

ДСТУ ISO 9004-2001
(Видано ISO в 2000)

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НАСТАНОВИ ЩОДО
ПОЛПШЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ**

(ISO 9004:2000, IDT)

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2001

ПЕРЕДМОВА

- 1 ВНЕСЕНО Державним науково-дослідним інститутом метрології вимірювальних і управляючих систем (ДНДІ «Система») спільно з Технічним комітетом стандартизації «Управління якістю і забезпечення якості» (ТК 93)
- 2 НАДАНО ЧИННОСТІ наказом Держстандарту України від 27 червня 2001р. № 317
- 3 Стандарт відповідає міжнародному стандарту ISO 9004:2000 Quality management systems Guidelines for performance improvements (Системи управління якістю, Настанови щодо поліпшення діяльності)
Ступінь відповідності - ідентичний (ІДТ)
Переклад з англійської (en)
- 4 НА ЗАМІНУ ДСТУ ISO 9004-1-95
- 5 ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **О.Герус; В. Горопацький; Л.Гудик; І.Єршова**, канд. техн. наук; **Т.Панат; В.Паракуда**, канд. техн. наук; **А.Сухенко** (керівник розробки); **Ю.Тройнін; Л.Шишкіна**

ЗМІСТ

	с.
Передмова до міжнародного стандарту ISO 9004:2000	V
Національний вступ.....	VI
Вступ	VII
0.1 Загальні положення.....	VII
0.2 Процесний підхід	VII
0.3 Зв'язок з ISO 9001	VIII
0.4 Сумісність з іншими системами управління	VIII
1 Сфера застосування.....	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення	2
4 Система управління якістю.....	2
4.1 Управління системами та процесами.....	2
4.2 Документація	3
4.3 Застосування принципів управління якістю.....	5
5 Відповідальність керівництва.....	6
5.1 Загальні положення.....	6
5.2 Потреби та очікування зацікавлених сторін.....	8
5.3 Політика в сфері якості.....	9
5.4 Планування	10
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування	12
5.6 Аналізування з боку керівництва	13
6 Управління ресурсами.....	15
6.1 Загальні положення.....	15
6.2 Працівники.....	16
6.3 Інфраструктура	18
6.4 Виробниче середовище.....	19
6.5 Інформація	19
6.6 Постачальники і партнерство	20
6.7 Природні ресурси	20
6.8 Фінансові ресурси	20
7 Випуск продукції.....	21
7.1 Загальні положення.....	24
7.2 Процеси, що стосуються зацікавлених сторін	18
7.3 Проектування і розроблення	26
7.4 Закупівля	30
7.5 Операції, пов'язані з виробництвом і наданням послуг.....	32
7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки.....	34
8 Вимірювання, аналізування та поліпшення	36
8.1 Загальні положення.....	36
8.2 Вимірювання та моніторинг.....	37
8.3 Управління невідповідністю	42
8.4 Аналізування даних	43
8.5 Поліпшення.....	44

Додаток А Настанови щодо само оцінювання	49
Додаток Б Процес постійного поліпшення	57
Додаток В Перелік державних стандартів України, гармонізованих із міжнародними стандартами	59
Бібліографія	60

ПЕРЕДМОВА ДО МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ ISO 9004: 2000

ISO (Міжнародна організація з стандартизації) - це всесвітня федерація національних органів стандартизації (комітетів - членів ISO). Міжнародні стандарти розробляють, як правило, технічні комітети ISO. Кожний комітет-член, зацікавлений у предметній галузі діяльності, для якої було створено технічний комітет, має право бути представлений у цьому технічному комітеті. Міжнародні урядові та неурядові організації, які взаємодіють з ISO, також беруть участь у роботах, з усіх питань стандартизації в галузі електротехніки ISO тісно співпрацює з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC).

Міжнародні стандарти готують згідно з правилами, викладеними у Директивах ISO/IEC, частина 3.

Прийняті технічними комітетами проекти міжнародних стандартів розсилають комітетам-членам на голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів вимагає ухвалення щонайменше 75% комітетів-членів, що беруть участь у голосуванні.

Слід звернути увагу на те, що деякі елементи цього міжнародного стандарту можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за ідентифікацію будь-якого чи всіх цих патентних прав.

