

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Національний аерокосмічний університет ім. М. Є. Жуковського  
«Харківський авіаційний інститут»

МЕНЕДЖМЕНТ ЯКОСТІ І ЕЛЕМЕНТИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ  
ЯКІСТЮ

Навчальний посібник

Харків «ХАІ» 2017

УДК 658.012.32:331.108:006.89(075.8)  
ББК 65.240Ц я73  
С69

Колектив авторів :  
Г. Г. Бондаренко, М. В. Глебова, В. П. Сіроклин, Н. В. Чернобай

Рецензенти : д-р техн. наук, проф. Н. Є. Гоц,  
канд. техн. наук, доц. Г. О. Павлова

**Менеджмент** якості і елементи системи управління якістю  
С69 [Текст] : навч. посіб. / Г. Г. Бондаренко, М. В. Глебова, В. П. Сіроклин,  
Н. В. Чернобай. – Харків : Нац. аерокосм. ун-т ім. М. Є. Жуковського  
«Харків. авіац. ін-т», 2017. – 84 с.

ISBN 978-966-662-558-1

Розглянуто основні теоретичні положення управління якістю, що базуються на підходах міжнародних стандартів ISO серії 9000, концепції загального управління якістю. Висвітлено прикладні напрямки управління якістю TQM, премії за якість.

Для студентів і магістрів вищих навчальних закладів, аспірантів, викладачів, наукових співробітників і фахівців у сфері управління якістю, стандартизації і сертифікації.

Іл. 1. Табл. 1. Бібліогр. : 8 назв

**УДК 658.012.32:331.108:006.89(075.8)**  
**ББК 65.240Ц я73**

© Колектив авторів, 2017  
© Національний аерокосмічний  
університет ім. М. Є. Жуковського  
«Харківський авіаційний інститут», 2017

ISBN 978-966-662-558-1

# 1 ЕВОЛЮЦІЯ КОНЦЕПЦІЇ СТВОРЕННЯ ЯКОСТІ І СУЧАСНИЙ ПІДХІД ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ. ОСНОВОПОЛОЖНИКИ КОНЦЕПЦІЙ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

## 1.1 Поняття якості

Якість продукції та послуг організації визначається здатністю задовольняти споживачів і навмисним або ненавмисним впливом на відповідні зацікавлені сторони.

Якість продукції та послуг включає не тільки виконання функцій відповідно до призначення і їх характеристики, але також прийнятну цінність і вигоду для споживача.

У міжнародному стандарті ISO 9000 під якістю розуміють ступінь, у якому сукупність властивих характеристик виконує вимоги.

У розмовній мові слово «якість» використовується в різних значеннях. Але коли говорять про якість виробу, послуги або особистості, то, по суті, мають на увазі їхні особливі властивості. Наприклад, під якістю тканини або паперу розуміють певні сорти цих товарів. Але тканина і для вечірньої сукні, і для постільної білизни може бути якісною, якщо вона задовольняє вимогам, які висувають з огляду на цільове використання. Якість при цьому не залежить від того, наскільки високі вимоги були встановлені.

Тому точне визначення цих вимог є важливою передумовою для досягнення певної якості. Виробник і покупець перед видачею замовлення повинні погоджувати рівень цих вимог.

У вузькому розумінні якість означає якість продукції, у широкому – якість роботи, послуги, інформації, процесу, діяльність підрозділу, кваліфікацію співробітників, включаючи робітників, інженерів, менеджерів і виконавчу дирекцію, якість системи, компанії, якість цілей та ін.

Властивість (здатність) об'єкта задовольняти потреби може бути подана сукупністю його характеристик.

Часто під якістю розуміють клас (рівень) вимог, який можна встановити для продукції. Це неправильно. Продукція навіть тоді буде якісною, коли вона задовольняє певним, навіть обмеженим вимогам, при цьому обов'язково їм відповідає. Наприклад, і вершкове масло, і маргарин можуть бути однаково якісною продукцією. Кожний вид товару призначений для цільового використання і, відповідно, для певної категорії покупців. І якщо ці вироби задовольняють вимогам своїх споживачів, то вони є якісними.

Студентський гуртожиток може бути більше пристосованим для якоїсь цілі, ніж, наприклад, чотиризірковий готель. І обидва можуть демонструвати якісні досягнення, але кожний у своєму класі.

Як установлення вимог, так і їх оцінювання з точки зору якості продукції можливі в тому випадку, якщо ця продукція має певні відмітні

ознаки якості й оцінюється за цими ознаками.

Можна вважати, що якість досягнуто, якщо вимоги для досягнення певної мети будуть задоволені через властивості продукції і незалежно від того, що ці вимоги можуть бути вищими або нижчими. Таким чином, якість є ступенем задоволення вимог через властивості продукції.

Основними характеристиками якості для послуг будуть такі: надійність, гарантія, доступність, взаємозв'язок, чуйність, ввічливість, наявність симпатій [1].

## 1.2 Якість як об'єкт управління

Великий внесок у розроблення теорії управління якістю внесли зарубіжні та вітчизняні вчені. Роботи вчених П. Л. Чебишева і О. М. Ляпунова є теоретичною основою вибіркового контролю якості. Великий внесок у розроблення застосовуваних нині систем управління якістю внесли вітчизняні вчені І. Г. Венецький, А. М. Довжин, американські вчені В. Шухарт, Е. Демінг, А. Фейгенбаум [2].

Сучасне управління якістю виходить з того, що діяльність з управління якістю не може бути ефективною після того, як продукцію вироблено, ця діяльність повинна здійснюватися під час виробництва продукції. Важливою є також діяльність щодо забезпечення якості, яка передує процесу виробництва.

У сучасній літературі й практиці використовуються такі *концепції менеджменту якості* [2]:

Система якості (Quality System);

Система менеджменту, основана на управлінні якістю (Quality Driven Management System);

Загальне управління якістю (Total Quality Management);

Забезпечення якості (Quality Assurance);

Управління якістю (Quality Control);

Статистичний контроль якості (Statistical Quality Control);

Система забезпечення якості (Quality Assurance System);

Гарантія продукції (Product Assurance);

Загальний виробничий менеджмент (Total Manufacturing Management);

Передовий виробничий досвід (Good Manufacturing Practices);

Система управління виробничими умовами (Environmental Management System);

Загальний менеджмент якості у сфері охорони навколишнього середовища (Environmental TQM);

Загальне забезпечення виробництва (Total Manufacturing Assurance);

Інтегрований менеджмент процесів (Integrated Process Management);

Менеджмент з метою поліпшення якості (Management for Quality Improvement);

Повне (наскрізне, тотальне) управління якістю та продуктивністю (Total Quality and Productivity Management);

Інтегрований менеджмент якості (Integrated Management);

Система впровадження безперервних поліпшень (Continuos Improvement Implementation System);

Повне перетворення якості (Total Quality Transformation);

Менеджмент системи якості (Quality System Management).

Є й інші концепції менеджменту якості .

На сучасному рівні розвитку поняття «якість» розглядають як комплексну складову, що містить якість кінцевого продукту, якість управління, якість поставки або робіт, якість життєдіяльності людей (співробітників) і суспільства в цілому.

Менеджмент якості – це скоординована і взаємозв'язана діяльність з управління, вибудована таким чином, щоб забезпечити надійну і безперебійну роботу організації.

Управління організацією щодо якості означає, що вся діяльність підпорядковується встановленим цілям за якістю, і для досягнення цих цілей в організації розроблено систему планів, є необхідні ресурси, виконуються дії з досягнення поставлених цілей.

Менеджмент якості містить чотири основні складові:

- контроль якості;
- забезпечення якості;
- планування якості;
- поліпшення якості.

Контроль якості – це діяльність з оцінювання відповідності об'єкта контролю встановленим вимогам. Діяльність з оцінювання може включати вимірювання, випробування, спостереження, моніторинг, перевірку, калібрування й інші заходи, результатом яких є порівняння значень спостережуваних характеристик із заданими.

Забезпечення якості є систематичною (регулярною) діяльністю, за рахунок якої можна задовольнити встановлені вимоги. Вона включає роботи з виробництва, управління, матеріального забезпечення, технічного обслуговування та ін.

Планування якості – це дії, що передбачають визначення необхідних характеристик об'єкта і встановлення їхніх цільових значень. Менеджмент якості називає такі дії постановкою цілей в області якості. Також у планування якості входить визначення процесів і ресурсів, необхідних для досягнення цілей.

Поліпшення якості полягає в реалізації дій, за допомогою яких можна підвищити можливості організації дотримуватися вимог, що висуваються до об'єкта. Під поняттям «об'єкт» розуміють продукцію, процеси, систему управління і організацію в цілому [3].

Менеджмент якості являє собою досить великий і об'ємний розділ прикладної науки, який містить і філософію менеджменту якості, і теорію, і

практичні методи, базується на результатах досліджень, виконаних великими закордонними корпораціями за програмами консультантів з управління якістю. Це досвід таких відомих фірм, як «Hulett-Pakkard» та ін. У 80-ті роки минулого століття на політику цих та інших фірм вплинули розробки Ф. Кросбі, Е. Демінга, А. Фейгенбаума, К. Ісікави, Дж. Джуран [2]. Фірми, що функціонують у ринковій економіці, формулюють політику в сфері якості таким чином, щоб вона стосувалася діяльності кожного працівника, а не тільки якості пропонованих продуктів або послуг. У політиці чітко визначаються рівні стандартів якості роботи для конкретної фірми й аспекти системи забезпечення якості. При цьому продукція заданої якості має бути поставлена споживачеві в задані терміни, в заданих обсягах і за прийнятну ціну.

Сьогодні в управлінні якістю важливе значення має наявність в організаціях сертифікованої системи управління якістю, що є гарантією високої стабільності та стійкості якості продукції. Сертифікат на систему якості дозволяє зберегти конкурентні переваги на ринку.

### **1.3 Основоположники концепцій управління якістю**

Основоположники концепцій управління якістю Ф. Тейлор, Г. Форд, В. Шухарт, Е. Демінг, Дж. Джуран, К. Ісікава, А. Фейгенбаум, Г. Тагуті, Ф. Кросбі, Д. Харрінгтон сприяли переходу до епохи Загального управління якістю (TQM). Розроблені ними теорії пройшли випробування часом і підтвердили свою ефективність. Деякі з них були знаменитими успішними топ-менеджерами – президентами компаній, одержимими концепцією TQM. Це, зокрема, Г. Форд, Дж. Джуран, А. Фейгенбаум, Ф. Кросбі та ін. [2].

**Фредерік Тейлор, США.** Після одержання в Європі юридичної освіти повернувся додому й працював інженером. Згодом став відомим винахідником, опублікував понад 100 патентів. Один із основоположників *теорії наукового виробничого менеджменту*. Засновник «потогінної системи» (як її називали раніше в СРСР), за якою некваліфіковані робітники виконували найпростіші операції. У результаті ця система дозволила значно підвищити продуктивність праці й знизити її собівартість.

Система Тейлора встановлювала вимоги до якості деталей у вигляді полів допусків або шаблонів, що передбачали верхню та нижню межі допусків (певні калібри). У цей час за ініціативою Тейлора були введені перші професіонали в області якості – інспектори. Було встановлено систему звільнень і штрафних санкцій.

Наприкінці XIX – початку XX століть «тейлоризм» широко застосовувався у промисловості США. Система Тейлора була спрямована на управління якістю кожного конкретного виробу. У цілому її застосування відіграло видатну роль в організації виробництва.

**Генрі Форд, США.** Засновник відомої автомобільної компанії «Форд». Розробив концепцію побудови й використання безперервного (конвеєрного) виробництва, що дозволило знизити ціни й почати масове виробництво автомобілів.

Коли підприємства стали економічно організованими, з'явилася необхідність у менеджменті. XX століття стало століттям управління. Щоб дійти до цього, на початку століття повинні були з'явитися такі учені, як Генрі Форд, який журналом «Fortune» був визнаний кращим бізнесменом XX століття.

Форд побудував найбільше індустриальне виробництво й заробив на ньому мільярд (36 млрд у сучасному еквіваленті), його принципи вплинули на громадське життя Сполучених Штатів. Він застосував стандартизацію й уніфікацію, створив нормальні умови для робітників, встановив 8-годинний робочий день і мінімальний рівень заробітної плати. Це дозволило йому не тільки збільшити продуктивність праці, значно підвищити надійність, а й знизити ціни.

Він став платити робітником удвічі більше і тим самим створив клас «синіх комірців». Його робітники збирали гроші, щоб купити «свій» автомобіль – «Форд-Т». Форд не створював попит на автомобілі, він створив умови для цього.

Основоположники теорії менеджменту формулювали свої принципи в заочній суперечці з Фордом. У боротьбі з його принципами і народився американський менеджмент.

**Вальтер Шухарт, США.** Засновник теорії статистичного управління якістю. Шухарт першим застосував статистичні методи на підприємстві, запропонувавши статистичне пояснення змінення характеристик виробничого процесу в часі. Розробив і ввів у практику контрольні карти.

Шухарт був фанатиком використання статистичних методів. Прийшовши в 1923 році до компанії «Bell laboratories», яка створила телефон, він став застосовувати статистичні методи для боротьби з дефектами продукції. Вже тоді Шухарт знайшов можливість зменшувати кількість браку не за рахунок традиційних методів посилення контролю й вилучення недоброякісної продукції, а за рахунок профілактичних заходів.

У 1924 році Шухарт заклав основи теорії варіабельності. Він довів, що всі види продукції та послуг, як і всі процеси, де вони утворюються, піддаються відхиленням від заданих значень, які він називав варіаціями. Тому необхідно організувати процес моніторингу для постійної діагностики ситуації. Для цього він запропонував використовувати контрольні карти. Шухарт уважав, що вони можуть стати таким діагностичним інструментом, який використовувався б для розрізнення процесів із загальними й спеціальними причинами варіацій.

Фундаментальні результати Шухарта були опубліковані в його

книзі «Economic control of quality of manufactured product» (1931 р.), що стала революцією в питаннях контролю якості. Трохи пізніше, в 1939 році, вийшов збірник лекцій під назвою «Statistical method from the viewpoint of quality control».

Лише значно пізніше стало зрозуміло, що Шухарт зробив революційний переворот у підході до процесів матеріального виробництва. Йому вдалося поєднати статистику, технологію й економіку і створити першу в історії людства теорію управління процесами матеріального виробництва.

Друг і послідовник Шухарта Демінг писав, що півстоліття пройшло з того часу, як велика книга д-ра Шухарта побачила світ і ще півстоліття пройде, перш ніж люди в промисловості і науці оцінять зміст цих великих робіт. Також за його словами, якщо 10 % слухачів сприймуть частину вчень д-ра Шухарта, то й ця кількість може згодом викликати зміни в стилі західного менеджменту.

**Едвард Демінг, США.** Найбільш відомий фахівець в області якості, діяльність якого мала значний вплив на відродження післявоєнної Японії і США в 80-х роках ХХ сторіччя.

Свій перший інженерний ступінь Демінг отримав в області електроніки в університеті Вайомінга в 1921 році. Потім вступив до університету Колорадо, де здобув ступінь магістра з математики і фізики. З 1925 року навчався в Єльському університеті і був удостоєний докторського ступеня в області фізики. З 1927 року перебував на державній службі в Департаменті сільського господарства в уряді США. Був відомий спочатку як фахівець в області математичної фізики. Але, познайомившись у 1927 році з Шухартом, захопився ідеями статистичних методів контролю якості.

У 1936 році виїхав до Лондону для навчання під керівництвом «батька статистики» Рональда Фішера в Університетському коледжі. У 1943 році опублікував працю зі статистичної обробки даних. Однак, працюючи над проблемами використання статистичних методів контролю якості, у себе на батьківщині Демінг особливого визнання не отримав.

У середині 40-х років ХХ століття світовий ринок контролювався виробниками і переживав період підйому. Проблеми якості практично нікого не цікавили, тому що все, що вироблялося, легко продавалося. Демінгу вдалося організувати курси для навчання методам статистичного контролю якості продукції (методам Шухарта) промисловців, інженерів, проектувальників, які працювали у військовому виробництві. Семінари були добре сприйняті інженерами, але менеджери не удостоїли їх своєю увагою, не розуміючи, що саме вони мають бути зацікавлені в поліпшенні якості, щоб реалізовувати цей свій обов'язок зверху донизу. Саме менеджери повинні були змінювати процеси, що спричиняють появу браку. Але тоді Демінгу не вдалося зрушити з місця



цю проблему.

У 1947 році відповідно до плану Маршалла Демінг був відправлений до Японії. Став широко відомий після 8-денного циклу лекцій, які він прочитав у 1950 році перед представниками японських ділових кіл. Його методи статистичного контролю з ентузіазмом були сприйняті японськими інженерами й набули широкого визнання.

Значну допомогу у цьому йому надав Каору Ісікава, який був на той час президентом «Союзу японських учених та інженерів». За два роки Демінг виступив перед більш ніж п'ятьмастами вищими керівниками провідних японських корпорацій та державними чиновниками.

Зазвичай далеко не всі японці поділяли оптимізм Демінга, однак вони розуміли, що це є новим підходом, який принципово відрізняється від тих методів, до яких вони звикли.

У 1951 році «Союзом японських учених та інженерів» була заснована премія імені Демінга за якість і надійність продукції на знак увічнення внеску д-ра Демінга в японську індустрію і підтримку розвитку управління якістю в Японії.

У 1960 році імператор Японії нагородив його орденом – найбільш почесною для іноземців японською імператорською нагородою. Він був першим з американців, який удостоївся такої честі. Д-р Демінг став національним героєм Японії і був проголошений «патріархом» якості.

Маючи таку популярність в Японії, у себе на батьківщині Демінг був майже невідомий. Популярності він набув у 1980 році після показу по телебаченню документального фільму режисера Клари Мейсон «Якщо це можуть японці, чому не можемо ми?».

Відтоді Демінг почав регулярно проводити свої знамениті чотириденні семінари з менеджменту якості. І якщо на початку його аудиторія нараховувала не більше двадцяти слухачів, то вже через два роки вона нараховувала тисячу. З цими лекціями Демінг об'їхав увесь світ. У 80-х роках з'явилися численні групи й організації його послідовників спочатку в Америці, а потім і по всьому світу.

У 1986 році вийшла книга д-ра Демінга «Вихід з кризи», яка була присвячена менеджменту і призначена для керівників підприємств. У ній він розглядав свої 14 ключових принципів – заповідей як основу перетворення американської промисловості, які в 1950 році були покладені ним в основу семінарів для вищого японського менеджменту з відновлення економіки Японії.

Демінг став власником й інших численних нагород, у тому числі медалі Шухарта від американського товариства з якості в 1956 році, нагороди Самуеля Уїлкса від Американської асоціації статистики в 1983 році. У 1987 році Президент США вручив йому «Національну медаль» з технології. Д-р Демінг був обраний до Національної інженерної академії США і став почесним доктором різних американських і європейських

університетів.

### *Цикл постійного поліпшення Демінга*

Цей цикл можна вважати модифікацією циклу управління Тейлора. Ідею цього циклу було сформульовано Шухартом і згодом розвинуто, удосконалено й рекомендовано для використання його учнем Демінгом. Тому цей цикл стали називати «циклом Демінга», хоча сам Демінг завжди пов'язував його з Шухартом. У пам'ять про спільну роботу цих видатних учених цикл ще називають циклом Демінга – Шухарта.

Цей процес управління, забезпечення якості та подальшого її поліпшення відбувається безперервно. Відповідно до цієї моделі організація управління якістю здійснюється на основі таких заходів:

- 1) визначення цілей і завдань;
- 2) визначення способів досягнення мети;
- 3) навчання і підготовка кадрів;
- 4) виконання роботи;
- 5) перевірка результатів виконання робіт;
- 6) здійснення відповідних керуючих впливів.

Японці вважають, що цикл Демінга насамперед спрямований на боротьбу з трьома головними «ворогами»: втратами, невідповідностями і нерациональними діями (*muda, mura, muri* – японською) [4]. Для успіху в цій боротьбі до всього процесу або його окремого етапу корисно сформулювати якийсь набір систематизованих запитань.

Запитання часто позначають як **5W, 1H** – за першими буквами англійських слів [4]. Ці запитання з короткими коментарями подано в таблиці 1.

Таблиця 1 – Перелік запитань, що сприяють успішному застосуванню циклу Демінга

Запитання англійською мовою	Запитання українською мовою	Коментар
<i>What?</i>	Що?	Що саме здійснюється в цьому процесі або на цій операції?
<i>Why?</i>	Навіщо?	Навіщо це робиться? Чи можна цього не робити?
<i>Where?</i>	Де?	Де це робиться? Чи не краще робити це в іншому місці?
<i>When?</i>	Коли?	Коли це робиться? Може краще робити це раніше або пізніше?
<i>Who?</i>	Хто?	Хто це робить? Може не варто доручати цю справу іншим людям?
<i>How?</i>	Як?	Як це робиться? Чи все це раціонально? Чи немає зайвих рухів?

**Джозеф Джуран, США.** Соратник Демінга і відомий фахівець в області управління якістю. Також виступав з лекціями на запрошення японських промисловців. Пропагував статистичні методи контролю якості продукції, застосовував їх у виробництві. Розробив теорію постійного поліпшення якості. У 1951 році випустив книгу «Quality Control Handbook», у якій вперше було сформульовано поняття «управління якістю». У 1963 році вийшло її друге, розширене видання. У цьому довіднику вперше класифіковано витрати на забезпечення якості з виділенням чотирьох основних категорій:

- 1) витрати на попередження дефектів;
- 2) витрати на оцінювання якості;
- 3) витрати через внутрішні відмови;
- 4) витрати через зовнішні відмови.

У 1961 році побачила світ праця Дж. Джурана «Революція в управлінні підприємством». Він першим обґрунтував перехід від контролю якості до управління якістю і розробив концепцію щорічного поліпшення якості. У 1979 році ним був заснований у США Інститут якості. Дж. Джуран став академіком Міжнародної академії якості (МАЯ).

**Каору Ісікава, Японія.** Відомий фахівець з якості. У 1915 році закінчив інженерний факультет Токійського університету за фахом «Прикладна хімія», у 1947 став асистентом професора в тому ж університеті, згодом – доктором інженерних наук, професором. На початку 50-х років ХХ століття розпочав кампанію з навчання методам статистичного контролю всіх керівників фірм вищої ланки.

За ініціативою Ісікави в Японії починаючи з 1962 року почали розвиватися «Гуртки якості». Завдяки йому в практику був уведений графічний метод аналізу причинно-наслідкових зв'язків, що став називатися його ім'ям «Діаграма Ісікави».

Ісікава став ініціатором руху «Управління якістю в рамках компанії», сформулювавши особливості японського менеджменту:

- 1) загальна участь працівників у керуванні якістю;
- 2) введення регулярних внутрішніх перевірок функціонування системи управління якістю;
- 3) безперервне навчання кадрів;
- 4) широке впровадження статистичних методів контролю.

Ісікава опублікував працю «Що таке загальний контроль якості? Японський шлях». Був нагороджений премією імені Демінга.

