивості сировини, матеріалів, напів­фабрикатів і готової продукції;
* скоротити строки, трудомісткість розробки і освоєння вироб­ництва нових видів продукції;
* впорядкувати системи документації;
* підвищити рівень спеціалізації виробництва;
* здійснити нагляд за впровадженням і додержанням стандартів у народному господарстві.

Економічна ефективність стандартизації може бути визначена в масштабі всього народного господарства, галузі виробництва або окремого підприємства. Для цього виконують спеціальні економічні розрахунки, які проводяться під час включення в план робіт з стандартизації конкретної теми, пов'язаної з розробкою стандартів; під час подання проектів стандартів на затвердження; після впровадження стандартів. Розрахунки проводяться відповідно до існуючих норма­тивних документів [Л-6].

Економічний ефект від стандартизації складає виражену в гро­шових чи натуральних показниках економію живої і матеріалізованої праці в суспільному виробництві в результаті впровадження стандарту з урахуванням необхідних витрат. Визначається він на основі тих же принципів, що й економічний ефект науково-технічного прогресу, складовою частиною якого є стандартизація.

Проведення робіт з стандартизації, особливо розробка і впро­вадження державних стандартів, має економічні, технічні і соціальні наслідки для всього народного господарства, причому вони можуть бути в різних сферах дуже суперечливі. Якщо впровадження стандарту створює економічний ефект у виробництві і експлуатації стандарти­зованої продукції, то впровадження його завжди доцільне. Але дуже часто випуск стандартизованої продукції високої якості вимагає від промисловості великих витрат, що підвищує собівартість її виготовлення. У той же час в експлуатації така продукція дуже вигідна, бо має підвищені споживчі властивості. У цьому випадку необхідно встановити, наскільки результати перевищують сумарні витрати, і зробити висновки про доцільність впровадження стандартів не з вузьковідомчих позицій, а з позицій народного господарства в цілому.

Під час проведення робіт із стандартизації критерії економічної ефективності повинні бути основними, що визначають напрям цих робіт і рівень показників, що закладаються в стандарти. Тому визначення величини економічного ефекту повинно проводитися, починаючи з початкової стадії, і супроводжувати весь процес розробки стандарту з метою вибору і встановлення оптимального рівня стандартизованих показників.

Вже під час розробки планів і програм стандартизації за укруп­неними показниками визначається величина очікуваного економічного ефекту, який уточнюється при складанні технічного завдання на роз­робку кожного конкретного стандарту. У процесі роботи щодо ство­рення стандарту проведення техніко-економічних розрахунків має на меті вибір оптимального варіанта вирішення завдань стандартизації.

Розроблений стандарт подається на розгляд і затвердження з уточненим техніко-економічним розрахунком ефективності, який пот­рібен для прийняття рішення про його затвердження і впровадження в народне господарство на основі значення очікуваного економічного ефекту. Після впровадження стандарту на основі цих даних про фактичні результати, отримані в сфері проектування, виробництва і експлуатації об'єктів стандартизації, може бути розраховане значення фактичного економічного ефекту з метою аналізу змін економічних показників у результаті проведення робіт з стандартизації.

У той же час порядок, що встановлює необхідність проведення техніко-економічних розрахунків, допускає і ряд виключень із загаль­ного правила. З урахуванням різноманітності об'єктів стандартизації не завжди є можливим і доцільним визначати економічну ефектив­ність. Це відноситься до:

* стандартів, у яких техніко-економічні показники залишились без змін у порівнянні з базовими;
* стандартів, що встановлюють підвищені норми для органолеп­тичних властивостей продукції;
* загальнотехнічних і організаційно-методичних стандартів, що направлені на встановлення порядку проведення робіт (інструкції, положення, правила і норми виробничо-технічного призначення документація у сфері управління виробництвом, техніко-економічна інформація);
* стандартів на терміни, визначення, класифікацію, позначена На зазначені стандарти даються якісні характеристики їх доцільності затрати на їх розробку і впровадження.

Стимулювання працівників підприємств, проектів конструкторських і науково-дослідних організацій, міністерств і відомств за своєчасну та якісну розробку і впровадження стандартів проводиться відповідно до положення про преміювання за створення і освоєння нової техніки.

Загальна сума премій встановлюється при затвердженні плану робіт з стандартизації, виходячи з попереднього розрахунку очікува­ного економічного ефекту в рамках підприємства, галузі або народного господарства.

**4.** **Участь України в міжнародній та європейській діяльності з стандартизації.**

Після отримання незалежності Україна проводить активну полі­тику інтеграції в міжнародні та європейські структури, співпрацюючи також з країнами СНД.

*01.01.93 р. Україна прийнята в члени Міжнарод­ної організації ISO, а 14.02.93 р - в члени міжнародної електротех­нічної комісії ІЕС,* що дає їй право нарівні з іншими 90 країнами світу брати участь, у діяльності більш як 1000 міжнародних робочих органів, технічних комітетів з стандартизації і використовувати в своїй роботі понад 12 тисяч міжнародних стандартів. А 13 березня 1992 р. у Мінську Україною була підписана угода про проведення державами СНД погодженої політики зі стандартизації, метрології та сертифікації. Відповідно до неї створено Міждержавну раду з цих питань, а також передбачено, що державні стандарти колишнього Союзу є власністю всіх держав, які підписали угоду, і використовуються як міждержавні стандарти або як державні до розробки своїх національних стандартів.