Міжнародний стандарт ISO 9004 розроблено Технічним комітетом ISO/TC 176 «Управління якістю і забезпечення якості», Підкомітетом SC 2 «Системи якості»,

Це друге видання ISO 9004 скасовує та замінює ISO 9004-1: 1994, який зазнав технічного перегляду. Назву було змінено для того, щоб відбити всеохоплюваність системи управління якістю. Чимало існуючих міжнародних стандартів серії ISO 9000 буде переглянуто з метою їхнього скасування або повторного використання як технічних звітів, оскільки чимало їхніх положень включено до цього міжнародного стандарту,

Порівняно з попередніми виданнями стандарти ISO 9001 та ISO 9004 тепер утворюють узгоджену пару стандартів з управління якістю. ISO 9001 націлений на забезпечення якості продукції та підвищення задоволеності замовників, тоді як ISO 9004 спрямований на ширшу перспективу управління якістю для надання рекомендацій щодо поліпшення показників діяльності.

Додатки А та Б до цього міжнародного стандарту - лише довідкові.

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей державний стандарт є ідентичним перекладом міжнародного стандарту ISO 9004: 2000 Quality management systems - Guidelines for performance improvements.

Технічним комітетом, відповідальним за цей стандарт, є ТК 93 «Управління якістю і забезпечення якості».

Стандарт має розширену сферу застосування системи управління якістю та містить настанови щодо поліпшення її діяльності. Додатки А і Б - довідкові. На відміну від попереднього нове видання ДСТУ ISO 9001 та ДСТУ ISO 9004 утворює узгоджену пару стандартів з управління якістю.

Цей стандарт замінює ДСТУ ISO 9004-1-95 «Управління якістю та елементи системи якості. Частина 1. Настанови».

У стандарт внесено такі редакційні зміни:

- а) термін «міжнародний стандарт» замінено на «державний стандарт»;
- б) стандарт доповнено довідковим додатком В, який містить перелік державних стандартів України, гармонізованих із міжнародними стандартами.

ВСТУП

0.1 Загальні положення

Впровадження системи управління якістю повинне бути стратегічним рішенням найвищого керівництва організації. На розроблення і впровадження організацією системи управління якістю впливають зміна потреб, конкретні цілі, продукція, яку постачають, застосовувані процеси, а також розмір та структура організації. Цей державний стандарт ґрунтується на восьми принципах управління якістю. Проте він не спрямований на установлення однаковості ні в структурі систем управління якістю, ні в документації.

Метою організації є:

- результативне та ефективне встановлення і задоволення потреб та очікувань своїх замовників та інших зацікавлених сторін (працівників організації, постачальників, власників, суспільства) для досягнення конкурентної переваги;
- досягнення, підтримування та поліпшення загальних показників діяльності організації та її спроможностей.

Застосування принципів управління якістю не лише забезпечує безпосередні переваги, але також робить важливий внесок в управління витратами та ризиками. Міркування керівництва щодо переваг, витрат та ризику є важливими для організації, її замовників та інших зацікавлених сторін. Ці міркування щодо загальних показників діяльності організації можуть впливати на:

- прихильність замовників;
- стабільність ділової активності та відгуки про організацію;
- результати господарської діяльності, такі, як доходи та ринкова частка;
- гнучкість та швидкість реагування на зміни ринкової ситуації;
- витрати та тривалість циклу завдяки результативному та ефективному використанню ресурсів;
- встановлення послідовності процесів, завдяки яким краще можна досягти бажаних результатів;
- конкурентну перевагу завдяки поліпшенню спроможностей організації;
- розуміння та мотивацію працівниками цілей та завдань організації, а також участь у процесі постійного поліпшення;
- впевненість зацікавлених сторін у результативності та ефективності організації, доведених фінансовими та соціальними вигодами, підтверджених показниками діяльності організації, життєвим циклом продукції та репутацією;
- здатність створювати цінності як для організації, так і для її постачальників завдяки оптимізації витрат та ресурсів, а також гнучкості та швидкості спільного реагування на зміни ринкової ситуації.

0.2 Процесний підхід

Цей державний стандарт сприяє прийняттю процесного підходу в розробленні, впровадженні та поліпшенні результативності та ефективності системи управління якістю для підвищення задоволеності зацікавлених сторін виконанням їхніх вимог.