**Арманд Фейгенбаум, США.** Всесвітньо відомий фахівець, автор теорії комплексного управління якістю.

У 50-х роках ХХ ст. Фейгенбаум сформулював концепцію комплексного управління якістю (Total Quality Control), що стала в 60-х роках новою філософією в області управління підприємством. Головним положенням його навчання було твердження про комплексний підхід до

управління якістю, який має охоплювати всі стадії створення продукції та всі рівні управлінської структури підприємства при реалізації технічних, економічних, організаційних і соціально-психологічних заходів.

У 1961 році опублікував книгу «Загальний контроль якості. Інженерне мистецтво та управління» (Total Quality Control, Engineering and Management). Упродовж десяти років керував усіма виробничими операціями й контролем якості в компанії „General Electric”, потім був президентом компанії „General Systems company incorporated” (США). Голова й засновник міжнародної академії якості, президент Американського товариства контролю якості.

**Геніті Тагуті, Японія.** Відомий фахівець в області математичної статистики, чотири рази лауреат премії імені Демінга та інших престижних нагород в області якості. З кінця 40-х років ХХ ст. займався питаннями удосконалення промислових процесів і продукції.

Вніс істотні зміни в техніко-економічну частину системи Тейлора, розробивши методологію, основним положенням якої був період від чисто допускового управління до управління за відхиленням від номіналу.

Тагуті розвинув ідеї математичної статистики, що належать до статистичних методів планування експерименту й контролю якості. Розробив методи, які є принципово новим підходом до вирішення питань якості, що стали називатися «методами Тагуті». Головне у філософії Тагуті – підвищення якості з одночасним зниженням витрат.

Ідеї Тагуті протягом багатьох років були базою інженерної освіти в Японії. Видано семитомне зібрання його творів. Однак у США методи Тагуті стали вивчатися лише з 1983 року. Сьогодні вважається, що неувага до його методів стала однією із серйозних причин відставання від Японії багатьох компаній США та Європи.

**Філіпп Кросбі, США.** Один із визнаних авторитетів в області якості, ідеолог системи «нуль дефектів» (англ. *Zero Defects – ZD*).

Кросбі отримав широке визнання не тільки в США, а й у Європі, зокрема Німеччині. Це пояснюється тим, що в 60-х роках він докладно виклав свої програми, які викликали гострі дискусії. Кросбі зосереджує увагу на завданнях в області управління підприємством. Він запропонував підприємницьку культуру, в основі якої усвідомлення значення якості і спосіб мислення, орієнтований на досягнення «нуль дефектів».

Широкої популярності набули також його 14 принципів («абсолютів»), що визначають послідовність дій щодо забезпечення якості на підприємствах.

У своїй книзі «Якість безкоштовно» (Quality is free) Кросбі доводить, що виробнику доводиться платити не за якість, а за її наявність, і це має бути предметом постійного контролю й аналізу. На практиці підвищення якості не потребує великих затрат, оскільки одночасно відбувається

підвищення продуктивності внаслідок зниження багатьох статей витрат, пов'язаних з усуненням дефектів, переробкою неякісної продукції та ін.

Кросбі створив свою теорію на основі практичного досвіду розроблення і впровадження системи якості на автомобільних заводах компанії „General Motors”. Сформулював чотири основні постулати успішного розвитку компанії, в яких ніби підсумував багаторічний період розвитку науки про якість:

- 1) якість – це відповідність вимогам;
- 2) основний принцип досягнення якості – попередження;
- 3) нуль дефектів – стандарт підприємства;
- 4) масштаб якості – витрати, пов'язані з невиконанням вимог [1].

#### **1.4. Показники якості і їхня класифікація**

Назва показника якості визначає характерну властивість.

Показник, який є основним стосовно даного виробу, – *визначальний*. Показники якості закріплюються в нормативно-технічній документації (стандартах, технічних умовах, інструкціях та ін.) і стають основою для формування вимог до якості виробів.

Вся інформація про продукцію: призначення, характеристики, дані про закладені показники якості, базові показники, аналоги, джерела інформації (стандарти, методичні видання, патенти та ін.) заноситься до карти технічного рівня і якості продукції.

Характеристики бувають власні або привласнені, кількісні або якісні.

Власні характеристики – характеристики, які присутні у чомусь постійно.

Привласнені характеристики – це характеристики, які привласнюються та можуть змінюватись. Вони не є характеристиками якості.

Характеристика якості – це власна відмітна властивість продукції, процесу або системи, що визначена вимогою.

Характеристики якості продукції залежно від характеру вирішуваних задач щодо оцінювання рівня якості продукції можна класифікувати таким чином:

- характеристики призначення;
- характеристики надійності (безвідмовності, довговічності, ремонтпридатності, збережуваності);
- характеристики технологічності;
- характеристики транспортабельності;
- характеристики стандартизації й уніфікації;
- характеристики безпеки;
- характеристики економічності;
- ергономічні характеристики;
- естетичні характеристики;

- екологічні характеристики;
- патентно-правові характеристики [5].

**Характеристики призначення** – це властивості продукції, які визначають основні функції, для виконання яких вона призначена, а також обумовлюють сферу її застосування.

Групу характеристик призначення підрозділяють на три підгрупи показників:

- функціональної та технічної ефективності;
- конструктивні;
- складу та структури.

До показників *функціональної та технічної ефективності* належать такі характеристики:

– продуктивність верстата, які визначають кількість виготовленої продукції за деякий період;

- міцність тканини для швейних виробів;
- калорійність продуктів та ін.

До *конструктивних показників* належать:

- габаритні розміри;
- коефіцієнт складання виробу;
- коефіцієнт ефективності взаємозамінності та ін.

До *характеристик складу та структури* відносять:

- процентний вміст легуючих добавок у сталі;
- концентрацію різних домішок у кислотах;
- вміст сірки в коксі та ін.

**Характеристики надійності** – це властивості безвідмовності, довговічності, ремонтпридатності та збереження.

*Характеристики безвідмовності* – властивості об'єкта безупинно зберігати працездатність протягом деякого часу або деякого напрацювання.

До характеристик безвідмовності належать:

- імовірність безвідмовної роботи;
- інтенсивність відмов;
- середнє напрацювання до відмови та ін.

*Характеристики довговічності* – це властивості об'єкта зберігати працездатність до настання граничного стану при встановленій системі технічного обслуговування та ремонтів.

До характеристик довговічності належать такі ресурси:

- середній;
- призначений;
- гамапроцентний та ін.

*Характеристики ремонтпридатності* – властивість об'єкта, що полягає в пристосованості його до попередження ремонтів і технічного обслуговування.

До характеристик ремонтпридатності відносять:

- імовірність відновлення стану працездатності;
- середній час відновлення та ін.

До характеристик відновлюваності належать:

- середній час відновлення до одержання заданого значення показника якості;
- рівень відновлення (відношення значення показника якості після відновлення до заданого або вихідного значення цього показника якості) та ін.

*Характеристики збереження* – це властивість об'єктів зберігати працездатний стан або властивість продуктів і матеріалів зберігати придатність до використання протягом терміну зберігання та (або) після нього і під час транспортування.

**Характеристики економічного використання сировини, матеріалів, палива, енергії та трудових ресурсів** – це властивість виробу, яка демонструє його технічну досконалість за рівнем або ступенем витраченої сировини, матеріалів, палива, енергії та трудових ресурсів на його розроблення, виготовлення і експлуатацію або споживання продукції.

Групу характеристик економічного використання сировини, матеріалів, палива, енергії та трудових ресурсів підрозділяють на три групи:

- економічного використання сировини та матеріалів;
- економічного енергоспоживання;
- економічного використання трудових ресурсів.

*До характеристик економічного використання сировини та матеріалів* належать:

- питома витрата сировини;
- питома витрата матеріалів;
- втрати сировини при регламентованих умовах;
- втрати матеріалів при регламентованих умовах та ін.

*До характеристик економічного енергоспоживання* відносять:

- питому витрату палива;
- питому витрату енергії (енергоносія);
- ККД та ін.

З характеристик економічності енергоспоживання, як правило, слід вибирати питомі характеристики, тобто відношення витраченої енергії та (або) палива до обсягу виробленої продукції або корисної роботи (на одиницю роботи).

*До характеристик економічного використання трудових ресурсів* належать:

- сумарна (загальна) трудомісткість продукції при її експлуатації (використанні);

– питома (на одиницю головного показника) трудомісткість продукції при її експлуатації (використанні) та ін.

Як узагальнені характеристики, які визначають економне використання сировини, матеріалів, палива, енергії та трудових ресурсів, можна застосовувати характеристики, що визначають витрати на розроблення, виготовлення і експлуатацію продукції.

**Ергономічні характеристики** – це властивість системи «людина – виріб» (зокрема «людина – машина»), коли враховується комплекс гігієнічних, антропометричних, фізіологічних і психологічних властивостей людини, що виявляються у виробничих і побутових процесах.

До ергономічних характеристик належать такі показники:

- рівень шуму;
- рівень освітленості;
- рівень температури;
- відповідність конструкції виробу швидкісним можливостям людини;
- відповідність конструкції виробу силовим можливостям людини та

ін.

**Естетичні характеристики** – це інформаційна властивість, раціональність форми, цілісність композиції та досконалість виробничого виконання.

До естетичних характеристик відносять такі показники:

- оригінальність;
- відповідність стилю;
- відповідність моді;
- функціонально-конструктивна пристосованість;
- організованість об'ємно-просторової структури;
- колорит;
- рівномірність покриття та оброблення поверхні;
- чіткість виконання фірмових знаків, покажчиків і упаковки та ін.

**Характеристики технологічності** – це властивість складу, структури або конструкції продукції, завдяки якій її визнають пристосованою для досягнення мінімальних витрат при виробництві, експлуатації та відновленні до зазначених значень показників якості продукції, обсягу її випуску й умов виконання робіт.

До характеристик технологічності належать:

- питома трудомісткість виготовлення виробу;
- питома матеріаломісткість виробу;
- питома енергоємність виробу;
- середня разова оперативна трудомісткість технічного обслуговування (ремонт) окремого виду.

**Характеристики транспортабельності** – це властивість продукції пристосовуватись до переміщення у просторі (транспортування), яка не



супроводжується її використанням або споживанням.

До характеристик транспортабельності відносять:

- середню тривалість підготовки продукції до транспортування;
- середню трудомісткість підготовки продукції до транспортування;
- середню тривалість навантаження продукції на засіб транспортування вказаного виду;
- коефіцієнт використання об'єму засобу транспортування;
- середню тривалість розвантаження продукції залежно від засобу транспортування вказаного виду.

**Характеристики стандартизації і уніфікації** – це рівень насиченості продукції стандартними, уніфікованими і оригінальними складовими частинами, а також рівень уніфікації з іншими виробами.

До характеристик стандартизації та уніфікації належать такі коефіцієнти:

- застосовність;
- повторюваність;
- уніфікація та ін.

**Патентно-правові характеристики** – це ступінь оновлення технічних рішень, які використовують при проектуванні продукції, їх патентна захищеність, а також можливість безперешкодної реалізації продукції в країні та за кордоном.

До патентно-правових характеристик відносять показники:

- захищеності патенту;
- патентної чистоти та ін.

**Екологічні характеристики** – це рівень шкідливого впливу на навколишнє середовище, який виникає при експлуатації або споживанні продукції.

При виборі та визначенні цих характеристик необхідно враховувати вимоги охорони навколишнього середовища.

До екологічних характеристик належать:

- допустимий вміст шкідливих домішок, які викидаються в навколишнє середовище;
- імовірність викидів у навколишнє середовище шкідливих частинок, газів, випромінювань при збереженні, транспортуванні, експлуатації або споживанні продукції та ін.

**Характеристики безпеки** – це особливості продукції, які гарантують при її використанні безпеку обслуговуючого персоналу.

До характеристик безпеки належать:

- імовірність безпечної роботи;
- середній час безпечної роботи захисних засобів;
- мінімальна електрична міцність ізоляції струмоведучих частин виробу, з яким може зіткнутися людина, та ін.

## **2 ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ І ПРИНЦИПИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ОСНОВІ ВИМОГ ISO 9001**

### **2.1 Загальні положення**

Поняття і принципи управління якістю дають змогу організації сприймати виклики, що їх ставить середовище, яке докорінно змінилося за останні десятиліття. Середовище, у якому організація працює сьогодні, характеризується швидкими змінами, глобалізацією ринків і перетворенням знання на головний ресурс. Вплив якості виходить за межі задоволеності замовника: це може також безпосередньо впливати на репутацію організації.

Суспільство стало більш освіченим і вимогливим, роблячи зацікавлені сторони щодалі впливовішими. Надаючи основоположні поняття та принципи для використання у розроблянні системи управління якістю (СУЯ), стандарт ISO 9001 сприяє ширшому уявленню про організацію.

Усі поняття, принципи та їх взаємозв'язки треба розглядати в цілому, а не ізольовано одне від одного. Жодне окреме поняття, жодний окремий принцип не є важливішим за інші. Кожного разу знаходження правильного балансу в застосуванні є критично важливим [6].

### **2.2 Основоположні поняття**

#### **2.2.1 Якість**

Організація, орієнтована на якість, сприяє формуванню культури, що має результатом поведінку, ставлення, діяльність і процеси, які додають цінність через задоволення потреб і очікувань замовників й інших відповідних зацікавлених сторін.

Якість продукції і послуг організації визначають здатністю задовольняти замовників, а також передбаченим і непередбаченим впливом на відповідні зацікавлені сторони.

Якість продукції та послуг охоплює не тільки їхні передбачені функції та характеристики, але й їхні сприймані цінність і користь для замовника.

#### **2.2.2 Система управління якістю (СУЯ)**

СУЯ охоплює дії, за допомогою яких організація ідентифікує свої цілі та визначає процеси й ресурси, потрібні для досягнення бажаних результатів.

СУЯ керує взаємодійними процесами та ресурсами, потрібними, щоб створити цінності та здобути результати для відповідних зацікавлених сторін.

СУЯ дає змогу найвищому керівництву оптимізувати використання ресурсів, ураховуючи короткострокові та довгострокові наслідки його рішень.

СУЯ забезпечує засоби ідентифікування дій щодо вирішування передбачених і непередбачених наслідків у постачанні продукції та наданні послуг.

### *2.2.3 Середовище організації*

Розуміння середовища організації – це процес. Цей процес визначає чинники, які впливають на призначеність, цілі та сталість організації. Він урахує внутрішні чинники, зокрема цінності, культуру, знання та дієвість організації. Він також урахує зовнішні чинники, такі, як правове, технологічне, конкурентне, ринкове, культурне, соціальне й економічне середовища.

Приклади того, як може бути виявлено призначеність організації, є її бачення, місія, політики та цілі.

### *2.2.4 Зацікавлені сторони*

Поняття зацікавлених сторін простягається поза межі зосередженості лише на замовнику. Важливо враховувати всі відповідні зацікавлені сторони.

Частину процесу розуміння середовища організації становить ідентифікування її зацікавлених сторін. Відповідні зацікавлені сторони – це ті, з якими пов'язано значний ризик для сталості організації, якщо їхні потреби та очікування не буде виконано. Організації визначають, які результати необхідно подати цим відповідним зацікавленим сторонам, щоб знизити цей ризик.

Організації привертають увагу відповідних зацікавлених сторін, від яких залежить їхній успіх, залучають їх і зберігають їхню підтримку.

### *2.2.5 Підтримання*

#### *2.2.5.1 Загальні положення*

Підтримання СУЯ з боку найвищого керівництва та задіяність персоналу дають змогу:

- забезпечувати адекватні людські й інші ресурси;
- здійснювати моніторинг процесів і результатів;
- визначати й оцінювати ризики та можливості;
- запроваджувати відповідні дії.

Відповідальне придбання, розподілення, обслуговування, поліпшення й утилізація ресурсів сприяють організації в досяганні її цілей.

#### *2.2.5.2 Персонал*

Люди є суттєво важливим ресурсом в організації. Дієвість організації залежить від того, як персонал поводить себе в межах системи, в якій він працює.

У межах організації персонал стає задіяним і діє згуртовано у разі спільного розуміння політики у сфері якості та результатів, які бажає здобути організація.

### 2.2.5.3 Компетентність

СУЯ є найбільш результативною, якщо всі працівники розуміють, які навички, навчання, освіта та досвід потрібні для виконання їхніх функцій і обов'язків, та застосовують їх. Найвище керівництво зобов'язане забезпечити можливості для персоналу розвивати необхідну компетентність.

### 2.2.5.4 Обізнаність

Обізнаність тоді набута, коли персонал розуміє свої обов'язки й те, як його дії сприяють досягненню цілей організації.

### 2.2.5.5 Обмінювання інформацією

Сплановане та результативне внутрішнє (тобто по всій організації) та зовнішнє (тобто з відповідними зацікавленими сторонами) обмінювання інформацією сприяє задіяності персоналу та підвищеному розумінню:

- середовища організації;
- потреб і очікувань замовників й інших відповідних зацікавлених сторін;
- СУЯ.

## 2.3 Принципи управління якістю

### 2.3.1 Орієнтація на замовника

#### 2.3.1.1 Твердження

Основну увагу в управлінні якістю приділяють задоволенню вимог замовника та прагненню до перевершення його очікувань.

#### 2.3.1.2 Обґрунтування

Сталого успіху досягають, якщо організація привертає й утримує довіру замовників та інших відповідних зацікавлених сторін. Кожний аспект взаємодії із замовником становить можливість створити більшу цінність для замовника. Розуміння поточних і майбутніх потреб замовників й інших зацікавлених сторін сприяє сталому успіху організації.

#### 2.3.1.3 Ключові вигоди

Деякі можливі ключові вигоди:

- збільшення цінності для замовника;
- збільшення задоволеності замовника;
- поліпшення лояльності замовника;
- збільшення кількості повторних бізнесових операцій;
- покращення репутації організації;
- розширення бази замовників;
- збільшення доходів і ринкової частки.

#### 2.3.1.4 Можливі дії

Можливі дії охоплюють:

- визнання безпосередніх і опосередкованих замовників як таких, що одержують цінність від організації;
- розуміння поточних і майбутніх потреб та очікувань замовників;

- пов'язування цілей організації з потребами та очікуваннями замовників;
- доведення до відома всіх в організації про потреби й очікування замовників;
- планування, проектування, розроблення, виготовлення, доставлення та підтримання продукції та послуг, щоб задовольнити потреби й очікування замовника;
- вимірювання та моніторинг рівня задоволеності замовника й виконання відповідних дій;
- визначення та виконання дій щодо потреб і доречних очікувань відповідних зацікавлених сторін, які можуть позначитися на задоволеності замовника;
- активне керування стосунками із замовниками для досягнення сталого успіху.

### 2.3.2 Лідерство

#### 2.3.2.1 Твердження

Керівники на всіх рівнях установлюють єдність призначеності та напрямків розвитку і створюють умови для задіяння персоналу до досягнення цілей організації у сфері якості.

#### 2.3.2.2 Обґрунтування

Створення єдності призначеності, спрямування і задіяності персоналу дає змогу організації узгоджувати свої стратегії, політики, процеси та ресурси для досягнення своїх цілей.

#### 2.3.2.3 Ключові вигоди

Деякі можливі ключові вигоди:

- підвищення результативності й ефективності в досягненні цілей організації у сфері якості;
- покращення координації процесів організації;
- поліпшення інформаційного зв'язку між рівнями та функціями організації;
- розвинення та поліпшення спроможності організації та її персоналу отримувати бажані результати.

#### 2.3.2.4 Можливі дії

Можливі дії охоплюють:

- інформування персоналу організації про її місію, бачення, стратегію, політики та процеси;
- створення та підтримання спільних цінностей, справедливості й етичних моделей поведінки на всіх рівнях організації;
- формування культури довіри та чесності;
- заохочення до зобов'язання щодо якості в масштабі всієї організації;
- забезпечення того, щоб керівники на всіх рівнях слугували позитивними прикладами для персоналу в організації;

- забезпечення персоналу необхідними ресурсами, навчанням і наданням повноважень, щоб діяти прозоро та відповідально;
- надихання, заохочування та визнання внеску персоналу.

### 2.3.3 Задіяність персоналу

#### 2.3.3.1 Твердження

Компетентний, правомочний й задіяний персонал на всіх рівнях в організації – суттєво важливий для покращення спроможності організації створювати цінність.

#### 2.3.3.2 Обґрунтування

Щоб результативно й ефективно керувати організацією, важливо поважати й залучати весь персонал на всіх рівнях. Визнання, правонаділення та підвищення компетентності сприяє задіяності персоналу до досягнення цілей організації у сфері якості.

#### 2.3.3.3 Ключові вигоди

Деякі можливі ключові вигоди:

- поліпшене розуміння персоналом цілей організації у сфері якості та підвищена мотивація до їх досягнення;
- підвищення залученості персоналу до діяльності з поліпшення;
- підвищення фахового розвитку, ініціативності та креативності персоналу;
- підвищення задоволеності персоналу;
- збільшення довіри та співпраці в межах всієї організації;
- збільшення уваги до спільних цінностей і культури в усій організації.

#### 2.3.3.4 Можливі дії

Можливі дії охоплюють:

- спілкування з персоналом задля сприяння його розумінню важливості його власного внеску;
- сприяння співпраці в усій організації;
- сприяння відвертому обговоренню й обмінюванню знаннями і досвідом;
- уповноваження персоналу визначати обмежувальні чинники в роботі і без остраху брати на себе ініціативи;
- визнання та винагородження персоналу за його внесок, набуття знань і самовдосконалення;
- надання можливості самооцінювати роботу з погляду реалізації особистих цілей;
- проведення обстеження, щоб оцінити рівень задоволеності персоналу, інформування про його результати і виконання відповідних дій.

### 2.3.4 Процесний підхід

#### 2.3.4.1 Твердження

Узгоджені та передбачувані результати досягають більш результативно та ефективно, якщо діяльність розуміють і нею керують як

взаємозв'язаними процесами, які функціонують як цілісна система.

#### 2.3.4.2 Обґрунтування

СУЯ складається із взаємозв'язаних процесів. Розуміння того, як ця система отримує результати, дає змогу організації оптимізувати систему та її дієвість.

#### 2.3.4.3 Ключові вигоди

Деякі можливі ключові вигоди:

- підвищення здатності зосереджувати зусилля на ключових процесах і можливостях для поліпшення;
- послідовні та передбачувані результати в системі узгоджених процесів;
- оптимізована дієвість завдяки результативному керуванню процесами, ефективному використанню ресурсів і зниженню міжфункціональних бар'єрів;
- забезпечена змога організації формувати довіру зацікавлених сторін в її послідовності, результативності й ефективності.

