

Щорічно скликаються конференції ІЛАС для обміну інформацією і досвідом з питань взаємного визнання результатів випробувань, акредитації лабораторій, оцінювання якості результатів випробувань.

ІЛАС видає «Міжнародний довідник з випробувальних лабораторій і систем їх акредитації» та «Бібліографію з акредитації випробувальних лабораторій», які періодично оновлюються.

ІЛАС активно співпрацює з комітетом з оцінювання відповідності ISO/CASCO та іншими міжнародними і національними організаціями в галузі акредитації. Підготовлені ІЛАС матеріали стали основою розроблених CASCO методичних документів з акредитації випробувальних лабораторій.

ІЛАС є ініціатором розроблення п'яти Настанов ISO/ IEC, що становить повний комплект нормативних та методичних матеріалів для встановлення узгоджених міжнародних критеріїв оцінювання компетентності випробувальних лабораторій.

#### **Тема 4**

### **МІЖНАРОДНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ СИСТЕМИ СТАНДАРТІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, НАВКОЛИШНІМ СЕРЕДОВИЩЕМ І БЕЗПЕКОЮ ПРАЦІ**

#### **4.1 Міжнародні стандарти ISO серії 9000 і 10000 з управління якістю та забезпечення якості**

Технічним комітетом ISO/TK 176 була здійснена велика робота щодо узагальнення накопиченого національного досвіду з розроблення, впровадження та функціонування систем якості та провідних стандартів підприємств (фірм, міжфірмових), на основі якої було підготовлено та в 1987 р. опубліковано п'ять міжнародних стандартів на системи якості, що отримали в ISO індекс серії 9000, а саме: ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 9004.

В 1995 році Держстандарт України видав ДСТУ ISO-9000, ДСТУ ISO-9001, ДСТУ ISO-9002, ДСТУ ISO-9003, ДСТУ ISO-9004. Стандарти ДСТУ ISO-9000 не стосуються конкретного сектора

промисловості чи економіки. Сукупно вони являють собою настанови з управління якістю та загальні вимоги щодо забезпечення якості, вибору та побудови елементів системи якості.

Стандарти ДСТУ ISO-9000-95 містять опис елементів, що їх мають включати системи якості, а не порядок запровадження цих елементів тією чи іншою організацією. Ці стандарти не мають на меті спонукати до створення однакових систем якості, оскільки різні організації мають різні потреби. Побудова та шляхи впровадження системи якості повинні обов'язково враховувати конкретні завдання організації, виготовлювану нею продукцію і застосовувані процеси, а також конкретні методи праці, які вона використовує.

За роки, що пройшли від часу опублікування цих стандартів, вони отримали широке визнання та розповсюдження. Більш ніж 50 країн світу прийняли їх як національні.

Після розповсюдження міжнародних стандартів почався процес їх широкого застосування під час сертифікації систем якості. Це викликало потребу визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог до експертів, які здійснюють перевірку систем. З цією метою ISO/ТК 176 підготував та опублікував у 1990-1991 рр. міжнародний стандарт ISO 10011 у трьох самостійних частинах. Перша частина цього стандарту містить вимоги щодо процедури перевірки, друга – кваліфікаційні критерії для експертів-аудиторів з перевірки систем якості, третя – положення з управління програмою перевірок.

Стандарт ISO 10012 містить вимоги щодо якості вимірювального обладнання.

З розвитком теорії та практики забезпечення якості вдосконалюються і стандарти ISO. Оскільки всі стандарти, розроблені та видані ISO, підлягають регулярному перегляду, то в 1990 р. ISO/ТК 176 прийняв стратегію перегляду стандартів ISO 9000. Згідно з нею він здійснив перегляд стандартів ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004, які були опубліковані у 1987 р.

Нова редакція цих стандартів затверджена та опублікована в 1994 р. Переглянута редакція стандартів ISO серії 9000 містить зміни, що забезпечують зручніше користування стандартами.

При цьому забезпечена наступність їх застосування та впровадження, оскільки основні принципи побудови та склад основоположних стандартів не змінився відносно видання 1987 р.