Для результативного та ефективного функціонування організація повинна визначити численні взаємопов'язані види діяльності і управляти ними. Діяльність, у якій використовують ресурси і якою можна управляти для того, щоб перетворювати входи на виходи, можна вважати процесом. Часто вихід одного процесу безпосередньо є входом наступного.

Під «процесним підходом» розуміють застосування у межах організації системи процесів разом з їх визначенням та взаємодіями, а також управління ними.

Перевагою процесного підходу є забезпечуваний ним неперервний контроль зв'язків окремих процесів у межах системи процесів, а також їхніх сполучень та взаємодій.

Якщо цей підхід застосовують у межах системи управління якістю, він підкреслює важливість:

- а) розуміння та виконання вимог;
- б) необхідності розглядати процеси з погляду створення додаткових цінностей;
- в) отримання результатів функціонування процесу та його ефективності;
- г) постійного поліпшення процесів на основі об'єктивних вимірювань.

Зображена на рисунку 1 модель системи управління якістю, в основу якої покладено процес, ілюструє зв'язки між процесами, описані в розділах 4-8. Ця ілюстрація показує, що зацікавлені сторони відіграють важливу роль у визначенні вимог як входів. Моніторинг задоволеності зацікавлених сторін вимагає оцінювання інформації, пов'язаної зі сприйняттям зацікавленими сторонами того, як виконала організація їхні вимоги. Зображена на рисунку 1 модель не деталізує процеси.