#### 2.3.4.4 Можливі дії

Можливі дії охоплюють:

- визначення цілей системи та процесів, потрібних для їх досягнення;
- установлення повноважень, обов'язків і підзвітності щодо керування процесами;
- розуміння можливостей організації та визначання обмежень у ресурсах перед виконанням дій;
- визначення взаємозалежності процесів і аналізування впливу на систему в цілому змін в окремих процесах;
- керування процесами та їх взаємозв'язками як системою для результативного й ефективного досягнення цілей організації у сфері якості;
- забезпечення наявності інформації, необхідної для функціонування та поліпшування процесів, а також для здійснення моніторингу, аналізування й оцінювання дієвості всієї системи;
- керування ризиками, які можуть вплинути на виходи процесів і загальні результати СУЯ.

### 2.3.5 Поліпшення

#### 2.3.5.1 Твердження

Успішні організації постійно зорієнтовані на поліпшення.

#### 2.3.5.2 Обґрунтування

Поліпшення є важливим для організації, щоб підтримувати поточні рівні дієвості, реагувати на зміни в її внутрішніх і зовнішніх умовах, а також щоб створити нові можливості.

#### 2.3.5.3 Ключові вигоди

Деякі можливі ключові вигоди:

- поліпшені показники функціонування процесу, спроможності

організації та підвищення задоволеності замовника;

- підвищена зосередженість на досліджуванні та визначенні докорінних причин для подальшого виконання запобіжних і коригувальних дій;

- підвищена здатність прогнозувати внутрішні та зовнішні ризики й можливості, а також реагувати на них;

- підвищене врахування як поступового, так й проривного поліпшення;

- збільшене використання набутих знань для поліпшення;

- підвищене прагнення до інновацій.

#### 2.3.5.4 Можливі дії

Можливі дії охоплюють:

- сприяння встановленню цілей щодо поліпшення на всіх рівнях організації;

- теоретичне та практичне навчання персоналу на всіх рівнях стосовно того, як застосовувати базові інструменти та методології для досягнення цілей щодо поліпшення;

- забезпечення компетентності персоналу для успішного просування та завершення проектів щодо поліпшення;

- розроблення та впровадження процесів для реалізації проектів щодо поліпшення в усій організації;

- відстежування, аналізування та проведення аудиту планування, запровадження, завершення та результатів проектів щодо поліпшення;

- інтегроване розглядання поліпшень у розробленні нових або модифікованих продукції та послуг, а також процесів;

- визнання та винагородження за поліпшення.

#### 2.3.6 *Прийняття рішень на підставі фактичних даних*

##### 2.3.6.1 Твердження

Рішення, що базуються на аналізуванні й оцінюванні даних та інформації, з більшою ймовірністю уможливають бажані результати.

##### 2.3.6.2 Обґрунтування

Прийняття рішень може бути складним процесом і це завжди передбачає деяку невизначеність. Часто це охоплює чимало видів і джерел вхідних даних, а також їх інтерпретацію, яка може бути суб'єктивною. Важливо розуміти причинно-наслідкові зв'язки та можливі непередбачені наслідки. Аналізування фактів, доказів і даних зумовлює більшу об'єктивність і впевненість у прийнятті рішень.

##### 2.3.6.3 Ключові вигоди

Деякі можливі ключові вигоди:

- поліпшені процеси прийняття рішень;

- поліпшене оцінювання показників функціонування процесу та підвищення здатності досягати цілі;

- поліпшена операційна результативність та ефективність;



– збільшена здатність аналізувати, оспорювати та змінювати погляди й рішення;

– збільшена здатність демонструвати результативність минулих рішень.

#### 2.3.6.4 Можливі дії

Можливі дії охоплюють:

– визначення, вимірювання й здійснювання моніторингу ключових показників для демонстрування дієвості організації;

– забезпечення доступності до всіх необхідних даних відповідного персоналу;

– забезпечення, щоб дані та інформація були достатньо точними, надійними та захищеними;

– аналізування й оцінювання даних та інформації з використанням придатних методів;

– забезпечення компетентності персоналу, щоб аналізувати й оцінювати дані, за потреби;

– прийняття рішень і виконання дій на основі фактичних даних і виважено з урахуванням досвіду та інтуїції.

#### 2.3.7 Керування взаємовідносинами

##### 2.3.7.1 Твердження

Для досягнення сталого успіху організації керують своїми взаємовідносинами з відповідними зацікавленими сторонами, наприклад з постачальниками.

##### 2.3.7.2 Обґрунтування

Відповідні зацікавлені сторони впливають на дієвість організації. Сталого успіху з більшою ймовірністю досягають, якщо організація керує взаємовідносинами зі всіма своїми зацікавленими сторонами, щоб оптимізувати їхній вплив на свою дієвість. Керування взаємовідносинами з мережами своїх постачальників і партнерів є надзвичайно важливим.

##### 2.3.7.3 Ключові вигоди

Деякі можливі ключові вигоди:

– підвищена дієвість організації та її відповідних зацікавлених сторін завдяки врахуванню можливостей і обмежень, пов'язаних з кожною зацікавленою стороною;

– спільне розуміння цілей і цінностей зацікавленими сторонами;

– збільшена спроможність створювати цінність для зацікавлених сторін завдяки спільному користуванню ресурсами та знаннями, а також керуванню ризиками, пов'язаними з якістю;

– належно керований ланцюг постачання, який забезпечує стабільний потік продукції та послуг.

##### 2.3.7.4 Можливі дії

Можливі дії охоплюють:

– визначення відповідних зацікавлених сторін (наприклад,

постачальників, партнерів, замовників, інвесторів, працівників або суспільства в цілому) і їхніх зв'язків з організацією;

- визначення та встановлення пріоритетності взаємовідносин із зацікавленими сторонами, якими потрібно керувати;

- установа взаємовідносин, які збалансовують вигоди короткострокового та довгострокового характеру;

- збирання інформації та обмінювання нею й експертним досвідом і ресурсами з відповідними зацікавленими сторонами;

- вимірювання показників діяльності та забезпечення щодо них зворотного зв'язку із зацікавленими сторонами, за потреби, щоб сприяти ініціативам з поліпшення;

- запровадження спільної діяльності щодо розвинення та поліпшення з постачальниками, партнерами та іншими зацікавленими сторонами;

- заохочування та визнавання поліпшення та досягнення постачальників і партнерів.

## **2.4 Розроблення СУЯ з використанням основоположних понять і принципів**

### *2.4.1 Модель СУЯ*

#### 2.4.1.1 Загальні положення

Організації мають багато спільного з людьми, це мовби живі та здатні до навчання соціальні організми. І ті й інші є легко пристосовними та складаються із взаємодійних систем, процесів і дій. Щоб пристосуватися до їхнього мінливого середовища, кожна організація повинна мати здатність змінюватися. Організації часто вдаються до інновацій, щоб досягти проривних поліпшень. Модель СУЯ організації визнає, що не всі системи, процеси та дії можна наперед визначити, тому потрібно, щоб вона була гнучкою та легко пристосовною в складному середовищі організації.

#### 2.4.1.2 Система

Організації прагнуть зрозуміти внутрішнє і зовнішнє середовище, щоб ідентифікувати потреби й очікування відповідних зацікавлених сторін. Цю інформацію використовують під час розроблення СУЯ для досягнення сталого функціонування організації. Виходи одного процесу можуть бути входами інших процесів, які взаємозв'язані в загальну мережу. Кожна організація та її СУЯ унікальні, хоча часто здається, що вони складаються з подібних процесів.

#### 2.4.1.3 Процеси

Організація має процеси, які може бути визначено, виміряно та поліпшено. Ці процеси взаємодіють, щоб давати результати, узгоджені з цілями організації та перетинають її функціональні межі. Деякі процеси можуть бути критично важливими, тоді як інші – ні. Процеси мають

взаємозв'язані роботи з входами для перетворювання їх на виходи.

#### 2.4.1.4 Діяльність

Люди співпрацюють у межах процесу, щоб здійснювати свою повсякденну роботу. Деякі види робіт установлено та залежать від розуміння цілей організації, тоді як інші такими не є, і їхній характер і виконання – реакція на зовнішні впливи.

#### 2.4.2 Розроблення СУЯ

СУЯ – це динамічна система, яка еволюціонує в часі через періоди поліпшення. Кожна організація провадить діяльність з управління якістю, офіційно сплановану чи ні. Стандарт ISO 9001 подає настанови щодо того, як розробляти офіційну систему, щоб керувати цією діяльністю. Необхідно визначити ті види робіт, які вже є в організації, та їхню придатність з погляду середовища організації.

Офіційна СУЯ становить структурну основу для планування, отримання, моніторингу та поліпшення показників діяльності з управління якістю. Не треба, щоб СУЯ була надто складною, вона має лише точно відображати потреби організації. Основоположні поняття та принципи, подані в стандарті, можуть бути цінною настановою під час розроблення СУЯ.

Планування СУЯ – це не одноразова подія, скоріше, це безперервний процес. Плани розвиваються у міру того, як організація набуває знань, а обставини змінюються. У плані враховують усі види діяльності організації у сфері якості та забезпечують упевненість у тому, що в ньому охоплено всі настанови та вимоги ISO 9001. План виконують після ухвалення.

Для організації важливо регулярно здійснювати моніторинг і оцінювати як виконання плану, так й дієвість СУЯ. Ретельно продумані показники полегшують моніторинг та оцінювання діяльності.

Проведення аудиту – це засіб оцінювання результативності СУЯ, щоб ідентифікувати ризики та визначити дотримання вимог. Щоб аудити були результативними, треба зібрати матеріальні та нематеріальні докази. За результатами аналізування зібраних доказів виконують дії щодо коригування та поліпшення. Набуті знання мають вести до інновацій, підіймаючи дієвість СУЯ на вищі рівні.

#### 2.4.3 Стандарти СУЯ, інші системи управління і моделі досконалості

Підходи до СУЯ, описані в стандартах, які розробляє ISO/TC 176, в інших стандартах щодо систем управління, а також у моделях досконалості організацій базуються на спільних принципах. Усі вони дають змогу організації ідентифікувати ризики та можливості, а також охоплюють настанови щодо поліпшення. У сучасному контексті чимало питань, таких, як інновації, етика, довіра та репутація, можна вважати за параметри в межах СУЯ. Стандарти, пов'язані з управлінням якістю (наприклад, ISO

9001), екологічним управлінням (наприклад, ISO 14001) та енергетичним управлінням (наприклад, ISO 50001), а також інші стандарти управління та моделі досконалості організацій розглядають ці питання.

Стандарти на СУЯ, які розробляє ISO/TC 176, забезпечують комплекс вимог і настанов щодо СУЯ. ISO 9001 установлює вимоги до СУЯ. ISO 9004 слугує настановою щодо широкого діапазону цілей СУЯ задля досягнення сталого успіху та поліпшеної дієвості. Настанови щодо складових СУЯ подано в ISO 10001, ISO 10002, ISO 10003, ISO 10004, ISO 10008, ISO 10012 та ISO 19011. Настанови щодо технічних аспектів на підтримання СУЯ подано в ISO 10005, ISO 10006, ISO 10007, ISO 10014, ISO 10015, ISO 10018 та ISO 10019. Технічні звіти на підтримання СУЯ наведено в ISO/TR 10013 та ISO/TR 10017. Вимоги до СУЯ подано також у стандартах для окремих галузей, наприклад у ISO/TS 16949. Різноманітні частини системи управління організації, зокрема її СУЯ, можуть бути зінтегровані в єдину систему управління. Досягнення цілей, використання процесів і ресурсів, пов'язаних з якістю, розвитком, фінансуванням, прибутковістю, середовищем, охороною здоров'я та безпекою праці, енергією, безпекою та іншими аспектами організації, можуть бути результативніші та ефективніші, якщо СУЯ зінтегровано з іншими системами управління. Організація може провадити комплексний аудит своєї системи управління на вимоги багатьох стандартів, зокрема ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001 та ISO 50001 [6].

## **3 ТЕРМІНИ І ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

### **3.1 Терміни стосовно особи або персоналу**

**3.1.1 Найвище керівництво (*top management*)** – особа або група осіб, яка спрямовує та контролює діяльність організації (3.2.1) на найвищому рівні.

**Примітка 1.** Найвище керівництво має право надавати повноваження та забезпечувати ресурси в межах організації.

**Примітка 2.** Якщо сфера застосування системи управління (3.5.3) охоплює тільки частину організації, то до найвищого керівництва відносять тих, хто спрямовує та контролює цю частину організації.

**3.1.2 Консультант з питань систем управління якістю (*quality management system consultant*)** – особа, яка допомагає організації (3.2.1) запровадити систему управління якістю (3.4.3), даючи поради або інформацію (3.8.2).

**Примітка 1.** Консультант з питань систем управління якістю може також допомагати запроваджувати частини системи управління якістю (3.5.4).

**Примітка 2.** У ISO 10019:2005 подано настанови щодо того, як розрізнити компетентного та некомпетентного консультанта з питань систем управління якістю.

**3.1.3 Залучання (залученість) (*involvement*)** – процес (наслідок

процесу) участі в діяльності, події або ситуації.

**3.1.4 Задіяння (задіяність) (*engagement*)** – залучення (залученість) (3.1.3) до діяльності та внесок у діяльність для досягнення спільних цілей (3.7.1).

**3.1.5 Орган стосовно конфігурації; рада з питань контролю конфігурації; розпорядчий орган (*configuration authority, configuration control board, dispositioning authority*)** – особа або група осіб, наділена відповідальністю та повноваженням приймати рішення стосовно конфігурації (3.10.6).

**Примітка.** В органі стосовно конфігурації мають бути представлені зацікавлені сторони (3.2.3), внутрішні або зовнішні стосовно організації (3.2.1).

**3.1.6 Розв'язувач спорів (задоволеність замовників) (*dispute resolver*)** – окрема особа, яку провайдер процесу розв'язання спорів (3.2.7) призначає, щоб сприяти сторонам у розв'язанні спору (3.9.6).

*Приклад*

Особа зі штатного персоналу, волонтер, особа із персоналу, що працює за контрактом (3.4.7).

## **3.2 Терміни стосовно організації**

**3.2.1 Організація (*organization*)** – особа або група людей, які мають свої власні функції з відповідальністю, повноваженнями та взаємовідносинами, щоб досягати своїх цілей (3.7.1).

**Примітка.** Поняття «організація» охоплює, але не обмежується, індивідуального торговця, компанію, корпорацію, фірму, підприємство, орган влади, товариство, асоціацію (3.2.8), добровільну організацію або установу, або частину чи їх комбінацію, об'єднані чи ні, державні чи приватні.

**3.2.2 Середовище організації (*context of the organization*)** – сукупність внутрішніх і зовнішніх чинників, які можуть мати вплив на підхід організації (3.2.1) до розроблення та досягнення своїх цілей (3.7.1).

**Примітка 1.** Цілі організації можуть бути пов'язані з її продукцією (3.7.6) та послугами (3.7.7), інвестиціями та ставленням до своїх зацікавлених сторін (3.2.3).

**Примітка 2.** Поняття «середовище організації» застосовується як до некомерційних організацій чи державних організацій сфери послуг, так і до тих, які прагнуть отримувати прибуток.

**Примітка 3.** В англійській мові це поняття часто позначають іншими термінами, такими, як «business environment» (бізнес-середовище), «organizational environment» (організаційне середовище) або «ecosystem of an organization» (екосистема організації).

**Примітка 4.** Розуміння інфраструктури (3.5.2) може допомагати у визначанні середовища організації.

**3.2.3 Зацікавлена сторона; причетна сторона (*interested party; stakeholder*)** – особа або організація (3.2.1), яка може вплинути на рішення

або діяльність, піддана впливу, чи сприймає себе такою, що піддана впливу рішень або діяльності.

*Приклади*

Замовники (3.2.4), власники, персонал організації, постачальники (3.2.5), банкіри, регуляторні органи, спілки, партнери або суспільство, це можуть бути також конкуренти чи опозиційні групи тиску.

**3.2.4 Замовник (*customer*)** – особа або організація (3.2.1), яка може отримати або отримує продукцію (3.7.6) або послугу (3.7.7), призначену для цієї особи чи організації, або яку потребує ця особа чи організація.

*Приклади*

Клієнт, кінцевий користувач, роздрібний продавець, одержувач продукції або послуг як результатів внутрішнього процесу (3.4.1), бенефіціар і покупець.

**Примітка.** Стосовно організації замовник може бути внутрішнім або зовнішнім.

**3.2.5 Постачальник; провайдер (*supplier; provider*)** – організація (3.2.1), яка постачає продукцію (3.7.6) або послугу (3.7.7).

*Приклади*

Виробник, дистриб'ютор, роздрібний продавець або агент з продажу продукції чи послуги.

**Примітка 1.** Стосовно організації постачальник може бути внутрішнім або зовнішнім.

**Примітка 2.** У контрактній ситуації постачальника часто називають «підрядник».

**3.2.6 Зовнішній постачальник; зовнішній провайдер (*external supplier; external provider*)** – постачальник (3.2.5), який не є частиною організації (3.2.1).

*Приклади*

Виробник, дистриб'ютор, роздрібний продавець або агент з продажу продукції (3.7.6) чи послуги (3.7.7)

**3.2.7 Провайдер процесу розв'язання спорів (*DRP-provider; dispute resolution process provider*)** – особа або організація (3.2.1), яка забезпечує та здійснює процес (3.4.1) зовнішнього розв'язання спорів (3.9.6).

**Примітка 1.** Зазвичай провайдер процесу розв'язання спорів – це юридична особа, не пов'язана з організацією, або приватна особа, а також скаржник. Саме це підкреслює такі ознаки, як незалежність і чесність. Інколи в межах організації засновують окремий підрозділ, щоб розглядати невирішені скарги (3.9.3).

**Примітка 2.** Провайдер процесу розв'язання спорів укладає зі сторонами контракт (3.4.7) на забезпечення розв'язання спору та відповідає за його дієвість (3.7.8). Провайдер процесу розв'язання спорів забезпечує участь розв'язувачів спорів (3.1.6). Провайдер процесу розв'язання спорів також залучає допоміжний, виконавчий та інший управлінський штатний персонал, щоб забезпечити фінансові ресурси, канцтовари, допомогу у складанні планів-графіків, навчання, приміщення для засідань, наглядів та подібні функції.

**Примітка 3.** Провайдерами процесу розв'язання спорів можуть бути суб'єкти різної організаційно-правової форми, зокрема некомерційні, комерційні та державні. Асоціація (3.2.8) також може бути провайдером процесу розв'язання спорів.

**Примітка 4.** У ISO 10003:2007 замість терміна «провайдер процесу розв'язання спорів» використовують термін «провайдер».

**3.2.8 Асоціація (задоволеність замовників) (*association*)** – організація (3.2.1), членами якої є організації або особи.

**3.2.9 Метрологічна служба (*metrological function*)** – функціональний підрозділ, що відповідає адміністративно та технічно за визначення та запровадження системи керування вимірюванням (3.5.7)

### **3.3 Терміни стосовно діяльності**

**3.3.1 Поліпшування (*improvement*)** – дія щодо підвищення дієвості (3.7.8).

**Примітка.** Дія може бути повторюваною або одиничною.

**3.3.2 Постійне поліпшування (*continual improvement*)** – повторювана дія щодо підвищення дієвості (3.7.8).

**Примітка.** Процес (3.4.1) встановлення цілей (3.7.1) і пошуку можливостей поліпшування (3.3.1) – це постійний процес, у якому використовують дані аудиту (3.13.9) і висновки аудиту (3.13.10), аналізування даних (3.8.1), аналізування (3.11.2) стосовно управління (3.3.3) або інші засоби і який зазвичай зумовлює коригувальну дію (3.12.2) чи запобіжну дію (3.12.1).

**3.3.3 Управління; керування (*management*)** – скоординовані дії щодо спрямовування та контролювання діяльності організації (3.2.1).

**Примітка 1.** Управління/керування може охоплювати формування політик (3.5.8) і встановлення цілей (3.7.1) та процеси (3.4.1), щоб досягати цих цілей.

**Примітка 2.** Слово «management» деколи стосується людей, тобто особи чи групи осіб, яка має повноваження спрямовувати та контролювати діяльність організації та відповідає за це. Якщо слово «management» використовують у цьому розумінні, його треба завжди вживати з певною формою визначника, щоб уникнути плутанини з поняттям «management», що його визначено вище як сукупність дій. Наприклад, «management shall...» (управління повинне...) недопустимо, тоді як «top management (3.1.1) shall...» (найвище керівництво повинне...) прийнятне. Інакше треба вживати інші слова для позначення певного поняття, коли воно пов'язане з людьми, наприклад, «managerial» (адміністративний персонал) або «managers» (керівники).

**3.3.4 Управління якістю (*quality management*)** – управління (3.3.3) стосовно якості (3.6.2).

**Примітка.** Управління якістю може охоплювати формування політики у сфері якості (3.5.9) та встановлення цілей у сфері якості (3.7.2), а також процеси (3.4.1), щоб досягати цих цілей у сфері якості через планування якості (3.3.5), забезпечування якості (3.3.6), контролювання якості (3.3.7) або поліпшування якості (3.3.8).

**3.3.5 Планування якості (*quality planning*)** – складова частина управління якістю (3.3.4), зосереджена на встановленні цілей у сфері

якості (3.7.2) та на визначенні операційних процесів (3.4.1) і відповідних ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості.

**Примітка.** Розроблення програм якості (3.8.9) може бути складником планування якості.

**3.3.6 Забезпечування якості (*quality assurance*)** – складова частина управління якістю (3.3.4), зосереджена на створюванні впевненості в тому, що вимоги щодо якості (3.6.5) буде виконано.

**3.3.7 Контролювання якості (*quality control*)** – складова частина управління якістю (3.3.4), зосереджена на виконуванні вимог щодо якості (3.6.5).

**3.3.8 Поліпшування якості (*quality improvement*)** – складова частина управління якістю (3.3.4), зосереджена на збільшуванні здатності виконувати вимоги щодо якості (3.6.5).

**Примітка.** Вимоги щодо якості можуть бути пов'язані з будь-яким з таких аспектів, як результативність (3.7.11), ефективність (3.7.10) або простежуваність (3.6.13).

**3.3.9 Керування конфігурацією (*configuration management*)** – скоординовані дії щодо спрямування та контролювання конфігурації (3.10.6).

**Примітка.** Керування конфігурацією зосереджується головним чином на технічній та організаційній діяльності щодо встановлення та підтримання контролю продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7) та відповідній інформації про конфігурацію продукції (3.6.8) протягом усього життєвого циклу продукції.

**3.3.10 Контролювання змін (керування конфігурацією) (*change control*)** – дії щодо контролювання виходу (3.7.5) після офіційного схвалення інформації про конфігурацію продукції (3.6.8).

**3.3.11 Дія; вид робіт (керування проектом) (*activity*)** – найменший визначений елемент роботи в проекті (3.4.2).

**3.3.12 Керування проектом (*project management*)** – планування, організування, моніторинг (3.11.3), контролювання та звітування щодо всіх аспектів проекту (3.4.2), а також стимулювання всіх учасників для досягнення цілей проекту.

**3.3.13 Об'єкт конфігурації (*configuration object*)** – об'єкт (3.6.1) у межах конфігурації (3.10.6), який задовольняє функцію кінцевого користування.