Крім основоположних стандартів, нові редакції яких були опубліковані в 1994 р., протягом 1991-1993 рр. стали чинними їх нові частини (9000-2, 9000-3, 9004-2, 9004-3, 9004-4), які значно поширюють сферу дії основоположних стандартів або деталізують її.

Крім основоположних, було розроблено й термінологічний стандарт з якості (ISO 8402), опублікований у 1986 р., а в 1994 р. була опублікована його нова редакція.

Видання основоположного міжнародного стандарту ISO 9000-1 було підготовлено Підкомітетом ПК2 “Системи якості” Технічного комітету ISO/ТК 176 “Управління якістю і забезпечення якості”.

Перше видання стандарту ISO 9000-1 анулює і замінює стандарт ISO 9000:87.

Це – перший перегляд. Цю першу частину стандарту ISO 9000, яка відіграє роль путівника щодо всієї серії та надає пояснення основних понять у сфері якості, що зустрічаються в стандартах ISO серії 9000, було значно розширено.

Інший основоположний міжнародний стандарт ISO 9004-1 було також підготовлено Підкомітетом ПК2 “Системи якості” ISO/ТК 176.

Перше видання стандарту ISO 9004-1, що анулює і замінює стандарт ISO 9004:1987, підготовлено за результатами аналізу зауважень до останнього.

Оскільки стандарт ISO 9004 був розширений і перероблений у набір частин, то було вирішено, що перероблена редакція ISO 9004 1987 р. стане першою частиною набору, а саме ISO 9004-1.

ДСТУ ISO 9004 складається з таких частин під загальною назвою “Управління якістю та елементи системи якості”:

- Частина 1: Настанови.
- Частина 2: Настанови щодо послуг.
- Частина 3: Настанови щодо перероблюваних матеріалів.
- Частина 4: Настанови щодо поліпшення якості.
- Частина 5: Настанови щодо програм якості.

- Частина 6: Настанови щодо забезпечення якості під час управління проектуванням.
- Частина 7: Настанови з управління конфігурацією.
- Частина 8: Настанови щодо принципів системи якості та їх застосування для управління.

Пакет міжнародних стандартів ISO 9001-94, ISO 9002-94, ISO 9003-94, підготовлений ПК2, анулює і замінює їх перше видання (ISO 9001, 9002, 9003:1987), яке зазнало технічного перегляду.

Ці стандарти встановлюють вимоги до систем якості, які можуть застосовуватися в межах забезпечення якості під час зовнішніх відносин організацій-постачальників.

Моделі забезпечення якості, встановлені в цих стандартах, відображають три різні види вимог до системи якості, за допомогою яких постачальник може доводити її прийнятність, а інші сторони можуть оцінювати можливості постачальника.

ДСТУ ISO 9001-95. Системи якості. Модель забезпечення якості процесів проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування

- застосовується, коли постачальник повинен забезпечити відповідність певним вимогам у процесі проектування, розроблення, виробництва, монтажу і технічного обслуговування.

ДСТУ ISO 9002-95. Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі виробництва, монтажу та обслуговування

- застосовується, коли постачальник повинен забезпечити відповідність певним вимогам у процесі виробництва, монтажу і технічного обслуговування.

ДСТУ ISO 9003-95. Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі контролю готової продукції та її випробувань

- застосовується, коли постачальник повинен забезпечити відповідність певним вимогам у процесі контролю готової продукції та її випробувань.

Слід зазначити, що вимоги до систем якості, що встановлюють ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 9002, ДСТУ ISO 9003, є додатковими (не альтернативними) щодо технічних вимог, встановлених на продукцію. Цими стандартами встановлюються вимоги, визначають елементи, з яких повинні складатися системи якості.

Багато країн приймають стандарти ISO серії 9000 на системи якості як національні або розробляють національні стандарти на їх основі.

У 2000 р. ISO/TK 176 здійснив перегляд стандартів ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004 та розробив і видав стандарти: ISO 9000:2000, який призначений для заміни ISO 8402:1994, а також розділів 4 і 5 стандарту ISO 9000-1:1994.

ISO 9001:2000 скасовує і замінює друге видання (ISO 9001:1994) разом з ISO 9002:1994 і ISO 9003:1994.

ISO 9001:2000 уточнює вимоги до систем управління якістю, що застосовуються там, де необхідно продемонструвати можливості організації забезпечувати відповідною продукцією.