**5. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості**

Основні сучасні тенденції розвитку робіт у галузі стандартизації, оцінювання та сертифікації систем якості, їх впровадження і застосування, можна визначити таким чином:

* поширення та деталізація тих елементів структури і функціо­нування підприємства, що входять у систему якості і підлягають стан­дартизації в межах стандартів ISO серії 9000 та 10000, а також деталі­зація стандартизованих функцій забезпечення та управління якістю, розвиток методів, засобів технології проектування систем якості;
* поширення сфер застосування систем якості: виробництво сільськогосподарської продукції, рибальство, хімічна та нафтохімічна промисловість, фармацевтична та косметологічна промисловість, будівництво, сфера послуг (енергопостачання, транспорт, зв'язок, комунальне обслуговування, банківсько-фінансова діяльність, охорона здоров'я, навчання тощо), захист навколишнього середовища, інфор­маційні технології;
* концентрація робіт щодо впровадження систем якості, їх сертифікації, акредитації органів з сертифікації систем якості, підго­товки та підвищення кваліфікації персоналу, підготовки експертів-аудиторів з систем якості у більш визначені та чіткі організаційні форми через створення міжнародних та регіональних організацій, що діють на базі відповідних програм;
* ініціювання з боку найвагоміших міжнародних та регіональ­них загальноекономічних організацій робіт в галузі систем якості та застосування стандартів, норм, правил з цієї галузі у своїй законо­давчій та координаційній діяльності щодо інтеграції економічного простору, розвитку міжнародної торгівлі, ресурсозбереження, охорони прав людини, захисту навколишнього середовища тощо;
* постійний пошук нових методів забезпечення та підвищення якості продукції, форм стимулювання і визнання окремих підприємств та працівників за досягнуті успіхи в цьому напрямку на національ­ному, регіональному та міжнародному рівнях;
* зростання уваги до дослідження та аналізу впливу людського та різноманітних соціально-культурних чинників на проблему якості, а також чинників, пов'язаних з виснаженням відомих природних Ресурсів;
* створення найсучасніших інформаційних систем, мереж для підтримки робіт в галузі якості, забезпечення інформованості суспіль­ства, товаровиробників, споживачів щодо стану справ у цій галузі.

Особливо чітко ці тенденції проявляються в Європі, в діяльностіЄвропейського Союзу, Комісії Європейського співробітництва, **Євро**пейської асоціації вільної торгівлі.

У межах Європейського Союзу встановлено політику та прийнято Європейську програму з якості. **Мета європейської політики в галузі якості** сформульована таким чином:

* допомогти європейській промисловості стати конкурентоздат­ною як на європейському, так і на зовнішньому ринках;
* поліпшити європейську інфраструктуру з забезпечення якості, щоб створити таке технічне середовище (випробування, сертифікацію, акредитацію), яке б допомогло її товаровиробникам мати успіх у нових ринкових умовах;
* зміцнити партнерські відносини між постачальниками та споживачами;
* створити необхідний науково-технічний, промисловий та людський потенціал для Європи XXI століття.

У межах цієї програми встановлено завдання, спрямовані на допомогу підприємствам малого та середнього бізнесу щодо підвищення їх компетенції в цій галузі та застосування сучасних технічних знань і методів забезпечення якості, на гармонізацію правил забезпечення якості та правил щодо безпеки, для охорони здоров'я населення та захисту навколишнього середовища, захисту інтересів та прав спо­живачів, на інтеграцію різноманітних систем (баз даних) в цій галузі, а також на удосконалення форм підтримки діяльності у галузі якості на­ціональних органів влади.

Ця програма передбачає створення Європейського інформацій­ного центру із проблем якості, розроблення та впровадження демон­страційних проектів з систем якості в основних галузях економіки.

У межах цієї програми формується мережа організацій щодо проведення та координації робіт в галузі застосування й розвитку систем якості, підготовки та атестації експертів-аудиторів.

Всі завдання з програми активно стимулюються керівними ор­ганами Європейського Союзу, а в міжнародному масштабі аналогічні роботи стимулюються міжнародними організаціями із стандартизації.

**6. Політика та програма Європейського Союзу з питань якості**

До початку 1995 р. в межах переходу до єдиного Європейського ринку затверджено понад 1300 європейських стандартів, що встановлюють основні вимоги до конкретних видів продукції та послуг, до безпеки виробів і їх сумісності, функціональних властивостей, довго­вічності, а також на якість продукції, системи якості і сертифікацію.

Діяльність СЕN у напрямку стандартизації систем якості знай­шла своє відображення у створенні європейських стандартів ЕN 29001 ЕN 29002, ЕК 29003, які є аналогами стандартів ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003. В європейських країнах, що входять до складу Європей­ського Союзу, національні стандарти з систем якості створюють або безпосередньо на базі стандартів ISO серії 9000, або посилаються на стандарти ЕN серії 29000.

Оцінювання відповідності, сертифікації систем якості та акреди­тації органів з сертифікації у європейських країнах базується на євро­пейських стандартах серії 45000: EN 45001, EN 45002, EN 45003, EN 45011, EN 45012, ЕN 45013, EN 45014.

Перші два із них визначають критерії оцінювання діяльності випробувальних лабораторій, а EN 45003 - органів з їх акредитації.

Стандарти EN 45011-45014 визначають основні критерії оціню­вання діяльності органів з сертифікації продукції, систем якості (ЕN 45012) та персоналу, що виконує ці роботи, а також вимоги до декларацій постачальника щодо відповідності продукції вимогам стандартів.

Стандарти ЕN серії 45000 розроблені на основі матеріалів між­народної конференції з акредитації випробувальних лабораторій та Настанов ISO/ІЕС, підготовлених САSСО.

***Вибір та застосування міжнародних 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. Рекомендується для використання кожній організації, що має намір створити та впровадити систему якості. Розширення глобальної конкуренції призводить до того, що споживач по4инає висувати дедалі жорсткіші вимоги щодо якості. Для того, щоб не втратити конкурентоздатність і підтримувати високі економічні показники організаціям-постачальникам необхідно впроваджувати найефективніші та дійові системи. Цей стандарт подає пояснення основних понять у галузі якості і містить настанови щодо вибору та бетонування 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 положень 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. Рекомендувати 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. Рекомендувати 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. Рекомендувати 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. Рекомендувати будь-якій організації, що має намір розробити та запровадити систему якості. Для того, щоб відповідати своєму призначенню, організація повинна забезпечите 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. Рекомендувати 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 описі понять, принципів і елементів системи якості, що стосуються всіх видів пропозицій щодо послуги.

ISO 9001-3:1993. Рекомендувати 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. Рекомендувати 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. Рекомендувати при організації, плануванні, здійсненні та документуванні перевірки систем якості. Він містить настанови щодо перевірки наявності та реалізації елементів систем у якості і перевірки здатності системи забезпечувати досягнення заданих показників якості.

ISO 10011-2:1991. Рекомендувати за потреби 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. Рекомендувати при плануванні керування програмою перевірки якості. Містить настанови щодо керування програмами перевірки систем якості.