## **3.4 Терміни стосовно процесу**

**3.4.1 Процес (*process*)** – сукупність взаємозв'язаних або



взаємодійних робіт, що використовують входи для створення запланованого результату.

**Примітка 1.** Залежно від контексту посилання «запланований результат» процесу називають виходом (3.7.5), продукцією (3.7.6) чи послугою (3.7.7).

**Примітка 2.** Входами процесу зазвичай є входи інших процесів, а виходи процесу – зазвичай входи до інших процесів.

**Примітка 3.** Два або більше взаємозв'язаних або взаємодійних процесів у серії також може бути віднесено до процесу.

**Примітка 4.** Процеси в організації (3.2.1) зазвичай планують і виконують за контрольованих умов, щоб додати цінності.

**Примітка 5.** Процес, для якого підтвердження відповідності (3.6.11) одержуваного в його результаті виходу ускладнено або економічно не вигідно, часто називають «спеціальний процес».

**3.4.2 Проектування (проект) (*project*)** – унікальний процес (3.4.1) (наслідок процесу), який складається із сукупності скоординованих і контрольованих дій з датами початку та закінчення, що його виконують задля досягнення цілей (3.7.1), які відповідають конкретним вимогам (3.6.4), і який має обмеження щодо строку, вартості та ресурсів.

**Примітка 1.** Окремий проект може бути частиною структури масштабнішого проекту та зазвичай має встановлені дати початку та кінця.

**Примітка 2.** У деяких проектах цілі та сферу застосування актуалізують, а характеристики (3.10.1) продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7) визначають поступово під час виконання проекту.

**Примітка 3.** Виходом (3.7.5) проекту може бути одна або кілька одиниць продукції чи послуги.

**Примітка 4.** Відповідальна за проект організація (3.2.1) є зазвичай тимчасовою, її створюють на період виконання проекту.

**Примітка 5.** Складність взаємодій між видами робіт у межах проекту не обов'язково пов'язана з розміром проекту.

**3.4.3 Запровадження системи управління якістю (*quality management system realization*)** – процес (3.4.1) (наслідок процесу) розроблення, документування, уведення в дію, підтримування та постійного поліпшування системи управління якістю (3.5.4).

**3.4.4 Набування (набуття) компетентності (*competence acquisition*)** – процес (3.4.1) (наслідок процесу) досягнення компетентності (3.10.4).

**3.4.5 Методика; процедура (*procedure*)** – установлений спосіб виконання роботи або процесу (3.4.1).

**Примітка.** Методики може бути задокументовано чи ні.

**3.4.6 Передавання виконання сторонньому виконавцю; аутсорсинг (*outsource*)** – укладання угоди, за якою частину функції або процесу (3.4.1) організації виконуватиме стороння організація (3.2.1).

**Примітка.** Стороння організація є поза сферою застосування системи управління (3.5.3), тоді як функцію або процес, передані сторонньому виконавцю,

охоплено сферою застосування.

**3.4.7 Контракт; договір (*contract*)** – угода, що має обов'язкову силу.

**3.4.8 Проектування та розробляння (проект і розробка), (*design and development*)** – сукупність процесів (3.4.1) (наслідків процесів), які перетворюють вимоги (3.6.4) до об'єкта (3.6.1) у докладніші вимоги до цього об'єкта.

**Примітка 1.** Вимоги, що становлять вхід до проектування та розробляння, часто є результатом дослідження, їх може бути висловлено в ширшому, загальнішому сенсі, ніж вимоги, що становлять вихід (3.7.5) проектування та розробляння. Вимоги зазвичай визначають у термінах характеристик (3.10.1). У проекті (3.4.2) може бути кілька стадій проектування та розробляння.

**Примітка 2.** В англійській мові слова «design» і «development» і термін «design and development» часто використовують як синоніми, а іноді – для визначення різних стадій проектування та розробляння загалом. У французькій мові слова «conception» і «developpement» і термін «conception et developpement» часто використовують як синоніми, а іноді – для визначення різних стадій проектування та розроблення загалом.

**Примітка 3.** Для зазначення характеру того, що проектують і розробляють (наприклад, проектування та розроблення продукції (3.7.6), проектування та розроблення послуги (3.7.7) чи проектування та розроблення процесу) можна вживати уточнювальні слова.

## **3.5 Терміни, що відносяться до системи**

**3.5.1 Система (*system*)** – сукупність взаємозв'язаних або взаємодійних елементів.

**3.5.2 Інфраструктура (*infrastructure*) (організація)** – система (3.5.1) споруд, устаткування та послуг (3.7.7), необхідних для функціонування організації (3.2.1).

**3.5.3 Система управління (*management system*)** – сукупність взаємозв'язаних або взаємодіючих елементів організації (3.2.1) для розроблення політик (3.5.8), цілей (3.7.1) і процесів (3.4.1) для досягнення цих цілей.

**Примітка 1.** Система управління може стосуватись однієї або кількох сфер, наприклад управління якістю (3.3.4), керування фінансами або екологічного управління.

**Примітка 2.** Елементи системи управління визначають структуру організації, функції та обов'язки, планування, функціонування, політики, практики, правила, переконання, цілі та процеси, щоб досягати цих цілей.

**Примітка 3.** Сфера застосування системи управління може охоплювати всю організацію, конкретні й ідентифіковані функціональні підрозділи організації, конкретні й ідентифіковані ділянки організації, один або кілька функціональних підрозділів у межах групи організацій.

**3.5.4 Система управління якістю (*quality management system*)** – частина системи менеджменту (3.5.3) щодо якості (3.6.2).

**3.5.5 Робоче середовище (*work environment*)** – сукупність умов, за яких виконують роботу.

**Примітка.** Умови можуть охоплювати фізичні, соціальні, психологічні й екологічні чинники (такі, як температура, освітлення, схеми визнання, професійний стрес, ергономіка та склад атмосферного повітря).

**3.5.6 Метрологічне підтвердження (*metrological confirmation*)** – сукупність операцій, потрібних для гарантування того, що вимірювальне устаткування (3.11.6) відповідає вимогам (3.6.4) щодо його використання за призначеністю.

**Примітка 1.** Метрологічне підтвердження зазвичай охоплює калібрування або перевіряння (3.8.12), будь-яке потрібне регулювання або ремонтування (3.12.9) і наступне повторне калібрування, порівняння з метрологічними вимогами до використання за призначеністю устаткування, а також необхідні пломбування та маркування.

**Примітка 2.** Метрологічне підтвердження не вважають завершеним доти, доки придатність вимірювального устаткування до використання за призначеністю не буде доведено та задокументовано.

**Примітка 3.** Вимоги до використання за призначеністю охоплюють такі характеристики, як діапазон, роздільну здатність і гранично допустимі похибки.

**Примітка 4.** Метрологічні вимоги зазвичай відрізняються від вимог до продукції (3.7.6) й не зазначені в них.

**3.5.7 Система керування вимірюванням (*measurement management system*)** – сукупність взаємозв'язаних або взаємодіючих елементів, необхідних для досягнення метрологічного підтвердження придатності (3.5.6) і управління процесами вимірювання (3.11.5).

**3.5.8 Політика (*policy*) (організація)** – наміри і напрямки організації (3.2.1), офіційно сформульовані її вищим керівництвом (3.1.1).

**3.5.9 Політика в сфері якості (*quality policy*)** – політика (3.5.8), пов'язана з якістю (3.6.2).

**Примітка 1.** Політика у сфері якості – зазвичай це невід'ємна частина загальної політики організації (3.2.1), може бути узгоджена з баченням (3.5.10) і місією (3.5.11) організації та слугує структурною основою для встановлення цілей у сфері якості (3.7.2).

**Примітка 2.** Принципи управління якістю, викладені в цьому стандарті, можуть слугувати підґрунтям для встановлення політики у сфері якості

**3.5.10 Бачення (*vision*) (організація)** – прагнення того, чим організація (3.2.1) хоче стати, як це сформулювало найвище керівництво (3.1.1).

**3.5.11 Місія (*mission*) (організація)** – сенс існування організації (3.2.1), як це сформулювало найвище керівництво (3.1.1).

**3.5.12 Стратегія (*strategy*)** – план досягнення довгострокових або загальних цілей (3.7.1).

### 3.6 Терміни стосовно вимоги

3.6.1 **Об'єкт; сутність; елемент (*object; entity; item*)** – щось відчутне або уявлене.

*Приклади*

Продукція (3.7.6), послуга (3.7.7.), процес (3.4.1), особа, організація (3.2.1), система (3.5.1), ресурс.

**Примітка.** Об'єкти можуть бути матеріальні (наприклад, двигун, аркуш паперу, діамант) або нематеріальні (наприклад, коефіцієнт перетворення, план проекту), або уявними (наприклад, майбутній стан організації).

3.6.2 **Якість (*quality*)** – ступінь, до якого сукупність власних характеристик (3.10.1) об'єкта (3.6.1) задовольняє вимоги (3.6.4).

**Примітка 1.** Термін «якість» можна вживати з такими прикметниками, як низька, хороша або висока.

**Примітка 2.** «Власний», на відміну від «надаваний», означає наявний у об'єкті (3.6.1).

3.6.3 **Рівень якості (*grade*)** – категорія або розряд, надані різним вимогам (3.6.4) щодо об'єкта (3.6.1), які мають те саме функціональне застосування.

*Приклади*

Клас авіаквитка та категорія готелю в готельному довіднику.

**Примітка.** Якщо установлюють вимогу щодо якості (3.6.5), зазвичай зазначають рівень якості.

3.6.4 **Вимога (*requirement*)** – сформульовані потреба або очікування, загальнозрозумілі чи обов'язкові.

**Примітка 1.** «Загальнозрозумілі» означає, що є звичайною або загальноприйнятою практикою для організації (3.2.1) та зацікавлених сторін (3.2.3) уважати потребу чи очікування, про які йдеться, самі собою зрозумілими.

**Примітка 2.** Установлена вимога – це вимога, сформульована, наприклад, у задокументованій інформації (3.8.6).

**Примітка 3.** Для позначення конкретного типу вимоги можна вживати означальні слова, наприклад, вимога до продукції (3.7.6), вимога щодо управління якістю (3.3.4), вимога замовника (3.2.4), вимога щодо якості (3.6.5).

**Примітка 4.** Вимоги можуть ставити різні зацікавлені сторони або сама організація.

**Примітка 5.** Для досягнення високого рівня задоволеності замовника (3.9.2) може бути потрібним задовольнити очікування замовника, навіть якщо воно не є сформульованим, загальнозрозумілим чи обов'язковим.

3.6.5 **Вимога до якості (*quality requirement*)** – вимога (3.6.4), пов'язана з якістю (3.6.2).

3.6.6 **Законодавча вимога (*statutory requirement*)** – обов'язкова вимога (3.6.4), установлена законодавчим органом.

**3.6.7 Регламентувальна вимога (*regulatory requirement*)** – обов'язкова вимога (3.6.4), встановлена органом, що його уповноважив законодавчий орган.

**3.6.8 Інформація про конфігурацію продукції (*product configuration information*)** – вимога (3.6.4) або інша інформація щодо проектування, виготовлення, перевіряння (3.8.12), функціонування й обслуговування продукції (3.7.6).

**3.6.9 Невідповідність (*nonconformity*)** – невиконання вимоги (3.6.4).

**3.6.10 Дефект (*defect*)** – невідповідність (3.6.9), пов'язана з передбачуваним або встановленим використанням.

**Примітка 1.** Розрізнення понять «дефект» і «невідповідність» важливе, оскільки воно має підтекст юридичного характеру, зокрема пов'язаний з питаннями відповідальності за продукцію (3.7.6) та послугу (3.7.7).

**Примітка 2.** Передбачуване використання, як його передбачає замовник (3.2.4), може залежати від характеру інформації (3.8.2), зокрема інструкції з експлуатації або інструкції з технічного обслуговування, яку надає постачальник (3.2.5).

**3.6.11 Відповідність (*conformity*)** – виконання вимоги (3.6.4).

**3.6.12 Спроможність (*capability*)** – здатність об'єкта (3.6.1) отримати вихід (3.7.5), який буде відповідати вимогам (3.6.4) до цього виходу.

**3.6.13 Простежуваність (*traceability*)** – здатність простежити передісторію, застосування або місце розташування об'єкта (3.6.1).

**Примітка.** Коли йдеться про продукцію (3.7.6) чи послугу (3.7.7), простежуваність може стосуватися:

- походження матеріалів і складових частин;
- передісторії оброблення;
- розподілу та місця розташування продукції чи послуги після постачання.

**3.6.14 Надійність (*dependability*)** – здатність функціонувати як потрібно та коли потрібно.

**3.6.15 Інновація (*innovation*)** – новий або змінений об'єкт (3.6.1), що отримує або перерозподіляє цінність.

**Примітка 1.** Роботами, результатом яких є інновації, зазвичай керують.

**Примітка 2.** Інновація звичайно значна за своїм ефектом.

## **3.7 Терміни стосовно результату**

**3.7.1 Цілі (*objectives*)** – результати, які має бути досягнуто.

**Примітка 1.** Цілі можуть бути стратегічними, тактичними або оперативними.

**Примітка 2.** Цілі можуть стосуватись різних сфер (наприклад, фінансові цілі, цілі щодо охорони здоров'я та безпеки праці, екологічні цілі) та їх можна застосовувати на різних рівнях (наприклад, стратегічні цілі, цілі для всієї організації (3.2.1), цілі проекту (3.4.2), цілі стосовно продукції (3.7.6) та процесу (3.4.1)).

**Примітка 3.** Цілі можуть бути подано іншими способами, наприклад як запланований результат, призначеність, операційний критерій, як цілі у сфері якості (3.7.2) або з використанням інших слів подібного значення (наприклад, мета, орієнтир або завдання).

**Примітка 4.** У контексті систем управління якістю (3.5.4) цілі у сфері якості (3.7.2) установлює організація (3.2.1) відповідно до політики у сфері якості (3.5.9) з тим, щоб отримати конкретні результати.

**3.7.2 Цілі у сфері якості (*quality objectives*)** – цілі (3.7.1), пов'язані з якістю (3.6.2).

**Примітка 1.** Основою цілей у сфері якості зазвичай є політика у сфері якості (3.5.9) організації (3.2.1).

**Примітка 2.** Цілі у сфері якості зазвичай установлюють для відповідних функціональних підрозділів, рівнів і процесів (3.4.1) в організації (3.2.1).

**3.7.3 Успіх (*success*) (організація)** – досягнення цілі (3.7.1).

**Примітка.** Успіх організації (3.2.1) підкреслює необхідність віднайти баланс між її економічними чи фінансовими інтересами та потребами її зацікавлених сторін (3.2.3), наприклад, замовників (3.2.4), користувачів, інвесторів/акціонерів (власників), персоналу в організації, постачальників (3.2.5), партнерів, зацікавлених груп і спільнот.

**3.7.4 Сталий успіх (*sustained success*) (організація)** – успіх (3.7.3) протягом певного періоду часу.

**Примітка 1.** Сталий успіх підкреслює потребу віднайти баланс між економічно-фінансовими інтересами організації (3.2.1) та інтересами соціального та екологічного середовища.

**Примітка 2.** Сталий успіх стосується зацікавлених сторін (3.2.3) організації, наприклад, замовників (3.2.4), власників, персоналу в організації, постачальників (3.2.5), фінансових установ, спілок, партнерів або суспільства.

**3.7.5 Вихід (*output*)** – результат процесу (3.4.1).

**Примітка.** Чи є вихід організації (3.2.1) продукцією (3.7.6) чи послугою (3.7.7), залежить від того, які з характеристик (3.10.1) переважають, наприклад, картина для продажу в галереї – це продукція, тоді як постачання картини на замовлення – послуга, гамбургер, куплений в магазині, – це продукція, тоді як отримання замовлення та подавання замовленого гамбургера в ресторані – послуга.

**3.7.6 Продукція (*product*)** – вихід (3.7.5) організації (3.2.1), який може бути виготовлено без будь-якої ділової угоди між організацією та замовником (3.2.4).

**Примітка 1.** Виробництво продукції здійснюють без того, щоб між постачальником (3.2.5) замовником обов'язково мала місце якась ділова угода, але може часто передбачити цей елемент послуги (3.7.7) під час постачання останньої замовнику.

**Примітка 2.** Домінантним елементом продукції є те, що вона, зазвичай, матеріальна.

**Примітка 3.** Технічні засоби матеріальні, і їхня кількість становить обчислювальну характеристику (3.10.1) (наприклад, шини). Перероблені матеріали матеріальні, і їхня кількість становить безперервну характеристику (наприклад, паливо та безалкогольні напої). Технічні засоби та перероблені матеріали часто називають

товаром. Інтелектуальна продукція складається з інформації (3.8.2) незалежно від її носія (наприклад, комп'ютерна програма, застосована програма до мобільного телефону, інструкція з експлуатації, уміст словників, музична композиція з авторським правом на неї, водійські права).

**3.7.7 Послуга (*service*)** – вихід (3.7.5) організації (3.2.1) за обов'язкового виконання принаймні одного виду роботи між організацією та замовником (3.2.4).

**Примітка 1.** Домінантні елементи послуги, зазвичай, нематеріальні.

**Примітка 2.** Послуга часто охоплює діяльність на межі взаємодії із замовником, щоб установлювати вимоги (3.6.4) замовника, а також під час надавання послуги та може передбачити підтримання постійного зв'язку, наприклад, з фінансовими установами, бюро бухгалтерської експертизи або державними організаціями, як-от школи чи лікарні.

**Примітка 3.** Надання послуги може охоплювати, наприклад, таке:

- роботу, виконану з матеріальною продукцією (3.7.6), поданою замовником (наприклад, з автомобілем, що підлягав ремонту);
- роботу, виконану з нематеріальною продукцією, поданою замовником (наприклад, з декларацією про доходи, необхідною для обчислення розміру податку);
- подання нематеріальної продукції (наприклад, подання інформації (3.8.2) в контексті передавання знань);
- створення сприятливих умов для замовника (наприклад, у готелях і ресторанах).

**Примітка 4.** Послугу зазвичай відчуває замовник.

**3.7.8 Дієвість; показник діяльності (*performance*)** – вимірні підсумки.

**Примітка 1.** Дієвість може бути пов'язана як з кількісними, так і з якісними отриманими даними.

**Примітка 2.** Дієвість може стосуватись керування/управління (3.3.3) роботами (3.3.11), процесами (3.4.1), продукцією (3.7.6), послугами (3.7.7), системами (3.5.1) або організаціями (3.2.1).

**3.7.9 Ризик (*risk*)** – вплив невизначеності.

**Примітка 1.** Вплив – це відхил, позитивний або негативний, від очікуваного.

**Примітка 2.** Невизначеність – це стан нестачі навіть часткової інформації (3.8.2) стосовно розуміння або знання події, її наслідку чи ймовірності.

**Примітка 3.** Ризик часто характеризують посиленням на можливі події та можливі наслідки або на їх поєднання.

**Примітка 4.** Ризик часто зазначають з погляду поєднання наслідків події (охоплюючи зміни в обставинах) і ймовірністю її виникнення.

**Примітка 5.** Слово «ризик» іноді використовують, якщо йдеться про можливість тільки негативних наслідків.

**3.7.10 Ефективність (*efficiency*)** – співвідношення між досягненим результатом і використаними ресурсами.

**3.7.11 Результативність (*effectiveness*)** – ступінь реалізації запланованих робіт і досягнення запланованих результатів.

## 3.8 Терміни стосовно даних, інформації і документів

3.8.1 **Дані (*data*)** – факти про об'єкт (3.6.1).

3.8.2 **Інформація (*information*)** – значущі дані (3.8.1).

3.8.3 **Об'єктивний доказ (*objective evidence*)** – дані (3.8.1), які підтверджують існування або правдивість чого-небудь.

**Примітка 1.** Об'єктивний доказ може бути отримано спостереженням, вимірюванням (3.11.4), випробуванням (3.11.8) або іншими способами.

**Примітка 2.** Об'єктивний доказ для цілей аудиту (3.13.1) зазвичай охоплює протоколи (3.8.10), виклади фактів або іншої інформації (3.8.2), які суттєві щодо критеріїв аудиту (3.13.7) та можуть бути перевірені.

3.8.4 **Інформаційна система (*information system*) (система управління якістю)** – мережа каналів обміну інформацією, яка використовується в організації (3.2.1).

3.8.5 **Документ (*document*)** – інформація (3.8.2) та носій, на якому її розміщено.

*Приклад*

Протокол (3.8.10), технічні умови (3.8.7), методичний документ, кресленик, звіт, стандарт.

**Примітка 1.** Носієм може бути папір, магнітний, електронний або оптичний комп'ютерний диск, фотографія чи еталонний зразок або їх комбінація.

**Примітка 2.** Комплект документів, наприклад технічних умов і протоколів, часто називають «документацією».

**Примітка 3.** Деякі вимоги (3.6.4) (наприклад, вимога до розбірливості) застосовуються до всіх типів документів. Проте можуть бути різні вимоги до технічних умов (наприклад, вимога щодо контрольованості переглядів) і до протоколів (наприклад, вимога щодо відновності).

3.8.6 **Задokumentована інформація (*documented information*)** – інформація (3.8.2), яку організація (3.2.1) має контролювати та підтримувати в актуальному стані, та носій, на якому її розміщено.

**Примітка 1.** Задokumentована інформація може бути подана в будь-якому форматі та на будь-яких носіях і походити з будь-якого джерела.

**Примітка 2.** Задokumentована інформація може стосуватись:

- системи управління (3.5.3), зокрема пов'язаних з нею процесів (3.4.1);
- інформації, розробленої для того, щоб організація функціонувала (документація);
- доказу досягнених результатів ( протоколи (3.8.10)).

3.8.7 **Технічні умови; специфікація (*specification*)** – документ (3.8.5), який установлює вимоги (3.6.4).

*Приклад*

Настанова щодо якості (3.8.8), програма якості (3.8.9), технічний кресленик, методичний документ, робоча інструкція.

**Примітка 1.** Технічні умови можуть стосуватися діяльності (наприклад,



методичний документ, технічні умови на процес (3.4.1) і технічні умови на випробування (3.11.8)) або продукції (3.7.6) (наприклад, технічні умови на продукцію, специфікація дієвості (3.7.8) та кресленик).

**Примітка 2.** Може бути так, що поряд із викладом вимог у специфікації додатково зазначають результати, досягнені проектуванням і розроблянням (3.4.8), і, таким чином, у деяких випадках специфікацію можуть використовувати як протокол (3.8.10).

**3.8.8 Настанова з якості (*quality manual*)** – специфікація (3.8.7) щодо системи управління якістю (3.5.4) організації (3.2.1).

**Примітка.** Настанови щодо якості можуть мати різний ступінь деталізації та різну форму залежно від розміру та складності окремої організації (3.2.1).

**3.8.9 Програма якості (*quality plan*)** – специфікація (3.8.7) методик (3.4.5) і відповідних ресурсів із зазначенням того, хто й коли повинен їх застосовувати до конкретного об'єкта (3.6.1).