ISO 9004:2000 надає методичні вказівки щодо впровадження широкої системи управління якістю з метою досягнення постійного поліпшення ділової активності.

Друге видання ISO 9004:2000 відмінняє і замінює ISO 9004-1, яке було технічно переглянута.

Стандарти ISO 9001:2000 і ISO 9004:2000, порівняно з попередніми виданнями, утворюють узгоджену пару стандартів на управління якістю.

ISO 9001:2000 спрямований на забезпечення якості продукції та підвищення задоволення споживачів, тоді як в ISO 9004 надана більш широка перспектива управління якістю для надання методичної допомоги з поліпшення діяльності.

Держстандарт України видав: ДСТУ ISO 9000:2001, ДСТУ ISO 9001:2001 та ДСТУ ISO 9004:2001.

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

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

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

Державні стандарти України серії 10000, гармонізовані з міжнародними стандартами:

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

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

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

Міжнародні стандарти ISO серії 10000:

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

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

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

ISO 10013:1995. Настанови щодо розробки посібників якості.

#### **4.2 Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості**

На сьогодні основними сучасними тенденціями розвитку міжнародної стандартизації систем якості є:

- поширення та деталізація тих елементів структури і функціонування підприємства, що входять у систему якості і підлягають стандартизації в межах стандартів ISO серії 9000, а також деталізація стандартизованих функцій забезпечення та управління якістю, розвиток методів, засобів технології проектування систем якості;

- концентрація робіт щодо впровадження систем якості, їх сертифікації, акредитації органів зі 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 найбільш вагомих міжнародних та регіональних загальноекономічних організацій робіт у галузі систем якості та застосування стандартів, норм, правил з цієї галузі у своїй законодавчій та координаційній діяльності і щодо інтеграції економічного простору, розвитку міжнародної торгівлі, ресурсозбереження, охорони прав людини, захисту навколишнього середовища тощо;

- створення найсучасніших інформаційних систем та мереж для підтримки робіт у галузі якості, і забезпечення інформованості суспільства, товаровиробників та споживачів щодо стану справ у цій галузі.

#### **4.3 Європейські стандарти-євронорми серії 29000 (EN 29000) та 45000 (EN 45000)**

Крім розроблення стандартів на продукцію, послуги, процеси, СЕН 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), які суті являють собою прийняття міжнародних стандартів ISO серії 9000. У комплекс цих нормативних документів входять п'ять європейських стандартів:

EN 29000 “Загальне управління якістю і стандарти із забезпечення якості, керівні вказівки з вибору і застосування”;

EN 29001 “Системи якості. Модель для забезпечення якості при проектуванні і (або) розробці, виробництві, монтажу і обслуговуванні”;

EN 29002 “Системи якості. Модель для забезпечення якості при виробництві і монтажу”;

EN 29003 “Системи якості. Модель для забезпечення якості при вихідному контролі і випробовуваннях”;

EN 29004 “Загальне управління якістю і елементи системи якості. Керівні вказівки”.

Європейські стандарти серії EN 45000 стосуються випробувань, сертифікації та акредитації випробувальних центрів. Вони містять критерії оцінки діяльності випробувальних лабораторій (EN 45001 і EN 45002), оцінки органів з акредитації випробувальних лабораторій (EN 4500). Стандарти EN 45011, EN 45012, EN 450013, EN 45014 містять вимоги щодо роботи сертифікаційних центрів, органів із сертифікації систем якості і персоналу. У них є і форма декларації постачальника про відповідність товару вимогам стандарту. Офіційне прийняття цих стандартів як національних дає можливість значною мірою довіряти результатам сертифікації і випробувань різних

сертифікаційних і випробувальних центрів. На рівні влади в країнах ЄС офіційно визнаються лише ті центри, які організують свою діяльність у повній відповідності з євронормами серії 45000.