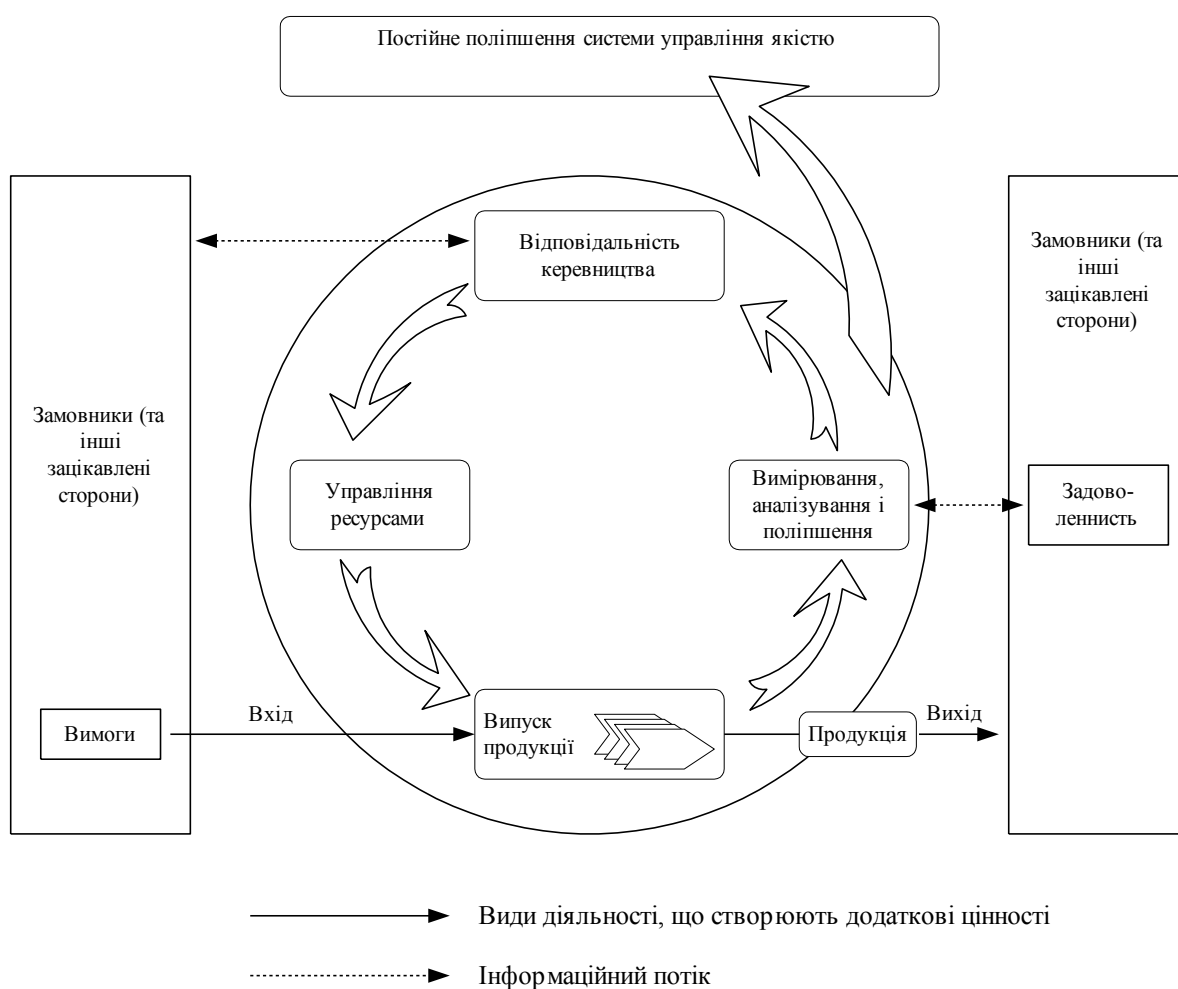


Рисунок 1 – Модель системи управління якістю, в основу якої покладено процес

0.3 Зв'язок з ISO 9001

Це видання стандартів ISO 9001 та ISO 9004 розроблено як узгоджену пару стандартів на системи управління якістю, призначених доповнювати один одного, але їх також можна застосовувати окремо. Хоч ці два державні стандарти мають різні сфери застосування, їхня структура однакова, і це дає змогу застосовувати їх як узгоджену пару.

Стандарт ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю, які можна

застосовувати для внутрішніх цілей організації або для цілей сертифікації чи контрактних цілей. Він зосереджує увагу переважно на результативності системи управління якістю з погляду дотримання вимог замовника.

Стандарт ISO 9004 містить рекомендації, які охоплюють ширший діапазон цілей системи управління якістю, ніж стандарт ISO 9001, зокрема щодо постійного поліпшення загальних показників та ефективності і результативності діяльності організації. ISO 9004 рекомендують як настанову для організацій, найвище керівництво яких бажає досягти показників, вищих ніж передбачені вимогами ISO 9001. Проте ISO 9004 не призначений для цілей сертифікації чи для контрактних цілей.

Для зручності користувача основний зміст вимог стандарту ISO 9001 подано в рамці після відповідного розділу цього державного стандарту. Інформація, позначена як «Примітка», призначена для кращого розуміння чи уточнення.

0.4 Сумісність з іншими системами управління

Цей державний стандарт не містить рекомендацій, специфічних для інших систем управління, пов'язаних, наприклад, з навколишнім середовищем, промисловою гігієною та безпекою праці, фінансами та ризиками. Проте він дає змогу організації узгодити або інтегрувати свою систему управління якістю з відповідними системами управління. Відтак є можливість того, що організація адаптує свою систему управління для створення системи управління якістю, з урахуванням рекомендацій цього державного стандарту.

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
НАСТАНОВИ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ**

**СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО УЛУЧШЕНИЮ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS
GUIDELINES FOR PERFORMANCE IMPROVEMENTS**

Чинний від 2001-10-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

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

Цей державний стандарт застосовний до процесів діяльності організації, отже принципи управління якістю, покладені в його основу, можуть бути поширені на всі рівні в організації. Цей державний стандарт спрямовано на забезпечення постійного поліпшення, оцінюване задоволеністю замовників та інших зацікавлених сторін.

Цей державний стандарт містить настанови та рекомендації і не призначений для цілей сертифікації та регламентувальних чи контрактних цілей і не є настановою щодо застосування стандарту ISO 9001.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведений нижче нормативний документ містить положення, які в разі наявності посилань на них у тексті стають чинними і для цього державного стандарту. У разі посилань зі сталою ідентифікацією всі подальші зміни або перегляди будь-яких із цих публікацій не застосовують. Проте сторонам угод, які беруть за основу цей державний стандарт, необхідно знайти можливість застосування останнього видання зазначеного нижче нормативного документа. У разі посилань зі змінною ідентифікацією, застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання. Члени ISO та IEC ведуть реєстри чинних міжнародних стандартів.

ISO 9000:2000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

У цьому державному стандарті застосовано терміни та визначення, подані в ISO 9000. Наведені нижче терміни, застосовані в цьому виданні ISO 9004 для опису ланцюга постачання, зазнали змін з урахуванням застосовуваного тепер словника:

постачальник —► організація —► замовник (зацікавлені сторони)

Термін «продукція» в тексті цього державного стандарту може також означати «послугу».