**Примітка 1.** До цих методик зазвичай належать такі, що стосуються процесів (3.4.1) управління якістю (3.3.4) і процесів виготовлення продукції (3.7.6) та надання послуг (3.7.7).

**Примітка 2.** У програмі якості часто наводять посилання на розділи настанови щодо якості (3.8.8) або на методичні документи (3.8.5).

**Примітка 3.** Програма якості зазвичай – один із результатів планування якості (3.3.5).

**3.8.10 Протокол; запис (*record*)** – документ (3.8.5), у якому наведено одержані результати або докази виконаних робіт.

**Примітка 1.** Протоколи можна використовувати, наприклад, для документування простежуваності (3.6.13) та наведення доказу щодо перевіряння (3.8.12), запобіжної дії (3.12.1) та коригувальної дії (3.12.2).

**Примітка 2.** Звичайно немає потреби контролювати нові редакції протоколів.

**3.8.11 План керування проектом (*project management plan*)** – документ (3.8.5), який визначає, що потрібно для досягнення цілей (3.7.1) проекту (3.4.2).

**Примітка 1.** У плані керування проектом має бути програма якості (3.8.9) проекту (безпосередньо або через посилання на неї).

**Примітка 2.** План керування проектом також охоплює інші плани, які стосуються організаційної структури, ресурсів, графіка виконання, бюджету, керування (3.3.3) ризиками (3.7.9), екологічного управління, керування охороною праці, керування безпекою (безпосередньо чи через посилання на них за потреби).

**3.8.12 Перевіряння; верифікація (*verification*)** – підтвердження наданням об'єктивних доказів (3.8.3), що встановлені вимоги (3.6.4) виконано.

**Примітка 1.** Об'єктивний доказ, необхідний для перевіряння, може бути результатом інспектування (3.11.7) або інших форм визначення (3.11.1), зокрема виконання альтернативних обчислень або аналізування документів (3.8.5).

**Примітка 2.** Роботи, які виконуються для перевіряння, іноді називають процесом (3.4.1) кваліфікування.

**Примітка 3.** Слово «перевірено» використовують для позначення відповідного статусу.

**3.8.13 Затвердження; валідація (*validation*)** – підтвердження наданням об'єктивного доказу (3.8.3), що вимоги (3.6.4) щодо конкретного передбаченого використання або застосування виконано.

**Примітка 1.** Об'єктивний доказ, потрібний для перевіряння, може бути результатом випробування (3.11.8) або інших форм визначення (3.11.1), зокрема виконання альтернативних обчислень або аналізування документів (3.8.5).

**Примітка 2.** Слово «затверджено» використовують для позначення відповідного статусу.

**Примітка 3.** Умови використання для затвердження можуть бути реальними або змодельованими.

**3.8.14 Облікування статусу конфігурації (*configuration status accounting*)** – формалізоване реєстрування інформації про конфігурацію продукції (3.6.8), статусу запропонованих змін і статусу запровадження ухвалених змін і звітування про них.

**3.8.15 Конкретний випадок (*specific case*) (програма якості)** – предмет програми якості (3.8.9).

**Примітка.** Цей термін використано, щоб уникнути повторювання термінів «процес (3.4.1), продукція (3.7.6), проект (3.4.2) або контракт (3.4.7)» у межах ISO 10005.

## **3.9 Терміни стосовно замовника**

**3.9.1 Зворотний зв'язок (задоволеність замовника) (*feedback*) (*customer satisfaction*)** – думки, зауваги та висловлення зацікавленості щодо продукції (3.7.6), послуги (3.7.7) або процесу (3.4.1) розглядання скарг.

**3.9.2 Задоволеність замовника (*customer satisfaction*)** – сприйняття замовником (3.2.4) ступеня виконання його очікувань.

**Примітка 1.** Може бути так, що очікування замовника невідомі організації (3.2.1) або навіть самому замовнику доти, доки продукцію (3.7.6) не поставлено або послугу (3.7.7) не надано. Для досягнення високого рівня задоволеності замовника може бути необхідно задовольнити очікування замовника, навіть якщо воно не є сформульованим, загально зрозумілим або обов'язковим.

**Примітка 2.** Скарги (3.9.3) – загальноприйнятий показник низького рівня задоволеності замовників, але їх відсутність не обов'язково означає високий рівень задоволеності замовників.

**Примітка 3.** Навіть, якщо вимоги (3.6.4) замовника узгоджено з ним та виконано, це не обов'язково гарантує високий рівень задоволеності замовника.

**3.9.3 Скарга (задоволеність замовника) (*complaint*) (*customer satisfaction*)** – висловлення організації (3.2.1) незадоволеності щодо її продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7), або самого процесу (3.4.1) розглядання скарг там, де явно або неявно очікують відповіді або рішення.

**3.9.4 Обслуговування замовника (*customer service*)** – взаємодія

організації (3.2.1) із замовником (3.2.4) протягом усього життєвого циклу продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7).

**3.9.5 Кодекс поведінки, зорієнтований на досягнення задоволеності замовників (*customer satisfaction code of conduct*)** – зобов'язання, які бере на себе організація (3.2.1) перед замовником (3.2.4) стосовно своєї поведінки та які спрямовані на підвищення рівня задоволеності замовників (3.9.2), а також пов'язані з ними застороги.

**Примітка 1.** Застороги, пов'язані з зобов'язаннями, можуть бути застосовними для цілей (3.7.1), умов, обмежень, контрактної інформації (3.8.2), а також методик (3.4.5) розглядання скарг (3.9.3).

**Примітка 2.** У ISO 10001:2007 замість терміна «кодекс поведінки, зорієнтований на досягнення задоволеності замовників» ужито термін «кодекс».

**3.9.6 Спір (задоволеність замовника) (*dispute*) (*customer satisfaction*)** – незгода, що виникає у зв'язку зі скаргою (3.9.3), подана провайдеру процесу розв'язання спорів (3.2.7).

**Примітка.** Деякі організації (3.2.1) дають змогу своїм замовникам (3.2.4) висловлювати їхню незадоволеність провайдеру процесу розв'язання спорів у першій інстанції. У цій ситуації висловлення незадоволеності стає скаргою, якщо її надіслано організації для реагування, і стає спором, якщо організація не розв'яже цю незадоволеність без утручання провайдера процесу розв'язання спорів. Багато організацій віддають перевагу тому, щоб їхні замовники висловлювали будь-яку незадоволеність спершу самій організації, перш ніж удаватися до розв'язання спорів поза межами організації

## **3.10 Терміни стосовно характеристики**

**3.10.1 Характеристика (*characteristic*)** – розпізнавальна особливість.

**Примітка 1.** Характеристика може бути власною або наданою.

**Примітка 2.** Характеристика може бути якісною або кількісною.

**Примітка 3.** Є різні класи характеристик, зокрема:

a) фізичні (наприклад, механічні, електричні, хімічні або біологічні характеристики);

b) органолептичні (наприклад, пов'язані із запахом, дотиком, смаком, зором, слухом);

c) етичні (наприклад, увічливість, чесність, правдивість);

d) часові (наприклад, пунктуальність, безвідмовність, доступність, безперервність);

e) ергономічні (наприклад, фізіологічні або пов'язані з безпекою людини);

f) функційні (наприклад, максимальна швидкість літака).

**3.10.2 Характеристика якості (*quality characteristic*)** – власна характеристика (3.10.1) об'єкта (3.6.1), пов'язана з вимогою (3.6.4).

**Примітка 1.** «Власний» означає наявний у чому-небудь, саме як постійна характеристика.

**Примітка 2.** Надана характеристика об'єкта (наприклад, ціна об'єкта) не є характеристикою якості об'єкта.

**3.10.3 Людський чинник (*human factor*)** – характеристика (3.10.1) особи, яка має вплив на об'єкт (3.6.1), що його розглядають.

**Примітка 1.** Характеристики можуть бути фізичні, когнітивні (пізнавальні) або соціальні.

**Примітка 2.** Людські чинники можуть мати значний вплив на систему управління (3.5.3).

**3.10.4 Компетентність (*competence*)** – здатність застосовувати знання та навички для досягнення запланованих результатів.

**Примітка 1.** Доведену здатність іноді називають кваліфікацією.

**3.10.5 Метрологічна характеристика (*metrological characteristic*)** – характеристика (3.10.1), яка може впливати на результати вимірювання (3.11.4).

**Примітка 1.** Вимірювальне устаткування (3.11.6) звичайно має кілька метрологічних характеристик.

**Примітка 2.** Метрологічні характеристики можуть бути предметом калібрування.

**3.10.6 Конфігурація (*configuration*)** – взаємозв'язані функціональні та фізичні характеристики (3.10.1) продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7), визначені в інформації про конфігурацію продукції (3.6.8).

**3.10.7 Базис конфігурації (*configuration baseline*)** – затверджена інформація про конфігурацію продукції (3.6.8), у якій встановлено характеристики (3.10.1) продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7) на певний момент часу та яка слугує орієнтиром для видів робіт, що їх здійснюють протягом усього життєвого циклу продукції або послуги.

### **3.11 Терміни стосовно визначання**

**3.11.1 Визначання (*determination*)** – дія щодо знаходження однієї або кількох характеристик (3.10.1) та їхніх характеристичних значень.

**3.11.2 Аналізування (*review*)** – визначання (3.11.1) придатності, адекватності або результативності (3.7.11) об'єкта (3.6.1) для досягнення поставлених цілей (3.7.1).

#### *Приклади*

Аналізування стосовно управління, аналізування проектування та розроблення (3.4.8), аналізування вимог (3.6.4) замовника (3.2.4), аналізування коригувальної дії (3.12.2) та експертне аналізування.

**Примітка.** Аналізування може також охоплювати визначання ефективності (3.7.10).

**3.11.3 Моніторинг (*monitoring*)** – визначання (3.11.1) статусу системи (3.5.1), процесу (3.4.1), продукції (3.7.6), послуги (3.7.7) або роботи.

**Примітка 1.** Для визначення статусу може бути потрібно перевіряти, наглядати або критично спостерігати.

**Примітка 2.** Зазвичай, моніторинг – це визначання статусу об'єкта (3.6.1), яке здійснюється на різних стадіях або в різний час.

**3.11.4 Вимірювання (*measurement*)** – процес (3.4.1) визначання величини.

**3.11.5 Процес вимірювання (*measurement process*)** – сукупність операцій, щоб визначити значення величини.

**3.11.6 Вимірювальне устаткування (*measuring equipment*)** – вимірювальний прилад, програмний засіб, еталон, стандартний зразок або допоміжні прилади або їх комбінація, потрібні для виконання процесу вимірювання (3.11.5).

**3.11.7 Інспектування (*inspection*)** – визначання (3.11.1) відповідності (3.6.11) установленим вимогам (3.6.4).

**Примітка 1.** Якщо результат інспектування свідчить про відповідність, це може бути використано для цілей перевіряння (3.8.12).

**Примітка 2.** Результат інспектування може свідчити про відповідність або невідповідність (3.6.9) або ступінь відповідності.

**3.11.8 Випробування; тестування (*test*)** – визначання (3.11.1) відповідності вимогам (3.6.4) щодо конкретного передбаченого використання або застосування.

**Примітка.** Якщо результат випробування свідчить про відповідність (3.6.11), це може бути використано для цілей затвердження (3.8.13).

**3.11.9 Оцінювання ходу виконання (керування проектом) (*progress evaluation*), (*project management*)** – визначання ходу виконання з погляду досягнення цілей (3.7.1) проекту (3.4.2).

**Примітка 1.** Це оцінювання треба провадити в належних точках життєвого циклу проекту протягом процесів (3.4.1) проекту, базуючись на критеріях щодо процесів проекту та продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7) проекту.

**Примітка 2.** Результати оцінювання ходу виконання можуть зумовити переглядання плану керування проектом (3.8.11).

## **3.12 Терміни стосовно дії**

**3.12.1 Запобіжна дія (*preventive action*)** – дія, яку виконують, щоб усунути причину потенційної невідповідності (3.6.9) або іншої потенційно небажаної ситуації.

**Примітка 1.** Може бути кілька причин виникнення потенційної невідповідності.

**Примітка 2.** Запобіжну дію виконують, щоб запобігти виникненню події, тоді як коригувальну дію (3.12.2) – щоб запобігти повторному виникненню події.

**3.12.2 Коригувальна дія (*corrective action*)** – дія, яку виконують, щоб усунути причину невідповідності (3.6.9) та запобігти її повторному виникненню.

**Примітка 1.** Може бути кілька причин виникнення невідповідності.

**Примітка 2.** Коригувальну дію виконують, щоб запобігти повторному виникненню події, тоді як запобіжну дію (3.12.1) – щоб запобігти виникненню події.

**3.12.3 Коригування (*correction*)** – дія, яку виконують, щоб усунути виявлену невідповідність (3.6.9).

**Примітка 1.** Коригування можна провадити перед коригувальною дією (3.12.2), разом з нею або після неї.

**Примітка 2.** Коригуванням може бути, наприклад, перероблення (3.12.8) або зниження рівня якості (3.12.4).

**3.12.4 Зниження рівня якості (*regrade*)** – змінювання рівня якості (3.6.3) невідповідної (3.6.9) продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7), щоб зробити її відповідною вимогам (3.6.4), які відрізняються від початково встановлених.

**3.12.5 Поступка (*concession*)** – дозвіл на використання або випуск (3.12.7) продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7), яка не відповідає встановленим вимогам (3.6.4).

**Примітка.** Поступку зазвичай застосовують під час постачання продукції або надання послуги, які мають невідповідні (3.6.9) характеристики (3.10.1) в заданих межах, і зазвичай надають для обмеженої кількості продукції та послуг або на обмежений період часу та для конкретного використання.

**3.12.6 Дозвіл на відхил (*deviation permit*)** – дозвіл не дотримувати початково встановлених вимог (3.6.4) до продукції (3.7.6) або послуги (3.7.7), виданий до початку її виготовлення.

**Примітка.** Дозвіл на відхил зазвичай видають на обмежену кількість продукції та послуги або на обмежений період часу та для конкретного використання.

**3.12.7 Випуск (*release*)** – дозвіл на перехід до наступної стадії процесу (3.4.1) чи до наступного процесу.

**Примітка.** В англійській мові в контексті програмних засобів і документів (3.8.5) терміном «release» часто називають версію програмного засобу або документа.

**3.12.8 Перероблення (*rework*)** – дія, яку виконують з невідповідною (3.6.9) продукцією (3.7.6) або послугою (3.7.7), щоб зробити її відповідною вимогам (3.6.4).

**Примітка.** Під час перероблення можуть змінювати або замінювати складові частини невідповідної продукції чи послуги.

**3.12.9 Ремонтування (*repair*)** – дія, яку виконують з невідповідною (3.6.9) продукцією (3.7.6) або послугою (3.7.7), щоб зробити її придатною для передбачуваного використання.

**Примітка 1.** Успішне ремонтування не обов'язково робить невідповідну продукцію або послугу такою, що відповідає вимогам (3.6.4). Може бути так, що разом із ремонтуванням вона потребуватиме поступки (3.12.5).

**Примітка 2.** Ремонтування охоплює дії стосовно виправлення початково відповідної продукції чи послуги, щоб її відновити для використання, наприклад як

частину технічного обслуговування.

**Примітка 3.** Під час ремонтування можуть змінювати або замінювати складові частини невідповідної продукції чи послуги.

**3.12.10 Бракування (*scrap*)** – дія, яку виконують з невідповідною (3.6.9) продукцією (3.7.6) чи послугою (3.7.7), щоб не допустити її початкового передбачуваного використання.

*Приклади*

Утилізація, знищення.

**Примітка.** У ситуації з невідповідною послугою її використанню запобігають, припиняючи надання послуги.

### **3.13 Терміни стосовно аудиту**

**3.13.1 Аудит (*audit*)** – систематичний, незалежний і задокументований процес (3.4.1) отримання об'єктивних доказів (3.8.3) та їх об'єктивного оцінювання, щоб визначити ступінь дотримання критеріїв аудиту (3.13.7).

**Примітка 1.** Основоположні елементи аудиту охоплюють визначання (3.11.1) відповідності (3.6.11) об'єкта (3.6.1) відповідно до методики (3.4.5), що його провадить персонал, який не відповідає за об'єкт, який піддають аудиту.

**Примітка 2.** Аудит може бути внутрішнім аудитом (аудит першою стороною) або зовнішнім аудитом (аудит другою чи третьою стороною), а також може бути скомбінованим аудитом (3.13.2) або спільним аудитом (3.13.3).

**Примітка 3.** Внутрішні аудити, що їх іноді називають «аудити першою стороною», провадить сама організація (3.2.1) або за її дорученням певна особа для аналізування (3.11.2) стосовно управління (3.3.3) та для інших внутрішніх цілей, і вони можуть слугувати організації основою для декларування відповідності. Незалежність аудитора може бути доведено тим, що він не відповідає за діяльність, аудит якої провадять.

**Примітка 4.** До зовнішніх аудитів належать ті, що їх зазвичай називають «аудити другою стороною» та «аудити третьою стороною». Аудити другою стороною провадять сторони, що мають певний інтерес до діяльності організації, наприклад замовники (3.2.4) або інші особи за їхнім дорученням. Аудити третьою стороною провадять зовнішні незалежні аудиторські організації, наприклад ті, які здійснюють сертифікацію/реєстрацію відповідності, або державні органи.

**3.13.2 Скомбінований аудит (*combined audit*)** – аудит (3.13.1), який провадять одночасно на одному об'єкті аудиту (3.13.12) стосовно двох або більше систем управління (3.5.3).

**Примітка.** Частини системи управління, які можуть бути залучені до скомбінованого аудиту, можуть бути визначені відповідними стандартами на системи управління, стандартами на продукцію, стандартами на послуги або стандартами на процеси, що їх застосовує організація (3.2.1)

**3.13.3 Спільний аудит (*joint audit*)** – аудит (3.13.1), який провадять на одному об'єкті аудиту (3.13.12) дві або більше аудиторських організацій (3.2.1).

**3.13.4 Програма аудиту (*audit programme*)** – один або кілька аудитів (3.13.1), запланованих на конкретний період часу та спрямованих на досягнення конкретних цілей.

**3.13.5 Сфера аудиту (*audit scope*)** – обсяг і межі аудиту (3.13.1).

**Примітка.** Сфера аудиту зазвичай охоплює опис місця розташування ділянок, структурних підрозділів організації, видів робіт і процесів (3.4.1).

**3.13.6 План аудиту (*audit plan*)** – опис дій і заходів для проведення аудиту (3.13.1).

**3.13.7 Критерії аудиту (*audit criteria*)** – сукупність політик (3.5.8), методик (3.4.5) або вимог (3.6.4), які використовують як еталон, з яким порівнюють об'єктивний доказ (3.8.3).

**3.13.8 Доказ аудиту (*audit evidence*)** – протоколи, виклади фактів або інша інформація, що стосуються критеріїв аудиту (3.13.7) і можуть бути перевірені.

**3.13.9 Дані аудиту (*audit findings*)** – результати оцінювання зібраних доказів аудиту (3.13.8) за критеріями аудиту (3.13.7).

**Примітка 1.** Дані аудиту вказують на відповідність (3.6.11) або невідповідність (3.6.9).

**Примітка 2.** Дані аудиту можуть зумовити до ідентифікування можливостей для поліпшування (3.3.1) або до реєстрування належних практик.

**Примітка 3.** В англійській мові у разі, якщо критерії аудиту (3.13.7) вибирають із законодавчих вимог (3.6.6) або регламентувальних вимог (3.6.7), то дані аудиту можна називати «дотримання» чи «недотримання».

**3.13.10 Висновок аудиту (*audit conclusion*)** – підсумок аудиту (3.13.1) після розглядання цілей аудиту та всіх даних аудиту (3.13.9).

**3.13.11 Замовник аудиту (*audit client*)** – організація (3.2.1) або особа, яка подає заявку на проведення аудиту (3.13.1).

**3.13.12 Об'єкт аудиту (*auditee*)** – організація (3.2.1), яку піддають аудиту.

**3.13.13 Гід (аудит) (*guide*) (*audit*)** – особа, яку призначає об'єкт аудиту (3.13.12), щоб сприяти діяльності групи аудиту (3.13.14).

**3.13.14 Група аудиту (*audit team*)** – одна або кілька осіб, що провадять аудит (3.13.1) за підтримання, якщо необхідно, технічних експертів (3.13.16).

**Примітка 1.** Одного з аудиторів (3.13.15) групи аудиту призначають керівником групи аудиту.

**Примітка 2.** До групи аудиту можуть входити аудитори-стажисти.



3.13.15 **Аудитор (*auditor*)** – особа, яка провадить аудит (3.13.1).

3.13.16 **Технічний експерт (аудит) (*technical expert*) (*audit*)** – особа, яка має спеціальні знання або досвід у групі аудиту (3.13.14).

**Примітка 1.** Спеціальні знання або досвід стосуються організації (3.2.1), процесу (3.4.1) або діяльності, що піддають аудиту, або мови чи культури.

**Примітка 2.** Технічний експерт не має повноважень аудитора (3.13.15) в групі аудиту (3.13.14).

3.13.17 **Спостерігач (аудит) (*observer*) (*audit*)** – особа, яка супроводжує групу аудиту (3.13.14), але не здійснює дії аудитора (3.13.15).

**Примітка.** Спостерігач може бути членом об'єкта аудиту (3.13.12) або регуляторного органу чи іншої зацікавленої сторони (3.2.3), який є свідком аудиту (3.13.1).

## 4 СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗГІДНО З ISO 9001:2015

**Примітка.** Поданий текст є перекладом ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements (Системи управління якістю. Вимоги) [7].

### 4.1 Загальні положення

Запровадити систему управління якістю — стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліпшити її загальну дієвість і забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку.

Потенційні вигоди для організації від запровадження системи управління якістю на основі стандарту ISO 9001 такі:

a) здатність постійно постачати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги замовників, а також застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;

b) створення можливостей для підвищення задоволеності замовників;

c) урахування ризиків і можливостей, пов'язаних із середовищем і цілями організації;

d) здатність демонструвати відповідність установленим вимогам до системи управління якістю.

ISO 9001 можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони.

ISO 9001 у жодному разі не передбачає потребу:

- однаковості структури різних систем управління якістю;
- узгодження документації зі структурою розділів цього стандарту;
- використання специфічної термінології цього стандарту в межах організації.

Установлені в ISO 9001 вимоги до системи управління якістю доповнюють вимоги до продукції та послуг.

У ISO 9001 використано процесний підхід, елементами якого є цикл

«Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій») та ризикорієнтоване мислення.

Процесний підхід дає змогу організації планувати свої процеси та їхні взаємодії.

Цикл PDCA дає змогу організації забезпечувати впевненість у тому, що її процеси адекватно забезпечені ресурсами та керовані і що можливості для поліпшування визначено та реалізовано.