ISO 10012-1:1992. Рекомендувати, 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 їх впровадження.

7**. Міжнародні організації в галузі стандартизації, метрології і якості. Міжнародні стандарти. Порядок розроблення і оформлення міжнародних стандартів ISO. Організаційна структура ISO.**

Діяльність в галузі стандартизації прослідковується ще з древніх часів. Спочатку ці роботи проводились на підставі приватної ініціативи. Розвиток економічних зв'язків між країнами і розширення робіт із стандартизації в промислово розвинутих країнах вимагали їх координації. У зв'язку з цим були створені перші національні організації із стандартизації у Великобританії (1911р.), Німеччині (1917р.), Франції, США (1918р.). Після першої світової війни стандартизація вже сприймається як об'єктивна, економічна необхідність, яка сприяла створенню національних органів зі стандартизації в більшості країн світу.

**У 1926 р. було створено міжнародну федерацію національних асоціацій із стандартизації – ISA**, в склад якої ввійшло близько 20 наці­ональних організацій із стандартизації. Вона розробила понад 180 між­народних рекомендацій із стандартизації, але з початком другої світо­вої війни припинила свою діяльність.

**У жовтні 1946 р. 25 країн під егідою ООН створили Міжнарод­ну організацію із стандартизації ISO**, яка успішно діє і тепер. Мета створення її була сформульована таким чином: "... сприяти успішному розвитку стандартизації в усьому світі".

Стрімкий розвиток сертифікації сприяв тому, що у 1971 р. для розробки способів взаємного визнання національних і регіональних сис­тем сертифікації та міжнародних знаків відповідності продукції вимогам стандартів та інших нормативних документів, в першу чергу - тих, що стосуються безпеки споживачів, охорони здоров'я населення і захисту навколишнього середовища, був створений Комітет Ради ISO - SERTICO, який в 1985 р. був реорганізований в Комітет Ради 180 з оцінки відповідності - САСКО.

У 1904 р. створено міжнародну електротехнічну комісію - ІЕС, яка з 1946 р. разом з ISO і її комітетами проводить активну роботу із стандартизації. На першому етапі розроблялися настанови ISO/ІЕС із стандартизації, а в подальшому роботу було спрямовано на розробку стандартів з управління якістю і сертифікації. Результатом цієї роботи стало створення в 1987 р. технічним комітетом ІSO/ТК 176 "Управлін­ня якістю і забезпечення якості" стандартів серії 180 9000, а в 1990- 92 рр. - серії стандартів ISO 10000.

*До європейських організацій, що займаються стандартизацією, відносяться*: **Європейський комітет з стандартизації - СЕN**, створений, 23.03.61 р. на засіданні Представників Європейського економічного співтовариства і Європейської асоціації вільної торгівлі, та Європейськии комітет з стандартизації в електротехніці **- CENELEC**.

Відповідно до Статуту, **ISO** визначає завданням своєї діяльності як сприяння розвитку стандартизації і суміжних видів діяльності у світі з метою забезпечення міжнародного обміну товарами і послугами, а також розвиток співробітництва в інтелектуальній, науково-технічній і економічній галузях.

Доки ISO залишається неурядовою організацією, її можливості у розробці та ратифікації стандартів значно більші, ніж в інших подібних організацій. Це сприяло тому, що багато її стандартів стали державними у багатьох країнах, і дозволяє досить ефективно координувати дії багатьох національних організацій з стандартизації.

ISO тісно співпрацює з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC), котра відповідає за область електротехніки й електроніки. Деякі види робіт виконуються спільними зусиллями ISO та ІЕС. Наприклад, питання інформаційних технологій, мікропроцесорної техніки тощо — це об'єкти спільних розробок ISO/ІЕС.

Міжнародні стандарти ISO на сучасному етапі охоплюють не лише галузі загального призначення, а й конкретні галузі економічної діяльності від стандартизації термінології, позначень, величин та одиниць, технічного креслення, форм документів до стандартизації, технічних вимог на продукцію, вимог відносно методів і засобів контролю, аналізу, випробувань.

**Напрями діяльності ISO**

Для досягнення поставленої мети ISO здійснює свою діяльність за такими напрямами:

розробка й публікація міжнародних стандартів;

розробка й поширення документів, що сприяють гармонізації стандартів різних національних систем стандартизації;

організація обміну інформацією про роботу центральних та технічних органів ISO, а також національних організацій з стандартизації країн-членів ISO;

співпраця з іншими міжнародними організаціями у суміжних із стандартизацією сферах діяльності.

Назва організації зазвичай пишеться, як «ISO» International Standards Organization»,

**Склад ISO**

На початок 2014 року до ISO входило 164 країни (117 членів, 41 член-кореспондент, 4 члени-абоненти) із 205 країн зі своїми національними організаціями зі стандартизації. Загалом у складі ISO більше ніж 80 комітетів-членів. Крім комітетів-членів членство ISO можуть мати статус членів-кореспондентів, котрі є організаціями з стандартизації держав на стадії розвитку. Категорія член-абонент введена для країн, що розвиваються.

Україну в ISO до 2011 року представляв Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики, поки не був ліквідований в ході адміністративної реформи Віктора Януковича у 2011 році. Станом на 2014 рік Україну в ISO представляло Міністерство економічного розвитку і торгівлі. На квітень 2016 р. **представником України є ДП «УкрНДНЦ».**

Організаційна структура ISO

Організаційно в ISO входять керівні і виконавчі органи. Керівні органи: Генеральна асамблея (найвищий орган), Рада, Технічне керуюче бюро. Виконавчі органи — технічні комітети (ТК), підкомітети, технічні консультативні групи (ТКГ).

Генеральна асамблея

Генеральна асамблея — це зібрання керівних осіб і делегатів, призначених комітетами-членами. Кожний комітет-член має право представити не більше трьох делегатів, але їх можуть супроводжувати спостерігачі. Члени-кореспонденти і члени-абоненти беруть участь як спостерігачі.

Рада

Рада керує роботою ISO у перервах між сесіями Генеральної асамблеї. Рада має право, не скликаючи Генеральну асамблею, направити в комітети-члени опитування для консультації або доручити комітетам-членам їх вирішення. На засіданнях Ради рішення приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні комітетів-членів Ради. У період між засіданнями й у разі потреби Рада може приймати рішення шляхом листування.