В галузі випробувань, сертифікації та акредитації прийнятий комплекс нормативних документів із семи європейських основоположних стандартів - євронорм серії 45000 (EN 45000):

EN 45001 “Загальні критерії, що стосуються роботи випробувальних лабораторій”;

EN 45002 “Загальні критерії для оцінки (атестації) випробувальних лабораторій”;

EN 45003 “Загальні критерії для органів з акредитації лабораторій”;

EN 45011 “Загальні критерії для органів із сертифікації, що проводять сертифікацію продукції”;

EN 45012 “Загальні критерії для органів із сертифікації, що відповідають за сертифікацію систем якості”;

EN 45013 “Загальні критерії, що стосуються органів із сертифікації, які займаються атестацією персоналу”;

EN 45014 “Загальні критерії для заяви постачальника про відповідність виробу стандарту”.

Ці стандарти розроблені СЕН разом з Європейським комітетом зі стандартизації в електротехніці (СЕНЕЛЕК).

#### **4.4 Міжнародні стандарти ISO серії 14000, OHSAS 18000 та SA 8000**

**Екологічний менеджмент** – [система управління навколишнім середовищем](#) (система екологічного менеджменту) – частина загальної системи [управління](#), що включає організаційну структуру, діяльність щодо планування, обов'язків, відповідальності, досвіду, методів, методики, процесів і ресурсів для розроблення, здійснення й аналізу [екологічної політики](#).

Екологічні норми і вимоги стають сьогодні одним з найбільш важливих інструментів відносин між країнами: загострення боротьби за ринки збуту продукції, екологічні



бар'єри для обмеження ввозу в країну багатьох видів промислової і сільськогосподарської продукції.

Завдання екологічного менеджменту полягає у пошуку нових шляхів і підходів до вирішення екологічних проблем при виробництві продукції.

Поява в 1996 р. міжнародних стандартів систем екологічного менеджменту на підприємствах і в компаніях ISO серії 14000 називають однією з найбільш значних міжнародних природоохоронних ініціатив.

Рішення про розроблення ISO 14000 є результатом Уругвайського раунду переговорів за Всесвітньою торговельною угодою і зустрічі на вищому рівні в Ріо-де-Жанейро в 1992 р. з питань розвитку та навколишнього середовища.

Система стандартів ISO 14000 орієнтована не на кількісні параметри (обсяг викидів, концентрації речовин тощо) і не на технології (вимога використовувати або не використовувати певні технології, вимога використовувати «найкращу доступну технологію»).

Основним предметом ISO 14000 є система екологічного менеджменту. Типові положення цих стандартів полягають у тому, що в організації повинні виконуватися визначені процедури, мають бути підготовлені певні документи, призначені відповідальні за визначені сфери екологічно значимої діяльності.

Стандарти серії ISO 14000 не містять ніяких «абсолютних» вимог до впливу організації на навколишнє середовище, за винятком того, що організація в спеціальному документі (екологічній політиці) повинна оголосити про своє прагнення відповідати національному природоохоронному законодавству і національним стандартам.

Такий характер стандартів обумовлений, з одного боку, тим, що ISO 14000 як міжнародні стандарти не повинні втручатися у сферу дій національних нормативів. З іншого боку, попередником ISO є «організаційні» підходи до якості продукції (наприклад, концепція «загального управління якістю»), згідно з якими, ключем до досягнення якості є побудова належної організаційної структури і розподіл відповідальності за якість продукції і послуг.

У впровадженні стандартів ISO 14000 світовими лідерами є такі індустріально розвинуті країни, як Японія, Німеччина, Великобританія, Швеція.

В Україні міжнародні стандарти ISO серії 14000 були прийняті як національні в 1997 році. Однак їхнє впровадження здійснюється досить повільними темпами. На сьогодні в національній системі сертифікації УкрСЕПРО зареєстровані близько 30 підприємств, що впровадили й сертифікували системи управління навколишнім середовищем.

Екологічна сертифікація може проводитися в обов'язковій і добровільній сферах.

Обов'язковій сертифікації в національній системі УкрСЕПРО підлягають об'єкти, що відповідно до чинного законодавства повинні відповідати вимогам з охорони навколишнього середовища, забезпеченню екологічної безпеки і збереженню біологічного розмаїття.

Добровільній сертифікації можуть бути піддані інші об'єкти з урахуванням сформованої міжнародної практики відповідно до ст. 17, 18 і 19 Закону України «Про стандартизацію і сертифікацію».