Ризикорієнтоване мислення дає змогу організації визначати чинники, які можуть спричиняти відхилення її процесів та її системи управління якістю від запланованих результатів, щоб установлювати запобіжні заходи контролю для зменшення негативних впливів і якнайбільшого використання можливостей у міру їх виникнення.

Постійне задоволення вимог і врахування майбутніх потреб і очікувань – це складне завдання для організацій у середовищі, яке стає все більш динамічним і складним. Для досягнення цієї цілі організація може вирішити за необхідне прийняти різноманітні форми поліпшування на додаток до коригування та постійного поліпшування, як-от проривні зміни, інновації та реорганізація.

У наведеному тексті використано такі дієслівні форми:

- «повинно», «потрібно» («shall») означають вимогу;
- «має», «рекомендовано» («should») означають рекомендацію;
- «можна», «дозволено» («may») означають дозвіл;
- «може(-уть)» «спроможний» («can») означають можливість або спроможність.

Інформацію, позначену як «Примітка», призначено для кращого розуміння або уточнення відповідної вимоги.

## **4.2 Принципи управління якістю**

Стандарт ISO 9001 базується на принципах управління якістю, описаних в ISO 9000. Описи охоплюють викладення кожного принципу, обґрунтування важливості принципу для організації, деякі приклади вигод, пов'язаних з принципом, а також приклади типових дій для поліпшування дієвості організації під час застосовування принципу.

Принципи управління якістю такі:

- орієнтація на замовника;
- лідерство;
- задіяність персоналу;
- процесний підхід;
- поліпшення;
- прийняття рішень на підставі фактичних даних;
- керування взаємовідносинами.

## 4.3 Процесний підхід

### 4.3.1 Загальні положення

ISO 9001 сприяє прийняттю процесного підходу під час розроблення, запровадження та поліпшення результативності системи управління якістю для підвищення задоволеності замовника виконанням його вимог.

Розуміння та керування взаємозв'язаними процесами як системою сприяє результативності та ефективності організації в досягненні її запланованих результатів. Цей підхід дає змогу організації контролювати взаємозв'язки та взаємозалежності процесів системи з тим, щоб уможливити підвищення загальної дієвості організації.

Процесний підхід передбачає систематичне визначання процесів і їх взаємодій та керування ними з тим, щоб досягати запланованих результатів відповідно до політики у сфері якості та стратегічного напрямку організації. Керування процесами та системою в цілому може бути досягнуто використанням циклу PDCA за загальною зосередженістю на ризикорієнтованому мисленні, націленому на використання можливостей і запобігання небажаним результатам.

Застосування процесного підходу в межах системи управління якістю уможлиблює:

- a) розуміння та постійне задоволення вимог;
- b) розглядання процесів з погляду створювання додаткових цінностей;
- c) досягнення результативного функціонування процесів;
- d) поліпшення процесів на основі оцінювання даних та інформації.

### 4.3.2 Цикл «Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій»

Цикл Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій (англ. «Plan-Do-Check-Act» PDCA) може бути застосовано до всіх процесів і до системи управління якістю в цілому (рисунок 1).

Цикл PDCA може бути стисло описано так:

**Плануй:** установлюй цілі системи та її процеси, а також ресурси, потрібні для отримання результатів відповідно до вимог замовників і політик організації, а також ідентифікуй і розглядай ризики та можливості.

**Виконуй:** упроваджуй те, що заплановано.

**Перевірй:** здійснюй моніторинг і, де застосовно, вимірй процеси та отримані в результаті продукцію та послуги, зважаючи на політики, цілі, вимоги та заплановані роботи, а також звітуй про результати.

**Дій:** уживай заходів для поліпшення дієвості за потреби.

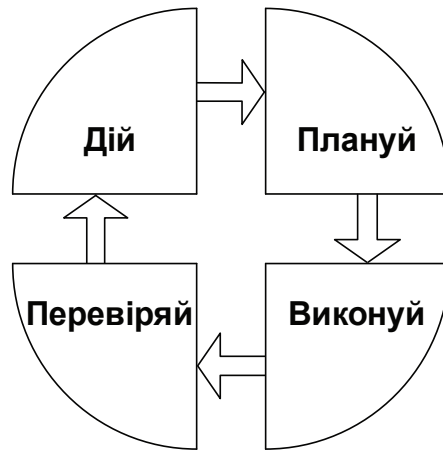


Рисунок 1 – Цикл PDCA

#### 4.3.3 Ризикорієнтоване мислення

Ризикорієнтоване мислення є суттєво важливим для досягання результативної системи управління якістю. Поняття «ризикорієнтоване мислення» було нечітко визначено у попередніх виданнях стандарту ISO 9001.

Щоб забезпечити відповідність вимогам ISO 9001, організація має планувати та виконувати дії щодо розглядання ризиків і можливостей. Розглядання як ризиків, так і можливостей становить основу для підвищення результативності системи управління якістю, досягання поліпшених результатів і запобігання негативним впливам.

Можливості можуть утворюватися як наслідок ситуації, сприятливої для досягання запланованого результату, наприклад, сукупність обставин, які дають змогу організації приваблювати замовників, розробляти нову продукцію та послуги, зменшувати відходи або поліпшувати продуктивність. Дії стосовно можливостей можуть також охоплювати розглядання пов'язаних ризиків. Ризик – це вплив невизначеності, а будь-яка невизначеність може мати позитивний або негативний вплив. Позитивний відхил, зумовлений ризиком, може забезпечувати певну можливість, але не всі позитивні впливи ризику ведуть до можливостей.

#### 4.3.4 Зв'язок з іншими стандартами на системи управління

У ISO 9001 застосовано структурну основу, розроблену ISO 9001, щоб поліпшити узгодженість серед її стандартів на системи управління.

ISO 9001 дає змогу організації використовувати процесний підхід, поєднаний з циклом PDCA та ризикорієнтованим мисленням, щоб узгодити або зінтегрувати її систему управління якістю з вимогами інших стандартів на системи управління.

ISO 9001 має такий зв'язок з ISO 9000 та ISO 9004:

ISO 9000 «Системи управління якістю. Основні положення та словник

термінів» є суттєвим підґрунтям для належного розуміння та запровадження цього стандарту;

ISO 9004 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю» дає настанови для організацій, які прагнуть перевищувати вимоги цього стандарту.

ISO 9001 не охоплює вимоги, специфічні для інших систем управління, наприклад вимоги щодо екологічного управління, управління охороною праці або управління фінансами.

Для низки галузей економіки розроблено стандарти на системи управління якістю, що базуються на вимогах ISO 9001. У деяких з цих стандартів встановлено додаткові вимоги до систем управління якістю, в інших – зазначено тільки настанови щодо застосування цього стандарту в конкретній галузі.

## **5 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗГІДНО З ISO 9001**

### **5.1 Сфера застосування**

Стандарт ISO 9001 встановлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація:

а) повинна показати свою здатність постійно надавати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги;

б) зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосовуванню системи, зокрема процесів поліпшування системи та забезпечування відповідності вимогам замовника й застосовним законодавчим і регламентувальним вимогам.

Усі вимоги стандарту ISO 9001 – загальні, вони призначені для застосування будь-якою організацією, незалежно від її типу чи розміру, а також від продукції, яку вона постачає, та послуг, які вона надає.

**Примітка 1.** У стандарті ISO 9001 терміни «продукція» або «послуга» поширюють лише на продукцію та послуги, які призначено для замовника або які потребує замовник.

**Примітка 2.** Законодавчі та регламентувальні вимоги може бути подано як правові вимоги.

### **5.2 Нормативні посилання**

ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

Національне пояснення

ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

### **5.3 Терміни і визначення понять**

У цьому документі використано терміни і визначення понять, подані в ISO 9000:2015.

### **5.4 Середовище організації**

#### *5.4.1 Розуміння організації і її середовища*

Організація повинна визначити зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними для її призначеності та стратегічного напрямку і які впливають на її здатність досягати результату(-ів), запланованого(-их) її системою управління якістю.

Організація повинна здійснювати моніторинг і аналізування інформації про ці зовнішні та внутрішні чинники.

**Примітка 1.** Чинники можуть охоплювати позитивні та негативні фактори або умови для розглядання.

**Примітка 2.** Розуміння зовнішнього середовища може бути полегшено розгляданням чинників, що зумовлюють правове, технологічне, конкурентне, ринкове, культурне, соціальне й економічне середовища міжнародного, національного, регіонального або місцевого масштабу.

**Примітка 3.** Розуміння внутрішнього середовища може бути полегшено розгляданням чинників, пов'язаних з цінностями, культурою, знанням і дієвістю організації.

#### *5.4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін*

У зв'язку з тим, що на здатність організації постійно постачати продукцію та надавати послуги, які задовольняють вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги, впливають або можуть впливати зацікавлені сторони, організація повинна визначити:

- a) зацікавлені сторони, які доцільні до системи управління якістю;
- b) вимоги цих зацікавлених сторін, які доречні для системи управління якістю.

Організація повинна здійснювати моніторинг і аналізування інформації про ці зацікавлені сторони та їхні відповідні вимоги.

#### *5.4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю*

Організація повинна визначити межі та застосовність системи управління якістю, щоб установити її сферу застосування.

Визначаючи цю сферу застосування, організація повинна розглянути:

- a) зовнішні та внутрішні чинники, зазначені в 4.1 ISO 9001;
- b) вимоги відповідних зацікавлених сторін, зазначені в 4.2 ISO 9001;
- c) продукцію та послуги організації.

Організація повинна застосовувати всі вимоги цього стандарту, якщо вони є застосовними в межах визначеної сфери застосування її

системи управління якістю.

Потрібно, щоб інформація про сферу застосування системи управління якістю в організації була доступною та була підтримувана в належному стані як задокументована інформація. У сфері застосування потрібно викласти охоплені види продукції та послуг, а також подати обґрунтування щодо будь-якої вимоги цього стандарту, яку організація визначає недоречною для сфери застосування її системи управління якістю.

Про відповідність стандарту ISO 9001 можна заявляти тільки у разі, якщо вимоги, визначені як незастосовні, не впливають на здатність або відповідальність організації стосовно забезпечення відповідності своїх продукції та послуг і підвищення задоволеності замовника.

#### *5.4.4 Система управління якістю і її процеси*

5.4.4.1 Організація повинна розробити, запровадити, підтримувати та постійно поліпшувати систему управління якістю, охоплюючи потрібні процеси та їхні взаємодії, відповідно до вимог стандарту ISO 9001.

Організація повинна визначити процеси, потрібні для системи управління якістю та їх застосування в межах організації, а також повинна:

- a) визначити необхідні входи цих процесів і очікувані від них виходи;
- b) визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- c) визначити та застосовувати критерії та методи (зокрема моніторинг, вимірювання та відповідні показники дієвості), потрібні для забезпечування результативності функціонування та контролювання цих процесів;
- d) визначити ресурси, потрібні для цих процесів, і забезпечувати їх наявність;
- e) призначити осіб з відповідальністю та повноваженнями щодо цих процесів;
- f) розглядати ризики та можливості, що їх визначають відповідно до вимог у 6.1 ISO 9001;
- g) оцінювати ці процеси та запроваджувати будь-які зміни, потрібні для забезпечування того, щоб ці процеси досягали своїх передбачених результатів;
- h) поліпшувати процеси та систему управління якістю.

#### *5.4.4.2 Організація повинна, наскільки це необхідно:*

- a) підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію, необхідну для функціонування процесів;
- b) зберігати задокументовану інформацію, щоб мати впевненість у тому, що процеси виконують так, як заплановано.

## 5.5 Лідерство

### 5.5.1 Лідерство і зобов'язання

#### 5.5.1.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинно демонструвати своє лідерство та своє зобов'язання щодо системи управління якістю:

a) беручи на себе відповідальність за результативність системи управління якістю;

b) забезпечуючи розроблення політики у сфері якості та цілей у сфері якості та їх узгодженість зі стратегічним напрямком і середовищем організації;

c) забезпечуючи інтегрування вимог системи управління якістю в бізнес-процеси організації;

d) сприяючи використанню процесного підходу та ризикорієнтованого мислення;

e) забезпечуючи наявність ресурсів, потрібних для системи управління якістю;

f) інформуючи персонал про важливість результативного управління якістю та відповідності вимогам системи управління якістю;

g) забезпечуючи досягнення системою управління якістю запланованих результатів;

h) задіюючи, скеровуючи та заохочуючи персонал з тим, щоб він робив внесок у результативність системи управління якістю;

i) сприяючи поліпшуванню;

j) підтримуючи інших відповідних керівників для демонстрування їхнього лідерства в їхніх сферах відповідальності.

**Примітка.** Поняття «бізнес» у цьому стандарті можна інтерпретувати в широкому розумінні як такі види діяльності, які є ключовими для цілей існування організації, незалежно від того, чи є вона державною, приватною, комерційною або некомерційною.

#### 5.5.1.2 Орієнтація на замовника

Найвище керівництво повинне демонструвати своє лідерство та своє зобов'язання щодо орієнтації на замовника, забезпечуючи, щоб:

a) вимоги замовника, а також застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги були визначені, зрозумілі та щоб їх постійно задовольняли;

b) ризики та можливості, які можуть впливати на відповідність продукції та послуг, а також на здатність підвищувати задоволеність замовника, було визначено і враховано;

c) завжди підтримували зосередженість на підвищенні задоволеності замовника.



## **5.5.2 Політика**

### **5.5.2.1 Формування політики у сфері якості**

Найвище керівництво повинне сформувати, запровадити та актуалізувати політику у сфері якості:

- a) яка відповідає призначеності й середовищу організації та підтримує її стратегічний напрямок;
- b) яка надає основу для встановлення цілей у сфері якості;
- c) у якій є зобов'язання задовольняти застосовні вимоги;
- d) у якій є зобов'язання щодо постійного поліпшення системи управління якістю.

### **5.5.2.2 Інформування про політику у сфері якості**

Потрібно, щоб політика у сфері якості була:

- a) доступною й актуалізованою у формі задокументованої інформації;
- b) доведеною до відома, зрозумілою та застосованою в межах організації;
- c) доступною для відповідних зацікавлених сторін.

## **5.5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації**

Найвище керівництво повинно забезпечити, щоб обов'язки та повноваження для відповідних посад було встановлено, доведено до відома та зрозуміло зазначено в межах організації.

Найвище керівництво повинне встановити обов'язки та повноваження для:

- a) забезпечення того, щоб система управління якістю відповідала вимогам ISO 9001;
- b) забезпечення отримання запланованих виходів процесів;
- c) звітування про дієвість системи управління якістю та можливості для поліпшення (див. 10.1 ISO 9001), зокрема перед найвищим керівництвом;
- d) забезпечення сприяння орієнтації на замовника на всіх рівнях в організації;
- e) забезпечення того, щоб у разі планування та запровадження змін до системи управління якістю не було порушено цілісності системи управління якістю.

## **5.6 Планування**

### **5.6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей**

5.6.1.1 Під час планування в системі управління якістю організація повинна розглянути чинники, зазначені в 4.1 ISO 9001, і вимоги, подані в 4.2, а також визначити ризики та можливості, які потрібно врахувати, щоб:

- a) забезпечити упевненість у тому, що система управління якістю може досягти запланованого(-их) результату(-ів);

- b) збільшити кількість бажаних ефектів;
- c) запобігти небажаним ефектам або зменшити їхню кількість;
- d) досягти поліпшення.

5.6.1.2 Організація повинна планувати:

- a) дії стосовно цих ризиків і можливостей;
- b) у який спосіб:
  - інтегрувати та запровадити дії до процесів її системи управління якістю (див. 4.4 ISO 9001);
  - оцінювати результативність цих дій.

Потрібно, щоб дії, що виконуються стосовно ризиків і можливостей, були пропорційні їхньому потенційному впливу на відповідність продукції та послуг.

**Примітка 1.** Варіанти реагування на ризики можуть охоплювати уникнення ризику, прийняття ризику, щоб скористатися можливістю, усунення джерела ризику, змінення ймовірності настання або наслідків, розділення ризику або збереження ризику на основі поінформованого рішення.

**Примітка 2.** Можливості можуть зумовити прийняття нових практик, запуску виробництва нової продукції, виходу на нові ринки, завоювання нових замовників, побудову партнерських стосунків, використання нової технології та інших бажаних і дієвих способів, щоб реагувати на потреби організації або її замовників.

## 5.6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення

5.6.2.1 Організація повинна встановити цілі у сфері якості для відповідних підрозділів, рівнів і процесів, необхідних для системи управління якістю.

Потрібно, щоб цілі у сфері якості:

- a) були узгоджені з політикою у сфері якості;
- b) були вимірними;
- c) урахували застосовні вимоги;
- d) були доречними з погляду відповідності продукції та послуг і підвищення задоволеності замовників;
- e) були охоплені моніторингом;
- f) були доведені до відома;
- g) були актуалізовані, як належить.

Організація повинна підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію щодо цілей у сфері якості.

5.6.2.2 Плануючи те, як досягти своїх цілей у сфері якості, організація повинна визначити:

- a) що потрібно зробити;
- b) які ресурси будуть потрібні;
- c) хто буде відповідальним;
- d) коли це буде завершено;
- e) як оцінюватимуть результати.

### 5.6.3 Планування змін

Якщо організація визначає потребу в змінах до системи управління якістю, їх слід реалізовувати у запланований спосіб (див. 4.4 ISO 9001).

Організація повинна розглянути:

- a) призначеність змін та їхні можливі наслідки;
- b) цілісність системи управління якістю;
- c) наявність ресурсів;
- d) розподіл або перерозподіл обов'язків і повноважень.

## 5.7 Підтримання системи управління

### 5.7.1 Ресурси

#### 5.7.1.1 Загальні положення

Організація повинна визначити ресурси, потрібні для розроблення, запровадження, підтримування та постійного поліпшування системи управління якістю, та забезпечити їх наявність.

Організація повинна розглянути:

- a) спроможності й обмеження щодо наявних внутрішніх ресурсів;
- b) те, що потрібно отримати від зовнішніх постачальників.

#### 5.7.1.2 Людські ресурси

Організація повинна визначити працівників, необхідних для результативного запровадження своєї системи управління якістю, а також для функціонування та контролювання своїх процесів, та забезпечити їх наявність.

#### 5.7.1.3 Інфраструктура

Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати інфраструктуру, необхідну для функціонування своїх процесів і досягнення відповідності продукції та послуг.

**Примітка.** Інфраструктура може охоплювати:

- a) будівлі та пов'язані з ними інженерні мережі;
- b) устаткування, зокрема технічні та програмні засоби;
- c) транспортні засоби;
- d) інформаційні та комунікаційні технології.

#### 5.7.1.4 Середовище для функціонування процесів

Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати середовище, необхідне для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг.

**Примітка.** Придатним середовищем може бути поєднання людських і фізичних чинників, як-от:

- a) соціальних (наприклад, відсутність дискримінації, спокій, неконфліктність);
- b) психологічних (наприклад, зменшення стресових станів, запобігання емоційному виснаженню, емоційний комфорт);
- c) фізичних (наприклад, температура, тепло, вологість, освітленість, циркуляція повітря, гігієна, шум).

Ці чинники можуть значно різнитися залежно від надаваних продукції та послуг.

#### 5.7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання

##### 5.7.1.5.1 Загальні положення

Організація повинна визначити ресурси, потрібні для забезпечення вірогідних і надійних результатів, якщо моніторинг або вимірювання використовують для перевірення відповідності продукції та послуг вимогам, та забезпечити їх наявність.

Організація повинна забезпечувати, щоб надані ресурси:

- a) були придатними для конкретного виду здійснюваних робіт з моніторингу та вимірювання;
- b) були в належному стані для гарантування постійної придатності для їхньої призначеності.

Організація повинна зберігати відповідну задокументовану інформацію, яка доводить, що ресурси для моніторингу та вимірювання відповідають їхній призначеності.

##### 5.7.1.5.2 Простежуваність вимірювання

Якщо простежуваність вимірювання є вимогою або якщо організація вважає її суттєвим елементом гарантування впевненості у вірогідності результатів вимірювання, вимірювальне устаткування потрібно:

- a) калібрувати та/чи перевіряти з установленою періодичністю або перед використанням згідно з еталонами, які простежуються до міжнародних або національних еталонів; якщо немає цих еталонів, потрібно інформацію про базу, яка використовується для калібрування чи перевірення, зберігати як задокументовану інформацію;
- b) ідентифікувати з тим, щоб визначити його статус калібрування;
- c) уберігати від регулювань, пошкодження чи погіршення стану, через які може бути спростовано вірогідність статусу калібрування та одержаних раніше результатів вимірювання.

Організація повинна визначити, чи не вплинуло на вірогідність раніше одержаних результатів вимірювання те, що вимірювальне устаткування не відповідає своєму передбаченому використанню, і, за потреби, виконати належні дії.

##### 5.7.1.6 Знання організації

Організація повинна визначити знання, необхідні для функціонування її процесів і досягнення відповідності продукції та послуг.

Потрібно, щоб ці знання були актуалізованими та доступними в потрібному обсязі.

Щоб реагувати на змінення потреб і тенденцій, організація повинна враховувати свої поточні знання та визначити, як набувати будь-які необхідні додаткові знання або отримати доступ до них і потрібного оновлення.

**Примітка 1.** Знання організації – це знання, специфічні для організації; їх зазвичай набувають через досвід. Йдеться про інформацію, яку використовують та

якою обмінюються, щоб досягати цілей організації.

**Примітка 2.** Основою знань організації можуть бути:

а) внутрішні ресурси (наприклад, інтелектуальна власність; знання, набуті через досвід; уроки, засвоєні з невдач і успішних проєктів; здобуття та спільне використання незадокументованих знань і досвіду; результати поліпшень у процесах, продукції та послугах);

б) зовнішні ресурси (наприклад, стандарти; наукова спільнота; конференції; отримання знань від замовників або зовнішніх постачальників).

### *5.7.2 Компетентність*

Організація повинна:

а) визначити необхідну компетентність особи (осіб), яка(-і) під її контролем виконує(-ють) роботу, що впливає на дієвість і результативність системи управління якістю;

б) забезпечувати впевненість у тому, що компетентність цих осіб ґрунтується на належних освіті, професійній підготовленості або досвіді;

с) там, де застосовно, вживати заходів для набуття необхідної компетентності та оцінювати результативність ужитих заходів;

д) зберігати належну задокументовану інформацію як доказ компетентності.

**Примітка.** Застосовні заходи можуть охоплювати, наприклад, проведення навчання, наставництво або переведення персоналу на нові посади або прийняття компетентних осіб на роботу чи укладання з ними контрактів.

### *5.7.3 Обізнаність*

Організація повинна забезпечувати, щоб особи, які виконують роботу під її контролем, були обізнаними:

а) з політикою у сфері якості;

б) відповідними цілями у сфері якості;

с) своїм внеском у результативність системи управління якістю, зокрема з вигодами від поліпшення показників діяльності;

д) наслідками невиконання вимог системи управління якістю.