Раді ISO підпорядковуються сім комітетів: PLACO (Технічне бюро), STACO (Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації), CASCO (Комітет з оцінювання відповідності), INFCO (Комітет з науково-технічної інформації і послуг), DEVCO (Комітет з надання допомоги країнам, що розвиваються), COPOLCO (Комітет із захисту інтересів споживачів), REMCO (Комітет зі стандартних зразків).

**8. Міжнародна організація законодавчої метрології - МОЗМ.**

Міжнародна організація законодавчої метрології, МОЗМ (фр. Organisation Internationale de Métrologie Légale, OIML, англ. International Organization of Legal Metrology) — всесвітня міжурядова організація, первинною метою якої є гармонізація регуляторних актів та процедур метрологічного контролю, які застосовуються національними метрологічними службами або відповідними органами країн-членів. Відповідно до Конвенції про створення МОЗМ її діяльність сприяє глобальній гармонізації законодавства в сфері метрології та направлена на правове забезпечення економіки ефективною метрологічною інфраструктурою, взаємно сумісною та міжнародно визнаною в усіх сферах, що регулюються на державному рівні, задля спрощення торгівлі, формування взаємної довіри і узгодження ступеня захисту прав споживачів в усьому світі.

*Законодавча метрологія включає чотири основні види діяльності:*

- розробка правових документів (законів, постанов, регламентів тощо);

- контроль/оцінка відповідності товарів та видів діяльності, що регулюються;

- нагляд за товарами та видами діяльності, що регулюються;

- створення необхідної інфраструктури для точних вимірювань.

**Історія**

Конвенція про створення МОЗМ була підписана делегатами 24-х країн 12 жовтня 1955 року у Парижі, Франція. Відповідно до Конвенції будь-яка країна може до неї приєднатися і стати членом МОЗМ, отримавши ті ж права, що й країни, які приєдналися раніше. Вже в 1972 році число країн-членів МОЗМ досягло 36-ти і надалі продовжувало зростати.

На 4-ій Міжнародній конференції в 1972 році її цілі були доповнені узагальненими формулюваннями, які відображали суть основних задач МОЗМ. На наступних конференціях ці задачі доповнювалися у відповідності з розвитком сертифікації, стандартизації систем якості на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000. Так, на 8-ій Конференції в 1988 році в число актуальних задач були включені дослідження методів повірки засобів вимірювань у виробників з урахуванням діючих у них систем якості за ІSO серії 9000.

В 1991 році була заснована Система сертифікатів МОЗМ.

**Структура МОЗМ**

Найвищим органом МОЗМ є Міжнародна конференція законодавчої метрології, виконавчим органом якої є Міжнародний комітет законодавчої метрології. Роботу Міжнародної конференції та Міжнародного комітету законодавчої метрології забезпечує Міжнародне бюро законодавчої метрології, яке, по суті, виконує функції секретаріату МОЗМ.

**Міжнародна конференція законодавчої метрології**

Міжнародна конференція законодавчої метрології збирається не рідше одного разу на 6 років за рішенням голови Комітету або (за неможливості) директора Бюро, якщо до нього надійдуть прохання не менше ніж від половини членів Комітету.

Країни-члени делегують для участі в роботі Конференції не більше 3-ох делегатів, принаймні один з яких має бути (за можливості) чиновником служби, що займається питаннями законодавчої метрології. З делегатів лише один має право голосу, інші мають повноваження лише у виняткових випадках на прохання Комітету за цілковито визначеними питаннями. **Країни-спостерігачі можуть делегувати на конференцію своїх представників, які матимуть дорадчий голос (Україна є спостерігачем).** Крім того, як спостерігачі в роботі Конференції можуть брати участь країни або регіональні союзи, які не є членами МОЗМ, та міжнародні організації, діяльність яких пов'язана з діяльністю МОЗМ.

Конференція вибирає на час роботи сесії із учасників президента та 2-х віце-президентів. Функції секретаря виконує директор Бюро.

**Конференція вирішує наступні задачі:**

вивчає питання, що стосуються цілей МОЗМ та приймає рішення за ними

забезпечує створення керівних органів МОЗМ, а також вибирає членів Комітету та затверджує їх кооптацію

вивчає та затверджує доповіді, надані по закінченні робіт організаціями законодавчої метрології, створеними відповідно до Конвенції.

Питання, які стосуються законодавства чи управління конкретної країни, не можуть розглядатися на конференції, якщо це не є предметом особливого прохання цієї країни.

Рішення Конференції вважаються прийнятими, якщо число присутніх країн-членів не менше 2/3 загального числа країн членів і якщо вони отримали не менше 4/5 поданих голосів. Однак з питань організації управління, адміністрування, внутрішнього розпорядку Конференції, Комітету чи Бюро достатньо абсолютної більшості поданих голосів.

Країни-члени несуть моральні зобов'язання за впровадження рішень Конференції.

**Міжнародний комітет законодавчої метрології**

Задачі, поставлені Конференцією, виконуються Міжнародним комітетом законодавчої метрології (МКЗМ).

Комітет складається не більше ніж з двадцяти членів від різних країн-членів з числа їх громадян за умови погодження кандидатур з урядами відповідних країн. Вони повинні бути чиновниками служби, яка займається вимірювальними приладами або виконує функції в галузі законодавчої метрології. Члени Комітету обираються на шість років та можуть бути переобрані. Член Комітету, що був відсутній на двох сесіях підряд, вважається таким, що вибув.

Члени Комітету беруть участь в засіданнях Конференції з дорадчим голосом. Разом з тим вони можуть бути делегатами на Конференції від свого уряду.

Комітет обирає зі свого складу голову та двох співголів на шість років. Директор Бюро виконує функції секретаря.

Комітет збирається на засідання не рідше одного разу на два роки за рішенням голови або (в разі неможливості) за рішенням директора Бюро, якщо до нього надійдуть прохання хоча б від половини членів Комітету. Сесії проходять у Франції, однак інформаційні засідання можуть проходити в будь-якій країні-члені. Рішення вважаються прийнятими, якщо число присутніх на засіданні не менше 3/4 загального числа членів Комітету і якщо вони отримали не менше 4/5 поданих голосів. В періоди між сесіями Комітет може приймати рішення шляхом листування.