4 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

4.1 Управління системами та процесами

Для успішного очолювання організації і забезпечення її функціонування управління нею повинно бути систематичним і прозорим. Успіху можна досягти завдяки впровадженню та актуалізації системи управління, спрямованої на постійне поліпшення результативності та ефективності діяльності організації з урахуванням потреб зацікавлених сторін. Управління організацією охоплює управління якістю поряд з іншими аспектами управління.

Для того, щоб створити організацію, орієнтовану на замовника, найвище керівництво повинне:

- а) визначити системи та процеси, які були б зрозумілі та керовані в напрямку підвищення їхньої результативності й ефективності;
- б) забезпечити результативне та ефективне функціонування процесів та управління ними, вимірами та даними, які використовують для визначення задовільних показників діяльності організації. Прикладами діяльності зі створення орієнтованої на замовника організації є:
 - визначення та пропагування процесів, які ведуть до поліпшення показників діяльності організації;
 - постійне одержання і використання даних та інформації про процеси;
 - спрямування діяльності на постійне поліпшення;
 - застосування методів, придатних для оцінювання поліпшення процесів, наприклад, самооцінювання і аналізування з боку керівництва.

Приклади процесів самооцінювання та постійного поліпшення наведено в додатках А та Б відповідно.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

4 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

4.1 Загальні вимоги

Організація повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему управління якістю і постійно поліпшувати її результативність відповідно до вимог цього державного стандарту. Організація повинна:

- а) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю, та їхнє застосування на всіх рівнях в організації;
- б) визначити послідовність та взаємодію цих процесів;
- в) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування цих процесів та управління ними;
- г) забезпечити наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримання функціонування та моніторингу цих процесів;
- д) здійснювати моніторинг, вимірювання та аналізування цих процесів;
- е) вживати заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення цих процесів.

Організація повинна управляти цими процесами відповідно до вимог цього державного стандарту.

Якщо для будь-якого процесу, що впливає на відповідність продукції вимогам, організація вибирає стороннього виконавця, вона повинна забезпечити контроль за такими процесами, який повинен бути встановлений у системі управління якістю.

Примітка. Описані вище процеси, необхідні для системи управління якістю, повинні охоплювати сфери, пов'язані з управлінською діяльністю, постачанням ресурсів, випуском продукції та вимірюваннями.

4.2 Документація

Керівництво повинне визначити документацію (у тому числі відповідні протоколи), яка необхідна для створення, впровадження та актуалізації системи управління якістю і для забезпечення результативного та ефективного функціонування процесів, застосовуваних в організації.

Характер та обсяг документації, адаптованої до профілю організації, повинні задовольняти контрактні, законодавчі та регламентувальні вимоги, потреби та очікування замовників та інших зацікавлених сторін. Документація може бути подана в будь-якій формі чи на будь-якому носії, залежно від потреб організації,

Для того, щоб документація, створювала можливість задовольнити потреби та очікування зацікавлених сторін, керівництво повинне враховувати:

- контрактні вимоги замовників та інших зацікавлених сторін;
- прийняття міжнародних, національних, регіональних та інших стандартів;
- відповідні законодавчі та регламентувальні вимоги;
- рішення, які приймає організація;
- джерела зовнішньої інформації, яка сприяє підвищенню компетентності організації;
- інформацію про потреби та очікування зацікавлених сторін. Створення, застосування документації і управління нею слід оцінювати з погляду результативності та ефективності організації за такими критеріями:
- функціональність (наприклад, швидкість опрацювання);
- зручність користування;

- необхідні ресурси;
- політика та цілі;
- поточні та майбутні вимоги до управління знаннями;
- зіставне оцінювання (бенчмаркінг) систем документації;
- взаємозв'язки, застосовувані замовниками організації, її постачальниками та іншими зацікавленими сторонами.

Виходячи з політики організації в сфері інформування, слід забезпечити доступ до документації працівникам організації та іншим зацікавленим сторонам.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

4.2 Вимоги до документації

4.2.1 Загальні положення

Документація системи управління якістю повинна містити:

- а) документально оформлені політику та цілі в сфері якості;
- б) настанову з якості;
- в) задокументовані методики, які вимагає цей державний стандарт;
- г) документи, необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів;
- д) протоколи, які вимагає цей державний стандарт.