### *5.7.4 Інформування*

Організація повинна визначити потреби щодо внутрішнього та зовнішнього інформування, доречні для системи управління якістю, зокрема,

а) про що інформувати;

б) коли інформувати;

с) кого інформувати;

д) як інформувати;

е) хто має інформувати.

### *5.7.5 Задокументована інформація*

#### *5.7.5.1 Загальні положення*

Потрібно, щоб система управління якістю організації охоплювала:

- a) задокументовану інформацію, яку потребує ISO 9001;
- b) задокументовану інформацію, яку організація вважає необхідною для результативності системи управління якістю.

**Примітка.** Обсяг задокументованої інформації для системи управління якістю в різних організацій може бути різним залежно:

- від розміру організації, виду її діяльності, її процесів, продукції та послуг;
- складності процесів та їхніх взаємодій;
- компетентності персоналу.

#### 5.7.5.2 Створювання та актуалізування

Під час створювання та актуалізування задокументованої інформації організація повинна забезпечувати:

- a) належні ідентифікацію та опис (наприклад, назва, дата, автор, номер для посилання);
- b) належні формат (наприклад, мова, версія програмного засобу, графічні зображення) і носії (наприклад, паперовий, електронний);
- c) належні аналізування та схвалення з погляду придатності та адекватності.

#### 5.7.5.3 Контроль задокументованої інформації

5.7.5.3.1 Задокументовану інформацію, яку потребує система управління якістю і ISO 9001, необхідно контролювати для забезпечення:

- a) її наявності та придатності до використання, де і коли вона потрібна;
- b) її адекватної захищеності (наприклад, від утрати конфіденційності, неналежного використання або втрати цілісності).

5.7.5.3.2 Щоб контролювати задокументовану інформацію, організація повинна вдаватися до таких дій, якщо вони є застосовними:

- a) розподіл, доступ, пошук і використання;
- b) збереження, зокрема збереження її розбірливості;
- c) контроль змін (наприклад, контроль версії);
- d) зберігання та вилучання.

Задокументовану інформацію зовнішнього походження, яку організація вважає необхідною для планування та функціонування системи управління якістю, потрібно ідентифікувати належним чином і контролювати.

Задокументовану інформацію, яку зберігають як доказ відповідності, потрібно захищати від ненавмисного змінення.

**Примітка.** Доступ може передбачати рішення про дозвіл лише на ознайомлення із задокументованою інформацією або про дозвіл на ознайомлення із задокументованою інформацією та повноваження щодо внесення змін до неї.

## 5.8 Виробництво

### 5.8.1 Оперативне планування і контроль

Організація повинна планувати, запроваджувати та контролювати процеси (див. 4.4 ISO 9001), потрібні для задоволення вимог щодо

надання продукції та послуг, а також для виконання дій, визначених у розділі 6 ISO 9001, за допомогою:

- a) визначення вимог до продукції та послуг;
- b) установлення критеріїв щодо:
  - цих процесів;
  - приймання продукції та послуг;
- c) визначення ресурсів, потрібних для досягнення відповідності вимогам до продукції та послуг;
- d) запровадження контролю процесів відповідно до критеріїв;
- e) визначення, підтримання в актуальному стані та зберігання задокументованої інформації в обсязі, необхідному:
  - для забезпечення впевненості в тому, що процеси виконують так, як заплановано;
  - для демонстрування відповідності продукції та послуг вимогам до них.

Потрібно, щоб вихід цього планування був придатним для провадження виробничої організації.

Організація повинна контролювати заплановані зміни та аналізувати наслідки непередбачених змін і, за потреби, виконувати дії, щоб послабити будь-які їхні несприятливі впливи.

Організація повинна забезпечувати, щоб передані сторонньому виконавцеві процеси були під її контролем (див. 8.4 ISO 9001).

### *5.8.2 Вимоги щодо продукції і послуг*

#### *5.8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками*

Потрібно, щоб інформаційний зв'язок із замовниками охоплював:

- a) надання інформації стосовно продукції та послуг;
- b) опрацювання запитів, контрактів або замовлень, зокрема змін до них;
- c) отримання інформації за зворотним зв'язком від замовників стосовно продукції та послуг, зокрема скарг замовників;
- d) поводження із власністю замовників або її контролювання;
- e) установлення конкретних вимог щодо дій у непередбачених ситуаціях, коли доречно.

#### *5.8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг*

Визначаючи вимоги до продукції та послуг, пропонує замовникам, організація повинна забезпечити:

- a) щоб вимоги до продукції та послуг було визначено, охоплюючи:
  - будь-які застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;
  - вимоги, які організація вважає необхідними;
- b) організація могла задовольняти рекламації стосовно продукції та послуг, які вона пропонує.

#### *5.8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг*

*5.8.2.3.1* Організація повинна забезпечувати впевненість у тому, що

вона здатна задовольняти вимоги до продукції та послуг, які пропонуються замовникам. Перед тим, як брати зобов'язання щодо надання продукції та послуг замовникові, організація повинна проаналізувати:

- а) вимоги, установлені замовником, зокрема вимоги до постачання та дій після постачання;
- б) вимоги, не встановлені замовником, але які потрібні для встановленого або передбаченого використання, якщо про таке відомо;
- с) вимоги, установлені організацією;
- д) законодавчі та регламентувальні вимоги, застосовні до продукції та послуг;
- е) розбіжності між вимогами контрактів або замовлень, які раніше сформульовані.

Організація повинна забезпечити розв'язання проблеми розбіжностей між вимогами контракту або замовлення і раніше визначеними вимогами.

Організація повинна підтвердити вимоги замовника перед їх прийняттям, якщо замовник не оформляє документально свої вимоги.

**Примітка.** У деяких ситуаціях, як-от продажі через Інтернет-магазини, офіційне аналізування кожного замовлення практично є нездійсненним. Замість цього критичне аналізування може бути поширено на відповідну інформацію про продукцію, наприклад подану в каталогах.

5.8.2.3.2 Організація повинна зберігати задокументовану інформацію залежно від обставин:

- а) про результати аналізування;
- б) про будь-які нові вимоги до продукції та послуг.

5.8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг

Якщо вимоги до продукції та послуг змінено, організація повинна забезпечити внесення змін до відповідної задокументованої інформації та ознайомлення відповідного персоналу зі зміненими вимогами.

### *5.8.3 Проектування і розроблення продукції та послуг*

#### 5.8.3.1 Загальні положення

Організація повинна розробити, запровадити та підтримувати належний процес проектування та розроблення для забезпечення подальшого виготовлення продукції та надання послуг.

#### 5.8.3.2 Планування проектування та розроблення

Визначаючи стадії та заходи контролю проектування та розроблення, організація повинна розглянути:

- а) характер, тривалість і складність робіт з проектування та розроблення;
- б) потрібні стадії процесу, охоплюючи застосовне аналізування проектування та розроблення;
- с) необхідні роботи з перевірення та затвердження проекту та розробки;
- д) обов'язки та повноваження, що передбачаються для процесу



проектування та розроблення;

е) потреби у внутрішніх і зовнішніх ресурсах для проектування та розроблення продукції та послуг;

ф) необхідність контролювати взаємодії між особами, залученими до процесу проектування та розроблення;

г) потреби залучати замовників і користувачів до процесу проектування та розроблення;

h) вимоги щодо подальшого виготовлення продукції та надання послуг;

і) очікуваний рівень контролю процесу проектування та розроблення з боку замовників та інших відповідних зацікавлених сторін;

ж) задокументовану інформацію, потрібну для демонстрування задоволення вимог щодо проектування та розроблення.

#### 5.8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення

Організація повинна визначити вимоги, які є суттєвими для конкретних видів продукції та послуг, що їх проектуватимуть та розроблятимуть. Організація повинна розглянути:

а) функційні й експлуатаційні вимоги;

б) інформацію, одержану внаслідок попередніх подібних робіт з проектування та розроблення;

с) законодавчі та регламентувальні вимоги;

д) стандарти або кодекси усталеної практики, які організація зобов'язується запроваджувати;

е) можливі наслідки відмови, зумовленої характером продукції та послуг.

Потрібно, щоб вхідні дані були адекватними для цілей проектування та розроблення, а також повними та недвозначними.

Потрібно усунути суперечливість вхідних даних проектування та розроблення.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію щодо вхідних даних проектування та розроблення.

#### 5.8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення

Організація повинна застосовувати засоби контролю до процесу проектування та розроблення, щоб забезпечити:

а) визначення результатів, що їх досягатимуть;

б) аналізування, щоб оцінювати здатність результатів проектування та розроблення задовольняти вимоги;

с) виконання робіт з перевірення для гарантування того, що вихідні дані проектування та розроблення задовольняють вхідні вимоги;

д) виконання робіт із затвердження для гарантування того, що готова продукція та послуги задовольняють вимоги щодо встановленого застосування чи передбаченого використання;

е) виконання будь-яких необхідних дій стосовно проблем, визначених під час аналізування або виконання робіт з перевірення та

затвердження;

f) зберігання задокументованої інформації стосовно цих робіт.

**Примітка.** Аналізування, перевірення та затвердження проектування/проекту та розроблення/розробки мають різні цілі. Їх можна проводити окремо або за будь-яким поєднанням у спосіб, придатний для продукції та послуг організації.

#### 5.8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення

Організація повинна забезпечувати, щоб вихідні дані проектування та розроблення:

a) задовольняли вхідні вимоги;

b) були адекватними для подальших процесів, пов'язаних з виготовленням продукції та наданням послуг;

c) охоплювали безпосередньо або мали посилання на вимоги щодо моніторингу та вимірювання, як належить, а також критерії приймання;

d) установлювали характеристики продукції та послуг, які є суттєвими для їхньої призначеності, а також для належного та безпечного виготовлення або надання.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію щодо вихідних даних проектування та розроблення.

#### 5.8.3.6 Зміни в проекті та розробці

Організація повинна ідентифікувати, критично аналізувати та контролювати зміни, що вносяться під час проектування та розроблення продукції та послуг чи в подальшому, у ступінь, необхідний для забезпечення того, щоб уникати негативного впливу на відповідність вимогам.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію щодо:

a) змін у проекті та розробці;

b) результатів аналізування;

c) санкціонування змін;

d) дій, виконаних для запобігання несприятливим впливам.

### 5.8.4 Контроль надаваних ззовні процесів, продукції та послуг

#### 5.8.4.1 Загальні положення

Організація повинна забезпечувати, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги відповідали вимогам.

Організація повинна визначити засоби контролю, які будуть застосовуватися до надаваних ззовні процесів, продукції та послуг, якщо:

a) продукцію та послуги від зовнішніх постачальників призначено долучати до власних продукції та послуг організації;

b) зовнішні постачальники надають продукцію та послуги безпосередньо замовнику(-ам) за дорученням організації;

c) зовнішній постачальник виконує процес або частину процесу на підставі рішення організації.

Організація повинна визначити та застосовувати критерії для оцінювання, вибирання, моніторингу дієвості зовнішніх постачальників, а

також їх повторного оцінювання, зважаючи на їхню здатність здійснювати процеси або постачати продукцію й послуги відповідно до вимог. Організація повинна зберігати задокументовану інформацію про ці роботи та будь-які необхідні дії, що виконуються за результатами оцінювання.

#### 5.8.4.2 Вид і обсяг контролю

Організація повинна забезпечити, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги не погіршували здатність організації постійно постачати відповідні продукцію та послуги своїм замовникам. Організація повинна:

a) забезпечити, щоб здійснювані ззовні процеси перебували під контролем її системи управління якістю;

b) визначити засоби контролю, які вона має намір застосовувати до зовнішнього постачальника, а також ті, які вона має намір застосувати до пов'язаного з ним виходу;

c) урахувати:

– можливий вплив надаваних ззовні процесів, продукції й послуг на здатність організації постійно задовольняти вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги;

– результативність засобів контролю, які застосовує зовнішній постачальник;

d) визначити роботу з перевірення або інші види робіт, необхідні для забезпечення того, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги задовольняли вимоги.

#### 5.8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників

Організація повинна забезпечити адекватність вимог, перш ніж доводити їх до відома зовнішнього постачальника.

Організація повинна доводити до відома зовнішніх постачальників свої вимоги щодо

a) процесів, продукції та послуг, які постачатимуть;

b) схвалення:

– продукції та послуг;

– методів, процесів та устаткування;

– випуску продукції та послуг;

c) компетентності, зокрема будь-якої необхідної кваліфікації персоналу;

d) взаємодій зовнішніх постачальників з організацією;

e) контролю та моніторингу дієвості зовнішніх постачальників, які застосовуватиме організація;

f) робіт з перевірення та затвердження, які організація або її замовник має намір здійснювати на території зовнішніх постачальників.

### 5.8.5 Виготовлення продукції та надання послуг

#### 5.8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг

Організація повинна запровадити виготовлення продукції та надання

послуг за контрольованих умов. Потрібно, щоб контрольовані умови залежно від обставин охоплювали:

- a) наявність задокументованої інформації, яка визначає:
  - характеристики продукції, яку виготовлятимуть, послуг, які надаватимуть, або робіт, які виконуватимуть;
  - результати, які отримуватимуть;
- b) наявність і використання належних ресурсів для моніторингу та вимірювання;
- c) запровадження робіт з моніторингу та вимірювання на належних стадіях для перевірення того, що критерії контролю процесів або виходів, а також критерії приймання продукції та послуг задоволено;
- d) використання придатної інфраструктури та середовища для функціонування процесів;
- e) призначення компетентного персоналу, охоплюючи будь-яку необхідну кваліфікацію;
- f) затвердження та періодичне повторне затвердження здатності досягати запланованих результатів процесів виготовлення продукції та надання послуг у випадках, коли кінцевий вихід неможливо перевірити подальшим моніторингом або вимірюванням;
- g) запровадження дій щодо запобігання помилкам, зумовленим людським чинником;
- h) запровадження робіт з випуску, постачання та дій після постачання.

#### 5.8.5.2 Ідентифікація та простежуваність

Організація повинна використовувати придатні засоби для ідентифікування виходів, коли це необхідно для забезпечення відповідності продукції та послуг.

Організація повинна ідентифікувати статус виходів стосовно вимог щодо моніторингу та вимірювання на всіх стадіях виготовлення продукції та надання послуг.

Організація повинна контролювати однозначну ідентифікацію виходів, якщо простежуваність є вимогою, а також повинна зберігати задокументовану інформацію, необхідну для уможливлення простежуваності.

#### 5.8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників

Організація повинна дбайливо ставитись до власності замовників або зовнішніх постачальників доти, доки ця власність перебуває під контролем організації або в її користуванні.

Організація повинна ідентифікувати, перевіряти, захищати та охороняти власність замовників або зовнішніх постачальників, яку надано для використання або долучення до продукції та послуг.

Якщо власність замовника або зовнішнього постачальника втрачено, пошкоджено чи внаслідок інших причин визнано непридатною для використання, організація повинна повідомити про це замовника або

зовнішнього постачальника, а також зберігати задокументовану інформацію про те, що трапилось.

**Примітка.** До власності замовника або зовнішнього постачальника можуть належати матеріали, складові частини, інструменти та устаткування, приміщення, інтелектуальна власність і особисті дані.

#### 5.8.5.4 Збереження

Організація повинна забезпечувати збереження виходів під час виготовлення продукції та надання послуг у ступінь, необхідний для забезпечення відповідності вимогам.

**Примітка.** Збереження може охоплювати ідентифікування, вантажні роботи, запобігання забрудненню, пакування, зберігання, передавання або транспортування та захист.

#### 5.8.5.5 Діяльність після постачання

Організація повинна виконувати вимоги щодо діяльності після постачання продукції та послуг.

Визначаючи обсяг необхідної діяльності після постачання, організація повинна розглядати:

- a) законодавчі та регламентувальні вимоги;
- b) можливі небажані наслідки, пов'язані з її продукцією та послугами;
- c) характер, використання та передбачений строк служби її продукції та тривалість надання послуг;
- d) вимоги замовників;
- e) зворотний зв'язок із замовниками.

**Примітка.** Діяльність після постачання може охоплювати дії, передбачені гарантійними положеннями, контрактними зобов'язаннями, наприклад послуги з технічного обслуговування, а також додаткові послуги, наприклад утилізацію або остаточне видалення.

#### 5.8.5.6 Контроль змін

Організація повинна аналізувати та контролювати зміни у виготовленні продукції або наданні послуг у ступінь, потрібний для забезпечення постійної відповідності вимогам.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію, що описує результати аналізування змін, особу (осіб), яка(-і) санкціонує(-ють) зміну, а також будь-які необхідні дії за результатами аналізування.

#### 5.8.6 Випуск продукції та послуг

Організація повинна вживати запланованих заходів на відповідних стадіях для перевірення виконання вимог до продукції та послуг.

Випускати продукцію й надавати послугу для замовника не потрібно доти, доки заплановані заходи не буде виконано в задовільний спосіб, крім випадків, коли це схвалила відповідна уповноважена особа і, якщо це застосовно, схвалив замовник.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію про випуск продукції та послуг. Задокументована інформація має охоплювати:

- a) доказ відповідності критеріям приймання;
- b) простежуваність до особи (осіб), що санкціонує(-ють) випуск.

#### 5.8.6.1 Контроль невідповідних виходів

5.8.6.1.1 Організація повинна забезпечувати ідентифікування та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню.

Організація повинна виконувати відповідні дії, зважаючи на характер невідповідності та її вплив на відповідність продукції та послуг. Це треба також застосовувати до невідповідної продукції та послуг, виявлених після постачання продукції під час або після надання послуг.

Організація повинна діяти щодо невідповідних виходів у один або кілька з таких способів:

- a) коригування;
- b) відокремлення, обмеження розповсюдження, повернення або призупинення надання продукції та послуг;
- c) інформування замовника;
- d) одержання дозволу на приймання за поступкою.

Після того, як невідповідні виходи скориговано, потрібно перевірити відповідність вимогам.

5.8.6.1.2 Організація повинна зберігати задокументовану інформацію, яка:

- a) описує невідповідність;
- b) описує виконані дії;
- c) описує будь-які одержані поступки;
- d) ідентифікує уповноважену особу, яка приймає рішення про дію щодо невідповідності.

## 5.9 Оцінювання дієвості

### 5.9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування і оцінювання

#### 5.9.1.1 Загальні положення

Організація повинна визначити:

- a) що потрібно піддавати моніторингу та вимірюванню;
- b) методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, потрібні для забезпечення вірогідних результатів;
- c) коли треба провадити моніторинг і вимірювання;
- d) коли треба аналізувати та оцінювати результати моніторингу та вимірювання.

Організація повинна оцінювати дієвість і результативність системи управління якістю. Організація повинна зберігати відповідну задокументовану інформацію як доказ отриманих результатів.

#### 5.9.1.2 Задоволеність замовника

Організація повинна провадити моніторинг того, як замовники сприймають ступінь задоволення їхніх потреб і очікувань. Організація

повинна визначити методи отримання, моніторингу та аналізування цієї інформації.

**Примітка.** Приклади моніторингу сприйняття замовниками можуть охоплювати опитування замовників, відгуки замовників стосовно наданих продукції та послуг, зустрічі з замовниками, аналізування частини ринку, схвальні відгуки, претензії протягом гарантійного строку і звіти розповсюджувачів продукції.

#### 5.9.1.3 Аналізування і оцінювання

Організація повинна аналізувати та оцінювати відповідні дані й інформацію, отримані під час моніторингу та вимірювання.

Результати аналізування потрібно використовувати для оцінювання:

- a) відповідності продукції та послуг;
- b) ступеня задоволеності замовника;
- c) дієвості та результативності системи управління якістю;
- d) результативності планування;
- e) результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей;
- f) дієвості зовнішніх постачальників;
- g) потреби в поліпшенні системи управління якістю.

**Примітка.** Методи аналізування даних можуть охоплювати статистичні методи.

#### 5.9.2 Внутрішній аудит

5.9.2.1 Організація повинна провадити внутрішні аудити у заплановані проміжки часу для отримання інформації про те, чи система управління якістю

- a) відповідає:
  - власним вимогам організації до її системи управління якістю;
  - вимогам цього стандарту;
- b) результативно запроваджена та її підтримують.

#### 5.9.2.2 Організація повинна:

- a) планувати, розробляти, виконувати та актуалізувати програму(-и) аудиту, охоплюючи періодичність, методи, відповідальність, вимоги щодо планування і звітність. Потрібно, щоб у програмі(-ах) аудиту було враховано важливість процесів, яких це стосується, зміни, що впливають на організацію, і результати попередніх аудитів;
- b) визначати критерії аудиту та сферу застосування кожного аудиту;
- c) добирати аудиторів і провадити аудити так, щоб було забезпечено об'єктивність і неупередженість процесу аудиту;
- d) забезпечувати звітування про результати аудитів перед відповідним керівництвом;
- e) виконувати відповідні коригування та коригувальні дії без необґрунтованої затримки;
- f) зберігати задокументовану інформацію як доказ виконання програми аудиту та результатів аудиту.

**Примітка.** Див. ISO 19011 щодо настанови.

### *5.9.3 Аналізування системи управління*

#### *5.9.3.1 Загальні положення*

Найвище керівництво повинне із запланованою періодичністю аналізувати запроваджену в організації систему управління якістю, щоб забезпечувати її постійну придатність, адекватність, результативність і узгодженість із стратегічним напрямом організації.

#### *5.9.3.2 Вхідні дані аналізування системи управління*

Аналізування системи управління потрібно планувати та провадити з урахуванням:

- a) статусу дій за результатами попередніх аналізувань системи управління;
- b) змін у зовнішніх і внутрішніх чинниках, доречних для системи управління якістю;
- c) інформації про дієвість і результативність системи управління якістю, охоплюючи тенденції стосовно
  - задоволеності замовника та відгуків від відповідних зацікавлених сторін;
  - ступеня досягнення цілей у сфері якості;
  - дієвості процесів і відповідності продукції та послуг;
  - невідповідностей і коригувальних дій;
  - результатів моніторингу та вимірювання;
  - результатів аудитів;
  - дієвості зовнішніх постачальників;
- d) достатності ресурсів;
- e) результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей (див. 6.1 ISO 9001);
- f) можливостей для поліпшення.

#### *5.9.3.3 Вихідні дані аналізування системи управління*

Потрібно, щоб вихідні дані аналізування системи управління охоплювали рішення та дії стосовно:

- a) можливостей для поліпшення;
- b) будь-якої потреби у змінах до системи управління якістю;
- c) потреб у ресурсах.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію як доказ результатів аналізувань системи управління.

## **5.10 Поліпшування**

### *5.10.1 Загальні положення*

Організація повинна визначати та вибирати можливості для поліпшування та виконувати будь-які необхідні дії для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника.

Потрібно, щоб це охоплювало:



- a) поліпшення продукції та послуг з тим, щоб задовольняти вимоги, а також щоб ураховувати майбутні потреби та очікування;
- b) коригування, запобігання виникненню чи зменшення небажаних впливів;
- c) поліпшення дієвості та результативності системи управління якістю.