Комітет доручає спеціальні дослідження чи лабораторні роботи компетентним службам країн-членів після отримання від них формальної згоди. Комітет також доручає деякі роботи в постійному чи тимчасовому порядку робочим групам або технічним чи юридичним експертам, які діють відповідно до встановленого порядку.

Директор Бюро координує всі роботи. Він виконує роль секретаріату для цих робочих груп чи груп експертів.

Міжнародне бюро законодавчої метрології

Міжнародне бюро законодавчої метрології (МБЗМ) має статус юридичної особи. Воно забезпечує роботу Конференції та Комітету і перебуває під керуванням та контролем Комітету.

Комітет обирає директора Бюро та персонал. Директор Бюро може наймати на постійну або тимчасову роботу службовців чи агентів. Він забезпечує роботу Бюро під контролем і згідно з директивами Комітету, а також є секретарем Конференції та Комітету, розпоряджається бюджетом МОЗМ.

Бюро організовує засідання Конференції та Комітету, видає інформаційні матеріали, веде фонд документації, займається пропагуванням досягнень в галузі метрології, організовуючи експозиції в своїх демонстраційних залах, забезпечує обмін інформацією між членами МОЗМ, щоквартально випускає французькою мовою "Бюлетень МОЗМ".

**Технічна діяльність МОЗМ**

Технічні Комітети та Підкомітети МОЗМ

Технічна діяльність МОЗМ здійснюється Технічними комітетами (ТК) та Підкомітетами (ПК) МОЗМ.

ТК відповідають за конкретну область метрології. За станом на лютий 2017 року в МОЗМ зареєстровано 18 Технічних комітетів.

Перелік Технічних комітетів МОЗМ

ТК1. Термінологія

 ТК7. Засоби вимірювань довжини та пов’язаних величин

ТК13. Засоби вимірювань акустики та вібрації

ТК2. Одиниці вимірювань

ТК8. Вимірювання кількості рідин…

ТК3. Метрологічний контроль

ТК9. Засоби вимірювань маси та густини

 ТК4. Еталони та пристрої для повірки і калібрування

ТК10. Засоби вимірювань тиску, сили та пов’язаних величин

ТК16. Засоби вимірювань забруднень

ТК5. Загальні вимоги до засобів вимірювання

ТК11. Засоби вимірювань температури та пов’язаних величин

ТК17. Засоби фізико-хімічних вимірювань

ТК6. Фасовані продукти …

В рамках ТК може функціонувати кілька підкомітетів. ПК ведуть конкретні теми у відповідній області метрології.

Консультативна група з питань країн та економік з метрологічними системами, що формуються. З метою сприяння становленню метрологічної інфраструктури в країнах, що розвиваються, в МОЗМ до 2004 року фукнкціонувала Рада з розвитку МОЗМ.

В 2013 році Міжнародний комітет законодавчої метрології створив Консультативну групу з питань країн та економік з метрологічними системами, що формуються. Консультативна група виступає як тимчасовий орган.

**Склад Консультативної групи:**

Голова МКЗМ та його заступники за посадою;

директор МБЗМ за посадою;

представники регіональних організацій законодавчої метрології;

добровольці із числа членів МКЗМ;

експерти, включені за рішенням консультативної групи.

Голова консультативної групи призначається МКЗМ. Всі члени групи (за винятком тих, хто за посадою) призначаються чи включаються до складу на трирічний термін з можливістю повторного призначення без обмежень.

Консультативна група збирається не рідше одного разу на рік.

**Перед Консультативною групою поставлені наступні задачі:**

запуск веб-сторінок, орієнтованих на вирішення проблем відповідних країн, в основному для обміну інформацією та підтримання зв'язку;

дослідження потреб країн, що розвиваються;

створення бази даних експертів для консультаційної роботи;

збирання та обмін інформацією, яка допоможе країнам, що розвиваються, в створенні законів та нормативних актів для їх національних метрологічних інфраструктур:

організація розробки настанов та процедур, які спираються на Рекомендації та Документи МОЗМ;

організація семінарів за вибраною тематикою;

укріплення стосунків з регіональними метрологічними організаціями для спільної роботи над проектами, які представляють взаємний інтерес.

Членство в МОЗМ

У МОЗМ запроваджені дві категорії членства — країни-члени та країни-спостерігачі. Країни-члени - це країни, які фінансують діяльність МОЗМ та беруть активну участь у її діяльності. Країни-спостерігачі — країни, які хочуть отримувати інформацію про діяльність МОЗМ, але з тих чи інших причин не можуть або не хочуть бути країною-членом. За станом на лютий 2017 року в МОЗМ нараховується 62 країни-члени та 64 країни-спостерігачі.

Питаннями вступу до МОЗМ опікується Міжнародне бюро законодавчої метрології.

**Публікації МОЗМ**

МОЗМ видає публікації, які поділяються на кілька категорій.

Міжнародні рекомендації і документи публікуються англійською та перекладаються на французьку мову і періодично переглядаються.

Публікації МОЗМ можуть бути скачані з веб-сайту МОЗМ у форматі PDF.

**Система сертифікатів МОЗМ**

Система сертифікатів МОЗМ є системою видачі, реєстрації та використання сертифікатів відповідності МОЗМ і відповідних звітів про оцінки типу МОЗМ для типів засобів вимірювання, які спираються на вимоги Рекомендацій Міжнародної організації законодавчої метрології. Це добровільна система, що спрямована на сприяння, прискорення і гармонізацію робіт національних та регіональних органів, які затверджують типи засобів вимірювань, що підлягають законодавчому регулюванню в рамках країн-членів МОЗМ та країн-спостерігачів. Таким чином, виробники приладів, яким потрібно одержати затвердження типу в певних країнах, в яких вони хотіли б продавати свою продукцію, можуть одержати підтвердження, що тип їх засобу відповідає вимогам відповідних Рекомендацій МОЗМ. Система також може сприяти розвитку виробництва, маркетингу та використанню засобів вимірювань, що відповідають вимогам МОЗМ, щодо засобів вимірювальної техніки, які не підлягають законодавчому регулюванню.