Об'єктами обов'язкової екологічної сертифікації є:

- системи управління охороною навколишнього середовища, регламентовані міжнародними стандартами, що розроблюються в технічному комітеті ISO/ТК 207 «Управління охороною навколишнього середовища», у якому Україна бере участь;

- продукція, шкідлива для навколишнього середовища, включаючи озоноруйнівні речовини (і продукція, що їх містить), передбачувані до ввозу в Україну і вивозу з України, а також товари, увезені на митну територію України;

- екологічно шкідливі технології, включаючи ті, що ввезені на митну територію України і використовуються на промислових і дослідно-експериментальних об'єктах підприємств і організацій оборонних галузей промисловості;

- відходи виробництва і споживання, включаючи небезпечні й інші відходи, які є об'єктом транскордонного перевезення, і діяльність у сфері поводження з відходами;

- види тварин і рослин, їхні частини або деривати, що підпадають під дію Конвенції про міжнародну торгівлю видами дикої фауни і флори, які є під загрозою зникнення, здобуті у відкритому морі суднами під прапорами України.

При позитивних результатах перевірки органи із сертифікації видають заявникам екологічні сертифікати встановленого зразка і дозвіл на право маркування об'єктів сертифікації екологічним знаком відповідності.

Для забезпечення надійних умов щодо захисту здоров'я власного персоналу використовується система менеджменту професійної безпеки відповідно до міжнародних стандартів OHSAS 18000. Умови для послідовного і цілеспрямованого захисту докільля від негативного впливу компанії створює система екологічного менеджменту відповідно до стандартів ISO 14000. Стандарт SA 8000 спрямований безпосередньо на сприяння етичному поведженню компаній; нормативні вимоги цього стандарту відображають конкретні положення Конвенції МОП щодо питань з примусової праці, свободи асоціацій тощо, а також Загальної декларації прав людини та Конвенції ООН з прав дитини. Дотримання згаданих стандартів суттєво знижує ризики компанії щодо порушення етичних норм.

#### **4.5 Система інтегрованого менеджменту якості**

**Інтегрована система менеджменту (ІСМ)** — це сукупність кількох міжнародних стандартів у рамках однієї системи.

За іншим визначенням, під інтегрованою системою менеджменту розуміється частина загальної системи менеджменту організації, що відповідає вимогам двох чи більше стандартів на системи менеджменту, яка функціонує як єдине ціле і спрямована на задоволення зацікавлених сторін.

Основними з них є визнані у світі стандарти серій ISO 9000 (менеджменту якості), ISO 14000 (екологічного менеджменту) і OHSAS 18000 (менеджменту безпеки та охорони праці) та SA 8000 ([соціальний захист](#)). Саме така комбінація стандартів дозволяє керівникам невдовзі після впровадження ІСМ

вибудувати роботу персоналу в найефективнішому напрямку, а компанії – вийти на новий рівень якості.

Організаційною основою для створення інтегрованої системи менеджменту на підприємстві є стандарти серії ISO 9000. Це пояснюється тим, що принципи й вимоги міжнародного стандарту управління якістю багато в чому схожі із принципами загального менеджменту підприємства.

Створення ІСМ організації дозволяє одержати ряд переваг:

- орієнтація організації на загальні цілі діяльності з урахуванням зацікавлених сторін;
- більш ефективне використання усіх видів ресурсів, спрямованих на досягнення намічених цілей;
- поєднання і взаємозв'язок процесів менеджменту;
- зменшення можливих протиріч між різними аспектами діяльності організації;
- зниження витрат на розроблення, функціонування і сертифікацію системи менеджменту організації;
- створення єдиної системи навчання і підвищення компетентності персоналу, спрямованої на досягнення намічених цілей;
- залучення більшої кількості співробітників до поліпшення діяльності організації;
- створення [єдиної системи управління документацією](#) і ведення записів;
- підвищення популярності та іміджу організації тощо.

## **Тема 5**

# **СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ ТА СИСТЕМ ЯКОСТІ В УКРАЇНІ**

## **5.1 Основні положення державної системи сертифікації УкрСЕПРО**

У загальному випадку під час проведення сертифікації здійснюють випробування продукції, атестацію виробництва, перевірку та оцінку систем якості, технічний нагляд. У кожному