**Примітка.** Приклади поліпшення можуть охоплювати коригування, коригувальну дію, постійне поліпшення, проривну зміну, інновацію та реорганізацію.

### *5.10.2 Невідповідність і коригувальні дії*

5.10.2.1 У разі виникнення невідповідності, зокрема пов'язаної зі скаргами, організація повинна:

- a) відреагувати на невідповідність та залежно від обставин:
  - виконувати дії щодо її контролювання та коригування;
  - приймати рішення щодо наслідків;
- b) оцінювати потребу в діях щодо усунення причин(и) невідповідності з тим, щоби вона не виникала повторно чи в іншому місці,
  - аналізуючи невідповідність;
  - визначаючи причини невідповідності;
  - визначаючи наявність подібних невідповідностей або потенційну можливість їх виникнення;
- c) виконувати будь-які потрібні дії;
- d) аналізувати результативність будь-якої виконаної коригувальної дії;
- e) за потреби оновити ризики та можливості, визначені під час планування;
- f) за потреби вносити зміни до системи управління якістю.

Потрібно, щоби коригувальні дії відповідали наслідкам виявлених невідповідностей.

5.10.2.2 Організація повинна зберігати задокументовану інформацію як доказ:

- a) характеру невідповідностей та будь-яких подальших виконаних дій;
- b) результатів будь-якої коригувальної дії.

### *5.10.3 Постійне поліпшення*

Організація повинна постійно поліпшувати придатність, адекватність і результативність системи управління якістю.

Організація повинна розглядати результати аналізування та оцінювання, а також вихідні дані аналізування системи управління, щоб визначити, чи є потреби або можливості, які потребують свого розгляду як складники постійного поліпшення [7].

## 6 ПРИКЛАДНІ НАПРЯМКИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

На сучасному етапі розвитку менеджмент якості має велику теоретичну базу, яка містить елементи багатьох наук. Однак з моменту появи і по сьогоднішній день менеджмент якості залишається прикладною наукою. Його головне завдання – спланувати, створити і забезпечити якісний результат (продукцію, систему управління, процеси, інфраструктуру, середовище проживання та ін.). Вирішення цього завдання забезпечується за рахунок створення прикладних систем, які впроваджуються і працюють у різних компаніях [3].

### 6.1 TQM (Total quality management)

TQM – це і система, і філософія управління одночасно. Найбільшою популярністю і поширеністю TQM користується в Японії, де вона і була розроблена. В основу TQM покладено концепції Демінга, Джурана, Кросбі та ін. Головний принцип, за яким будується система управління, – це принцип поліпшення всього, що може бути покращено в компанії. Строго формалізованих вимог (наприклад, як в ISO 9000), за якими має будуватися система, не існує.

Термін TQM (Total quality management) або загальний менеджмент якості з'явився в 60-ті роки для позначення японського підходу до управління компаніями. Такий підхід припускав безперервне поліпшення якості в різних сферах діяльності – виробництві, закупівлях, збуті, організації роботи та ін. У сучасному розумінні TQM розглядають як філософію управління організацією.

TQM не є ні системою, ні інструментом, ні процесом управління.

Загальний менеджмент якості включає різні теоретичні принципи і практичні методи, інструменти кількісного і якісного аналізу даних, елементи економічної теорії та аналізу процесів, які спрямовані на одну мету – безперервне поліпшення якості.

TQM можна визначити як підхід до управління організацією, сфокусований на якості. Якість досягається за рахунок залучення всього персоналу в діяльність щодо вдосконалення роботи. Метою підвищення якості є задоволення споживачів і отримання вигоди усіма зацікавленими сторонами (працівники, власники, суміжники, постачальники) і суспільством в цілому.

На основі філософії TQM багато організацій будують свої системи якості, які отримали назву системи якості TQM. Проте слід розрізняти філософію TQM і системи якості, побудовані на її основі.

Філософія загального менеджменту якості базується на кількох основних принципах. Їх розуміння і реалізація на практиці дозволяє організаціям робити «правильні» речі «правильно» з першого разу.

*Орієнтація на споживача* – фундаментальним принципом TQM є те,

що саме споживач установлює рівень якості. Не має значення, які дії організація робить для поліпшення якості – навчає персонал, вбудовує управління якістю в процеси, удосконалює програмні й апаратні засоби або набуває нові засоби контролю і вимірювань – тільки споживач визначає, чи приведуть витрачені кошти і зусилля до успіху.

*Залучення персоналу* – принцип TQM забезпечує постійну спільну роботу всіх співробітників організації з досягнення цілей. Залучення персоналу може бути досягнуто тільки після того, як співробітники перестають боятися втратити робоче місце, коли з'явиться довіра до змін і будуть надані повноваження їх здійснювати, а керівництво створить необхідне для цього оточення.

*Процесний підхід* – TQM розглядає будь-яку діяльність організації як процес. Процес – це набір дій, які перетворюють об'єкти від постачальників (входи) на певні конкретні результати (виходи) і передають ці результати споживачам. І постачальники, і споживачі можуть бути як зовнішніми, так і внутрішніми стосовно організації. Набір дій процесу повинен бути точно визначений і всі дії мають бути взаємозв'язані. Виконання процесу необхідно постійно контролювати, щоб була можливість виявити відхилення від встановленого порядку.

*Єдність системи* – організація може складатися з різних спеціалізованих підрозділів, які мають вертикальну ієрархію підпорядкованості. Ці підрозділи пов'язані процесами, які забезпечують горизонтальну взаємодію. Усередині кожного з підрозділів можуть виконуватися свої процеси. Вони є частиною загальних процесів організації. Таким чином, процеси окремих підрозділів інтегруються до більших процесів всієї організації, що і дозволяє їй досягати стратегічних цілей. Кожна організація має свою власну, унікальну культуру роботи. Для того щоб досягти високих результатів у вироблених продуктах або послугах, що надаються, необхідно виховувати в організації культуру якості в усіх підрозділах одночасно.

*Стратегічний і систематичний підхід* – один з найбільш значущих принципів TQM. Постійне поліпшення якості має стати частиною стратегічного плану організації. Для досягнення поставлених цілей щодо поліпшення якості необхідно виконувати систематичну і безперервну роботу.

*Безперервне поліпшення* – цей принцип є опорою TQM. Безперервне поліпшення дозволяє організації застосовувати і аналітичні, і творчі методи для пошуку шляхів підвищення своєї конкурентоспроможності й ефективності.

*Прийняття рішень на основі фактів* – для того щоб розуміти, як працює організація, необхідно мати дані результатів вимірювань роботи. Щоб проводити поліпшення, необхідно постійно збирати й аналізувати

дані про роботу. Тільки на основі фактичних даних можна приймати правильні управлінські рішення.

*Комунікації* – під час змін ефективно комунікації відіграють величезну роль у підтриманні моралі й мотивації співробітників усіх рівнів управління. Необхідно, щоб комунікації з питань змін, що відбуваються, стали щоденними діями, такими ж, як звичайні процеси.

У дещо зміненому вигляді ці елементи увійшли до складу принципів системи менеджменту якості, поданих в стандартах ISO серії 9000.

Для розроблення системи управління якістю на основі філософії TQM можуть застосовуватися кілька стратегій. Організація може вибрати найбільш відповідну стратегію виходячи зі сформованих умов її роботи.

*Стратегія поелементного впровадження TQM.* Застосування цієї стратегії передбачає використання різних інструментів менеджменту якості для поліпшення ключових бізнес-процесів і роботи підрозділів. Ця стратегія найбільш часто застосовується організаціями, коли вони впроваджують філософію TQM в міру вивчення окремих її частин. Прикладами впровадження таких інструментів є використання «Кола якості», статистичного управління процесами, методів Тагучі (6 сигм), розгортання функцій якості («будиночка якості»).

*Стратегія застосування теорії TQM.* Ця стратегія базується на впровадженні в практику положень TQM, розроблених такими фахівцями менеджменту якості, як Демінг, Кросбі, Джуран та ін. Організація вивчає теорії і принципи, розроблені цими фахівцями, щоб визначити, які недоліки порівняно з цими теоріями існують у практиці роботи. Після цього виконуються дії щодо усунення цих недоліків. Прикладом упровадження TQM на основі цієї стратегії може бути застосування «14 пунктів Демінга» і моделі «7 смертельних хвороб» або «тріад якості» Джурана.

*Стратегія застосування моделі для порівняння (бенчмаркінг).* У цьому варіанті команда фахівців організації або окремі співробітники відвідують іншу організацію, яка виконує лідируючу роль у реалізації TQM і вивчає їх процеси і фактори успішного впровадження. На основі отриманої інформації менеджмент організації розробляє модель управління, адаптовану до своїх умов роботи.

*Стратегія застосування критеріїв премій з якості.* Для розроблення системи якості на основі TQM застосовуються критерії різних премій за якістю. Ці критерії використовують, щоб визначити області для поліпшення своєї роботи. Прикладами можуть бути критерії Премії Демінга, Європейські нагороди за якість (EFQM) та ін.

Кожна організація є унікальною щодо культури, практики управління, які застосовуються для процесів створення продукції або надання послуг. Тому не існує одного єдиного підходу до впровадження TQM. Він змінюється від організації до організації. Проте можна виділити кілька

ключових елементів методології впровадження TQM:

1. Вище керівництво повинне вивчити TQM і прийняти рішення додержуватися філософії TQM. Філософія TQM має позиціонуватися як невід'ємна частина стратегії роботи організації.

2. Організація повинна оцінити існуючий рівень культури своєї роботи, рівень задоволеності споживачів і оцінити стан системи управління якістю.

3. Вище керівництво має визначити ключові принципи і пріоритети в роботі та довести цю інформацію до всіх співробітників організації.

4. Необхідно розробити стратегічний план упровадження філософії TQM в роботу організації.

5. Організація повинна визначити пріоритетні вимоги споживачів і привести у відповідність свою продукцію або послуги до цих вимог.

6. Необхідно скласти карту процесів, за рахунок яких організація може задовольнити вимоги споживачів.

7. Керівництво організації повинно забезпечити створення і роботу команд з поліпшення процесів.

8. Необхідно стимулювати створення самоврядних команд з удосконалення процесів.

9. Керівництво всіх рівнів має своїм особистим прикладом сприяти впровадженню філософії TQM.

10. Необхідно виконувати безперервне, щоденне управління бізнес-процесами і їх нормалізацію. Під нормалізацією розуміють стабільне виконання процесів з мінімальними відхиленнями від встановлених вимог.

11. Необхідно регулярно оцінювати прогрес у виконанні плану впровадження філософії TQM в роботу організації і коригувати його, якщо виникає потреба в зміні.

12. Постійно інформувати персонал про зміни в процесах і заохочувати ініціативу співробітників вносити пропозиції щодо поліпшення роботи.

При впровадженні філософії TQM в роботу організації часто стикаються з рядом проблем, які суттєво знижують ефективність змін. До найбільш загальних проблем можна віднести такі:

1. *Відсутність залученості керівництва.* У цьому випадку керівництво організації говорить про TQM, але його дії суперечать філософії постійного поліпшення якості. Це призводить до краху очікувань ефекту від TQM у співробітників. Зробити ще одну спробу щодо впровадження принципів TQM стає дуже складно. Щоб досягти мети керівництво має чітко і регулярно інформувати всіх про вигоди застосування TQM, бути послідовним у застосуванні принципів TQM, а не використовувати TQM як тимчасове захоплення для отримання швидких вигод.

2. *Відсутність зміни культури організації.* Зміна організаційної

культури надзвичайно складний і тривалий процес. Персонал часто сумнівається, що зміни в процесах можуть привести до зміни культури роботи і багато хто не хоче змінювати свою роботу. Тому, якщо мотивація до змін звичних дій у роботі буде недостатньою, то через деякий час упровадження TQM породжуватиме у співробітників негативне ставлення.

3. *Погана підготовка змін.* До початку впровадження TQM керівництво повинно довести до персоналу і пояснити своє бачення користі від TQM, роз'яснити місію і цілі впровадження. Якщо не проводити таку попередню підготовку, то персонал не буде довіряти таким проведеним змінам. Це призведе до того, що персонал не буде залучений у процес удосконалення діяльності.

4. *Відсутність об'єктивної інформації і даних.* При впровадженні TQM слід використовувати тільки об'єктивні дані при прийнятті рішень. Для впровадження і підтримки TQM дані про роботу необхідно регулярно і своєчасно збирати і аналізувати. Якщо даних мало або вони надходять нерегулярно, то стає складно приймати правильні рішення і в кінцевому підсумку це може призвести до відмови від подальшого впровадження TQM.

Крім перелічених вище, часто виникають інші проблеми, які суттєво ускладнюють упровадження TQM [3].

## **6.2 Премії за якість**

Премії за якість можна розглядати як ще один варіант системи якості. У різних країнах існують свої премії за якість, наприклад Премія Демінга, Премія Болдріджа, EFQM (European Foundation for Quality Management). Премій удостоюються тільки кращі організації, які відповідають установленим критеріям премії. Перелік цих критеріїв досить широкий, і, для того щоб відповідати цим критеріям, організація має застосовувати різні методи управління якістю.

Премія за якість – це конкурс, що проводиться з метою виявити організацію, яка найкращим чином, порівняно з іншими організаціями – учасниками конкурсу, забезпечує якість вироблених товарів, надання послуг або виконання будь-яких робіт.

За участь у цьому конкурсі організації оцінюються за деякими критеріями, на підставі яких відбувається порівняння і вибір кращої з них для номінації на премію.

З матеріальної точки зору премія за якість безпосередньо нічого не дає. Це не грошова премія, а своєрідний бренд – відзнака організації. Тому для багатьох організацій найважливішими причинами участі в конкурсі є популярність і публічність, яку може принести одержана перемога.

Премії за якість створювалися в багатьох країнах світу з однією метою – стимулювати організації випускати якіснішу продукцію. З розвитком конкуренції на світових ринках багато країн усвідомили, що якість продукції без забезпечення якості управління, якості постановки

цілей і якості їх реалізації досягти неможливо.

На сьогоднішній день існують премії в області якості, що розрізняються за рівнями локалізації і сфер професійної діяльності: міжнародні, національні, регіональні, премії рівня професійних спілок, премії великих компаній (застосовуються для постачальників).

Розглянемо приклади деяких премій:

Європейська нагорода за якість (нагорода EFQM за досконалість) – це нагорода, яка була заснована 14 великими європейськими компаніями в 1988 році. Мета створення європейської премії за якість – підвищення конкурентоспроможності європейських компаній за рахунок всебічного поліпшення діяльності. У 1991 році європейська нагорода за якість була змінена. На її основі розроблено модель удосконалення EFQM.

Золота нагорода за якість країн Азіатсько-Тихоокеанського регіону – це премія в області якості, заснована національними організаціями з якості країн Азії та Тихоокеанського регіону в 1985 році. Мета заснування премії за якістю – стимулювати компанії Азіатсько-Тихоокеанського регіону до вдосконалення якості та підвищення їх конкурентоспроможності на світових ринках.

Премія Демінга – це одна з найпрестижніших і відомих премій в області якості. Вона заснована в Японії в 1951 р. Отримала міжнародний статус у 1984 р. Особливість цієї премії полягає в тому, що вона присуджується організації тільки в тому випадку, якщо створена і застосована система якості відповідає типу і розміру цієї організації.

Національна нагорода за якість Болдріджа присуджується лише американським компаніям (або тим, хто має представництво в США) за досягнення в області якості. Засновано в 1987 році Національним інститутом стандартів і технологій США.

Національна нагорода за якість Великобританії заснована в 1994 році Британським суспільством за якість.

Нагорода за якість військово-повітряних сил присуджується компаніям США, які працюють на замовлення ВПС США.

Премія за якість пивоварних заводів Німеччини заснована сільськогосподарським товариством Німеччини. Присуджується підприємствам, які беруть участь у ланцюжку виробництва пива від сільгоспвиробництва до переробки.

На сьогоднішній день в світі існує велика кількість різних премій за якість. Зазначені вище приклади є тільки їх малою частиною [3].

В Україні також існують свої премії за якість. Український національний конкурс якості засновано в 1996 році. Основними організаторами є Українська асоціація якості та Український союз промисловців і підприємців. Конкурс проводиться в межах Всеукраїнського ділового марафону «Сходження до вершин європейської досконалості».

Основна мета конкурсу – стимулювати підприємства, які приділяють значну увагу управлінню якістю, заохотити кращі з них, виділити найкращу

практику управління якістю, накопичену на вітчизняних підприємствах, сприяти успіху українських підприємств в Європі [8].

Всі ці премії за якість засновуються з метою систематизувати і структурувати менеджмент компаній на основі філософії якості, щоб у результаті підвищити конкурентоспроможність і продуктивність бізнесу як усередині країни, так і на світовому ринку.

Це далеко не весь список систем, які розроблені і застосовуються в сфері управління якістю. Нині відбувається формування нових концепцій і методів з управління якістю. Та й саме поняття «якість» стає все більш і більш багатогранним.

## **7 ЗАПИТАННЯ ДЛЯ САМОПЕРЕВІРКИ**

- 1 Які існують концепції менеджменту якості?
- 2 Назвіть основоположників концепцій управління якістю.
- 3 Які запитання позначають як 5W, 1H?
- 4 Як можна класифікувати характеристики якості продукції?
- 5 Назвіть принципи управління якістю й можливі дії щодо них.
- 6 За якими групами поділяють терміни в ISO 9000?
- 7 У чому полягає застосування процесного підходу в СУЯ?
- 8 У чому полягає застосування ризикорієнтованого мислення в СУЯ?
- 9 Які вимоги входять до елемента СУЯ «Середовище організації»?
- 10 Які вимоги входять до елемента СУЯ «Лідерство»?
- 11 Які вимоги входять до елемента СУЯ «Планування»?
- 12 Які вимоги входять до елемента СУЯ «Підтримання системи управління»?
- 13 Які вимоги входять до елемента СУЯ «Виробництво»?
- 14 Які вимоги входять до елемента СУЯ «Оцінювання дієвості»?
- 15 Які вимоги входять до елемента СУЯ «Поліпшування»?
- 16 Які існують прикладні напрямки управління якістю?
- 17 Які існують премії за якість?



## БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК

- 1 Градінарова, О. О. Управління якістю: конспект лекцій / О. О. Градінарова. – Донецьк: Вид-во «Ноулідж», 2013. – 281 с.
- 2 Всеобщее управление качеством / О. П. Глудкин, Н. М. Горбунков, А. И. Гуров и др. – М. : Горячая линия – Телеком, 2001. – 600 с.
- 3 Менеджмент качества [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – Режим доступа : [http://www.kpms.ru/General\\_info/Quality\\_management.htm](http://www.kpms.ru/General_info/Quality_management.htm), свободный. – Загл. с экрана.
- 4 Ефимов, В. В. Средства и методы управления качеством / В. В. Ефимов. – М. : КноРус, 2010. – 232 с.
- 5 Метрологічне забезпечення якості: навч. посіб. / К. Б. Трофимов, Н. В. Чернобай. – Харків : Нац. аерокосм. ун-т „Харків. авіац. ін-т”, 2004. – 34 с.
- 6 ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. – Київ : Держспоживстандарт України, 2015. – 51 с.
- 7 ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги. – Київ : Держспоживстандарт України, 2015. – 32 с.
- 8 20-й Український національний конкурс якості [Електронний ресурс]. – Електрон. дан. – Режим доступу : <http://www.uaq.org.ua/index.php/uk/ukrajinskij-natsionalnij-konkurs-yakosti>, вільний. – Загол. з екрану.

## ЗМІСТ

1 ЕВОЛЮЦІЯ КОНЦЕПЦІЇ СТВОРЕННЯ ЯКОСТІ І СУЧАСНИЙ ПІДХІД ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ. ОСНОВОПОЛОЖНИКИ КОНЦЕПЦІЙ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ.....	3
1.1 Поняття якості.....	3
1.2. Якість як об'єкт управління.....	4
1.3 Основоположники концепцій управління якістю.....	6
1.4 Показники якості і їх класифікація.....	13
2 ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ І ПРИНЦИПИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ОСНОВІ ВИМОГ ISO 9001.....	18
2.1 Загальні положення.....	18
2.2 Основоположні поняття .....	18
2.3 Принципи управління якістю.....	20
2.4 Розроблення СУЯ з використанням основоположних понять і принципів .....	26
3 ТЕРМІНИ І ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ .....	28
3.1 Терміни стосовно особи або персоналу .....	28
3.2 Терміни стосовно організації.....	29
3.3 Терміни стосовно діяльності.....	31
3.4 Терміни стосовно процесу.....	32
3.5 Терміни, що відносяться до системи.....	34
3.6 Терміни стосовно вимоги .....	36
3.7 Терміни стосовно результату .....	37
3.8 Терміни стосовно даних, інформації і документів .....	40
3.9 Терміни стосовно замовника .....	42
3.10 Терміни стосовно характеристики .....	43
3.11 Терміни стосовно визначання .....	44
3.12 Терміни стосовно дії .....	45
3.13 Терміни стосовно аудиту .....	47
4 СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗГІДНО З ISO 9001.....	49
4.1 Загальні положення.....	49
4.2 Принципи управління якістю.....	50
4.3 Процесний підхід.....	51
5 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗГІДНО З ISO 9001.....	53
5.1 Сфера застосування.....	53
5.2 Нормативні посилання.....	54
5.3 Терміни і визначення понять.....	54
5.4 Середовище організації.....	54
5.5 Лідерство.....	56
5.6 Планування.....	57
5.7 Підтримання системи управління.....	59
5.8 Виробництво.....	62
5.9 Оцінювання дієвості.....	70

5.10 Поліпшування.....	72
6 ПРИКЛАДНІ НАПРЯМКИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ.....	74
6.1 TQM (TOTAL QUALITY MANAGEMENT).....	74
6.2 Премії за якість.....	78
7 ЗАПИТАННЯ ДЛЯ САМОПЕРЕВІРКИ.....	80
БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК .....	81

Навчальне видання

**Бондаренко Ганна Геннадіївна  
Глєбова Марина Володимирівна  
Сіроклин Віталій Павлович  
Чернобай Ніна Валеріївна**

**МЕНЕДЖМЕНТ ЯКОСТІ І ЕЛЕМЕНТИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ  
ЯКІСТЮ**

Редактор Н. М. Сікульська

Зв. план, 2017

Підписано до друку 03.07.2017

Формат 60x84 1/16. Папір офс. № 2. Офс. друк

Ум. друк. арк. 4,7. Обл.-вид. арк. 5,25. Наклад 50 пр. Замовлення 50.

Ціна вільна

---

Видавець і виготовлювач

Національний аерокосмічний університет ім. М. Є. Жуковського

«Харківський авіаційний інститут»

61070, Харків-70, вул. Чкалова, 17

<http://www.khai.edu>

Видавничий центр «ХАІ»

61070, Харків-70, вул. Чкалова, 17

[izdat@khai.edu](mailto:izdat@khai.edu)

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи  
до Державного реєстру видавців, виготовлювачів і розповсюджувачів  
видавничої продукції сер. ДК № 391 від 30.03.2001