Країни-члени, які обирають реалізацію системи, повинні гарантувати, що документально підтверджені процедури з роботи, нагляду і контролю за системою, включаючи апеляції, встановлені і відповідають національному законодавству та вимогам OIML B3[5].

Виробник або його представник може подати заявку на оцінку типу і сертифікацію в призначений орган в будь-якій країні-члені МОЗМ, що бере участь у системі. Сертифікат відповідності МОЗМ в добровільному порядку може бути прийнятий національною метрологічною службою або відповідальним національним органом будь-якої країни.

**Україна в МОЗМ**

Україна бере участь в роботі МОЗМ як **спостерігач з 1997 року**. За станом на лютий 2017 року Україну в МОЗМ представляє директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.

Не дивлячись на те, що Україна не країною-членом МОЗМ, а лише спостерігачем, Документи (OIML D) і Рекомендації МОЗМ (OIML R) досить широко використовуються в Україні. Зокрема, Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" значною мірою враховує принципи OIML D 1 як щодо формування метрологічної інфраструктури, так і щодо здійснення метрологічного контролю та нагляду. Значна частина Документів та Рекомедацій МОЗМ впроваджені в Україні як гармонізовані стандарти ДСТУ OIML D або ДСТУ OIML R відповідно, наприклад, ДСТУ OIML D 18:2008 тощо.

**9. Європейська організація з контролю за якістю - ЕОКЯ.**

У 1985 році була прийнята нова концепція гармонізації стандартів ІSO 9000і TQM 29000, уведені вимоги по забезпеченню безпеки і надійності продукцій, а також маркування продукції знаком ЄС. 14 найбільших фірм Західної Європи у вересні 1988 року підписали угоду про створення Європейського фонду управління якістю (ЕФУЯ). Його призначення - підтримувати і стимулювати західноєвропейські компанії в прискоренні створення якісної продукції, що користується перевагою на ринку в загальній конкуренції.

ЕФУЯ, разом з Європейською організацією з якості (ЕОЯ), заснована Європейська премія з якості, що присуджується кращим фірмам з 1997 року.

В окремих випадках, наприклад, у Швеції деякі функції контролю якості здійснюються на державному рівні. З цією метою створюються урядові інспекції по якості експортованих товарів. На державному рівні функціонують також системи узагальнення й аналізу досвіду розробки, виробництва і застосування виробів військової продукції. Важливе значення в Англії надається забезпеченню ритмічності серійного виробництва шляхом чітких випробувань експериментальних зразків, обробки технології і планування, високій виробничій дисципліні, а також участі споживачів у перевірці випробувальних служб постачальників. У Німеччині на державному рівні велика увага приділяється науковій й інженерній громадськості, навчанню на всіх рівнях.

У Європейських країнах надається велике значення статистичному контролю і регулюванню якості продукції на всіх етапах її створення.

Особливостями європейського підходу до рішення проблем якості є:

- законодавча основа для проведення робіт з якості, його оцінці і підтвердження якості;

- гармонізація вимог національних стандартів, правил і процедур сертифікації на предмет відповідності стандартам ІSO серії 9000.

**10. Розроблення, впровадження та функціонування систем якості, управління навколишнім середовищем.**

**ISO 14001 – система управління навколишнім середовищем**

**сертифікат ISO 14001**

**Як отримати сертифікат ISO 14001?**

Необхідно впровадити Систему екологічного керування згідно з ISO 14001 та пройти процедуру сертифікації у відповідному органі.

Кроки впровадження ISO 14001 з IKMJ:

Крок 1: Безкошновне проведення вступного аудиту та оцінка впровадження (та сертифікації)

Крок 2: Розробка документації Системи Управління Навколишнім Середовищем

Крок 3: Визначення екологічних аспектів

Крок 4: Навчання для Уповноваженого з питань якості, Внутрішніх Аудиторів, Керівних Кадрів та персоналу

Крок 5: Аудити Системи екологічного керування

Крок 6: Проведення коригувальних та запобіжних дій

Крок 7: Гарантія отримання сертифіката

Дуже непросто відповідати вимогам ISO 14001, особливо, беручи до уваги частоту змін законоположень, що стосуються навколишнього середовища. З огляду на специфічну мову стандарту IKMJ пропонує додаткову послугу – асистування під час сертифікації.

Спеціалісти IKMJ самостійно розробляють усі необхідні документи.

**Переваги Сертифіката ISO 14001:**

Ефективне знаряддя для контролю свого впливу на середовище та обмеження негативного впливу на нього.

Фінансові заощадження завдяки обмеженню викидів забруднюючих речовин до середовища, зменшення оплат за використання навколишнього середовища та можливих покарань за перевищення показників забруднення довкілля.

Зниження коштів страхування, особливо, у випадку підприємств, де існує великий ризик аварії.

Додаткові бали під час участі у процедурі тендеру.

Можливість співпраці з Західними фірмами та експорту своїх товарів і послуг на ринок ЄС. Споживачі на Заході дуже цінують, коли постачальник дбає про навколишнє середовище.

Полегшення процесу виплати дотацій Європейського Союзу та банкових кредитів , впровадження системи часто є додатковим козирем при оцінці заяв на отримання дотацій

Зростання свідомості працівників щодо навколишнього середовища та порядок на підприємстві

Збільшення престижу фірми серед клієнтів та контрагентів, відчутні економічні вигоди

Інтеграція Системи управління якістю та Системи екологічного керування:

Стимулом до впровадження Системи екологічного керування може бути легкість її інтеграції з Системою управління якістю згідно з ISO 9001. Структура обох стандартів : ISO 9001 і ISO 14001 дуже схожа, деякі вимоги збіжні, що значно зменшує кошти впровадження. Впровадження системи екологічного керування є також вихідною точкою до зареєстровування організації в системі EMAS.

Дійсно, кожному підприємству варто подумати про впровадження ISO 14001, оскільки, окрім усіх переваг системи стає вона все більш популярною і є стандартом серед підприємств, які цінуються на міжнародному на ринку.

 **Система Менеджменту Якості (СМЯ)**

У англійською варіанті - Quality Management System. Можливі два варіанти перекладу до того ж з різним смисловим навантаженням: система якісного управління і система управління якістю. Якщо в першому варіанті зміст зрозумілий, то в другому виникає неминуче питання: управління якістю чого? Кінцевого продукту або послуги? Або діяльності самого підприємства? Якщо виходити з того, що ЗМК - це засіб для досягнення високої якості процесів управління підприємством з метою отримання заданих кінцевих результатів, тобто задоволеності споживача якістю виробленого продукту або послуги, то правильним у смисловому плані буде переклад «система управління (менеджменту) якістю ». Цей варіант охоплює як досягнення стандартів якості кінцевого продукту, що задовольняють споживача, так і впровадження якісного управління підприємством.

Поняття «якість» у СМЯ є багатогранним. Воно включає якість економічних розрахунків, технологічного обладнання та технології виробництва підприємства, екологічних параметрів, соціально-психологічних відносин, етичних норм, правових відносин і т. д. При цьому домінантою, безумовно, є якість кінцевого продукту. Головна цільова настанова СМЯ, побудована на основі стандартів ISO серії 9000, - забезпечення якості продукції, необхідного замовником, і надання йому доказів у здатності підприємства зробити це. Основним принципом СМЯ є принцип безперервного вдосконалення, без якого система швидко відмирає.

Основна вимога СМЯ, створеної згідно зі стандартом ISO 9001, говорить: «Документуйте те, що робиш; роби те, що задокументовано». Якщо порушити цю вимогу, то система управління якістю припинить функціонувати, тому що підприємство не зможе підтвердити відповідність реальних процедур документованим.

Вимоги стандарту дають загальну основу, що дозволяє встановити процедури, стандарти роботи та індикатори задоволеності споживачів. Крім надання гарантії споживачеві, Комітету може використовуватися в наступних цілях:

· Забезпечення загальної структури для координації та зв'язку між підрозділами;

· Поліпшення ефективності та результативності процесів;

· Визначення завдань і концентрація зусиль на потреби покупців;

· Досягнення і підтримка бажаного якості продукції та послуг для задоволення заявлених покупцем потреб;

· Створення бази для поліпшення діяльності як окремого співробітника, так і підприємства в цілому. СМЯ, впроваджена на підприємстві відповідно до стандарту ISO 9001 в одній країні, порівнянна з СУЯ, яка грунтується на тому ж стандарті в іншій країні. Така порівнянність приносить безумовні вигоди підприємствам.

Вимоги встановлені в ISO 9001, ISO 9002 і ІСО 9003 є додатковими по відношенню до технічних вимог, встановленим на продукцію. Ці стандарти встановлюють вимоги, що визначають які елементи необхідно включати в систему якості. Однак не завжди система якості буде складатися з усіх пропонованих елементів. У деяких ситуаціях вони можуть адаптуватися шляхом додавання або вилучення певних вимог до системи якості. Як видно з назв стандартів ISO серії 9000, підприємства, які впроваджують системи якості, можуть включати в неї всі етапи життєвого циклу продукції, починаючи від проектування (розробки) і закінчуючи її експлуатацією (МС ІСО 9001), або тільки частину з них, наприклад контроль якості кінцевої продукції (МС ІСО 9003).

Іншими словами, якщо модель за стандартом ІСО 9003 означає: "Уявіть мені докази, що поставка відповідає сформульованим вимогам", то за стандартом ІСО 9002; "Доведіть мені, що Ваш виробничий апарат дозволить Вам виконати необхідну постачання", а за стандартом ISO 9001: "Доведіть, що Ви можете здійснювати нагляд за необхідної поставкою з моменту її розробки".

Стандарти ІСО 9001-9003 називають "контрактними". Вони носять нормативний характер, на відміну від рекомендаційного ІСО 9000-1 і 9004-1, і призначені для зовнішніх цілей підприємства.

Міжнародною організацією зі стандартизації ІСО передбачено перегляд стандартів серії 9000 через кожні чотири роки, з метою їх актуалізації. У 1994 році була опублікована друга версія стандартів ІСО 9000-94 на системи якості. До цього часу число підприємств, які сертифікували свої системи якості на відповідність цим стандартам, перевищила в світі 500 тис.

На сьогоднішній день ідеологія управління якістю ІСО версії 1994 року вже не відповідає вимогам сучасного ринку. Основною концепцією перегляду і підготовки стандартів ІСО 9000-2000 є їх зближення з ідеологією TQM, тому що ефективні системи якості, які відповідають цим вимогам ринку інтегруються в цьому понятті.

У лютому 1999р. технічним комітетом 176 (ІСО ТК/176) був завершений другий перегляд МС ІСО 9001 - 2000 р . (ISO / ПСК 2 9001:2000). Після офіційного опублікування, третє видання ISO 9001 замінить друге. Одним з важливих моментів зміни є приведення в порядок і об'єднання стандартів для зручності у використанні. Будуть вилучені стандарти ІСО 9002-94 та ISO 9003-94, у зв'язку з включенням їх у нову версію стандарту 9001 - 2000 р . Організаціям, раніше застосовували вищеназвані стандарти, рекомендується використовувати стандарт ІСО 9001-2000 "за допомогою обмеження області застосування, виключаючи певні вимоги".

Необхідно звернути увагу на те, що змінено назву стандарту 9001-94. Тепер замість "Системи якості. Модель забезпечення якості при проектуванні, розробці, виробництві, монтажі й обслуговуванні" він називається "Системи загального керівництва якістю. Вимоги". Як видно, з назви виключений термін "забезпечення якості". Це сталося внаслідок того, що даний стандарт встановлює вимоги, орієнтовані не тільки на забезпечення відповідності якості продукції і (або) послуги, але також включає потребу організації в демонстрації її можливостей добитися задоволеності споживачів.

МС ІСО 9004-94 також переглянутий і представлений у новій версії ІСО 9004-2000 "Системи загального керівництва якістю. Методичні вказівки щодо здійснення поліпшень". Обидва вищеназваних стандарту розроблені для спільного використання, але їх можна буде застосовувати і як самостійні документи. Структура цих стандартів однакова, проте області дії різні.

ІСО 9001 - встановлює вимоги до системи загального керівництва якістю, що застосовуються як засіб гарантування відповідності продукції і (або) послуги, і може використовуватися з метою сертифікації.

ISO 9004 - надає методичну допомогу з усіх аспектів системи загального керівництва якістю з метою поліпшення загальних якісних показників підприємства (організацій). Однак він не призначений в якості керівництва по відповідності ІСО 9001.

Будь-який управлінський процес здійснюється через реалізацію *управлінських функцій.* У їх склад можна включити: планування, мотивацію, організацію, контроль, інформацію, розробку заходів, ухвалення рішень, впровадження заходів (рисунок 11.4).

Рисунок – Функції управління

**Управління**

Планування

Мотивація

Організація

Інформація

Контроль

Розробка

заходів

Прийняття рішень

Впровадження заходів

В процесі еволюційного розвитку суспільства, як наголошувалося раніше, з менеджменту виробництва виділився самостійний і відособлений напрям - *управління якістю продукції.*

*Відомо, управління* включає три елементи: *суб'єкт управління, об'єкт управління і механізм дії.* В ролі суб'єкта виступатиме персонал підприємства. Об'єктом управління є виробничий процес. Механізм управління якістю здійснюватиметься через реалізацію функцій, представлених на рисунку.

Система управління якістю є частиною системи організації виробництва; як і система планування і управління виробництвом, система матеріально-технічного постачання, фінансова система і т.д. Вона функціонує одночасно з іншими видами діяльності, що впливають на якість продукції або послуги, і взаємодіє з ними.

***Система якості*** складається з наступних елементів:

**Управління**

**якістю**

Навчання і мотивація персоналу

Організація роботи з якості

Інформація про якість продукції, потреби ринку і науково-технічний прогрес

Контроль якості

Розробка корегувальних

дій

Прийняття рішень керівництвом підприємства

Реалізація розроблених заходів

Політика в області якості

Планування якості

Розробка необхідних

заходів

Реалізація корегувальних

дій

Взаємодія з зовнішнім середовищем

 *Функції управління якістю*

*Організаційна структура* – це зобов'язання, повноваження, взаємини, що представлені у вигляді схеми, за якою організація виконує свої функції. Організація (компанія, підприємство, установа або їх підрозділи) повинні мати адміністрацію і виконувати самостійні функції (виробничу, оперативну, маркетингову, фінансову).

*Методика* – встановлений спосіб здійснення діяльності. Методики для системи якості документуються. Методика включає цілі і область діяльності, що, ким, де, коли і як це повинно бути зроблено, які матеріали і устаткування повинні бути використані, як це повинно бути проконтрольовано і зареєстровано.

*Процес* – сукупність взаємозв'язаних ресурсів і діяльності, яка перетворює вхідні елементи в ті, що виходять.

*Ресурси* – персонал, засоби обслуговування, устаткування, технологія і методологія.

Основне призначення системи управління якістю полягає у виявленні відхилень (дефектів) від встановлених вимог до якості продукції і послугам і в застосуванні рішень з подальшого використання виробів, що мають дефекти. Сюди відноситься також проведення заходів щодо недопущення появи повторних відхилень за рахунок своєчасної розробки і реалізації заходів дії, що коректує.

Управління якістю включає методи і види діяльності оперативного характеру, направлені як на управління процесом, так і на усунення причин незадовільного функціонування на всіх етапах життєвого циклу виробу (коло якості) для досягнення економічної ефективності (рисунок 11.6).

Коло якості включає наступні етапи і види діяльності:

1) *маркетинг, пошук і вивчення ринку;*

2) *проектування і (або) розробка технічних вимог, розробка продукції;*

3) *матеріально-технічне постачання;*

4) *підготовка і розробка виробничих процесів;*

5) *виробництво;*

6) *контроль, проведення випробувань і обстежень;*

7) *упакування і зберігання;*

8) *реалізація і розподіл продукції;*

*9) використання продукції (споживання, монтаж, експлуатація);*

10) *технічна допомога і обслуговування;*

11) *утилізація після використання.*

Якщо в результаті проведення контролю і аналізу зібраної інформації та проведення всіх подальших заходів продукція відповідатиме встановленим вимогам, наступний цикл управління вже повториться на більш високому рівні.

Відбувається послідовне поліпшення якості продукції за рахунок проходження кожного життєвого циклу продукції у відповідності з вимогами, що пред'являються. Робота по циклу може повторюватися до тих пір, поки не буде досягнутий запланований результат.

1. **Маркетинг, пошук і**

**вивчення ринку**

**2. Проектування, розробка технічних вимог, розробка продукції**

**3. Матеріально-технічне постачання**

**4. Підготовка і розробка технологічних процесів**

6. **Контроль, проведення випробувань і обстежень**

**5. Виробництво**

**9. Використання: - - споживання;**

 **- монтаж і експлуатація**

**8. Реалізація та розподіл**

*7.* Упакування і зберігання

**11. Утилізація після**

**використання**

10. **Технічна допомога в**

**обслуговуванні**

**Політика підприємства в області якості**

**Система якості**

**Забезпечення якості**

**Управління якістю**

**Поліпшення якості**

Рисунок – Коло якості

**Спо-жи-вач**

**Ви-роб-ник**

***Питання для самоконтролю***

1. *Яку роль виконує система конструкторської документації?*
2. *Що таке єдина система технологічної підготовки виробницт­ва?*
3. *Що таке уніфікація?*
4. *Які види уніфікації є? Дати визначення кожної з видів уніфі­кації продукції.*
5. *Назвати мету нормоконтролю.*
6. *Дати визначення найважливіших вимог до технічних документів.*
7. *Які права і обов'язки мають працівники нормоконтролю?*
8. *Що дозволяє стандартизації при техніко-економічній стандар­тизації?*
9. *Яка мета створення міжнародної організації зі стандартизації?*
10. *Які є міжнародні та європейські стандарти? Назвати деякі з них.*
11. *Назвати основні тенденції розвитку у галузі стандартизації і сертифікації систем якості.*
12. *В яких ситуаціях передбачається застосування стандартів ISO серії 9000?*
13. *Назвіть види діяльності Міжнародої організації законодавчої метрології – МОЗМ.*
14. *Чи є Україна членом МОЗМ?*