Примітка 1. Термін «задокументована методика» в цьому державному стандарті означає, що ця методика є установленною, документально оформленою, впровадженою та актуалізованою.

Примітка 2. Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної конкретної організації і зумовленими:

- а) розміром організації та видами її діяльності;
- б) складністю процесів та їх взаємодіями;
- в) компетентністю персоналу.

Примітка 3. Документація може бути в будь-якій формі чи на будь-якому носії.

4.2.2 Настанова з якості

Організація повинна розробити та актуалізувати настанову з якості, яка містить:

- а) сферу застосування системи управління якістю, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень;
- б) задокументовані методики, встановлені для системи управління якістю, або посилання на них;
- в) опис взаємодії процесів системи управління якістю.

4.2.3 Управління документацією

Необхідно здійснювати управління документацією системи управління якістю. Протоколи є документами особливого типу. Необхідно здійснювати управління ними відповідно до вимог, наведених у 4.2.4.

Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій, необхідних для:

- а) затвердження документів як відповідних перед їх введенням в дію;
- б) аналізування та, в разі потреби, актуалізації документів і нового їх затвердження;
- в) забезпечення ідентифікації змін та статусу чинної переглянутої версії документів;
- г) забезпечення наявності відповідних версій чинних документів у місцях застосування;

- д) забезпечення розбірливості та простоти ідентифікації документів;
- е) забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження і контролю за їхнім розповсюдженням;
- ж) запобігання ненавмисному застосуванню застарілих документів і застосування належної ідентифікації цих документів у разі їх зберігання в будь-яких цілях.

4.2.4 Управління протоколами

Слід розробляти та актуалізовувати протоколи для надання доказів відповідності вимогам та результативності системи управління якістю. Протоколи мають бути доступними, легкими для читання та ідентифікації. Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій щодо забезпечення ідентифікації, збереження, захисту, доступу, терміну зберігання та вилучення протоколів.

4.3 Застосування принципів управління якістю

Для успішного очолювання і спрямування діяльності організації потрібно, щоб управління нею було систематичним та прозорим. Запропоновані в цьому державному стандарті рекомендації щодо управління базуються на восьми принципах управління.

Ці принципи розроблені для застосування найвищим керівництвом із метою спрямування діяльності організації на поліпшення її показників. Ці принципи управління якістю інтегровані в зміст цього державного стандарту і перелічені нижче.

а) Орієнтація на замовника

Організації залежать від своїх замовників і тому повинні розуміти їхні поточні та майбутні потреби, виконувати їхні вимоги і прагнути до перевищення їхніх очікувань.

б) Лідерство

Керівники встановлюють єдність мети та напрямів діяльності організації. Вони мають створювати та підтримувати внутрішнє середовище, в якому можливе повне залучення працівників до діяльності, спрямованої на досягнення цілей організації.

в) Залучення працівників

Працівники на всіх рівнях становлять основу організації, і їхнє повне залучення дає змогу використовувати їхні здібності на користь організації.

г) Процеси и й підхід

Бажаного результату досягають ефективніше, коли діяльністю та пов'язаними з нею ресурсами управляють як процесом.

д) Системний підхід до управління

Установлення і розуміння взаємопов'язаних процесів та управління ними як системою сприяє організації результативніше та ефективніше досягати цілі.

е) Постійне поліпшення

Постійне поліпшення загальних показників діяльності організації слід вважати незмінною метою організації.

ж) Прийняття рішень на підставі фактів

Ефективні рішення ґрунтуються на аналізі даних та інформації.

й) Взаємовигідні стосунки з постачальниками

Організація та її постачальники є взаємозалежними, і взаємовигідні стосунки підвищують здатність обох сторін створювати цінності.

Успішне застосування організацією восьми принципів управління дасть змогу зацікавленим сторонам одержати переваги такі, наприклад, як зростання прибутків,

створення цінностей та підвищення стабільності.

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА

5.1 Загальні положення

5.1.1 Вступ

Лідерство, зобов'язання і активна участь найвищого керівництва відіграють істотну роль у розробленні та актуалізації результативної та ефективної системи управління якістю, що дає змогу забезпечити переваги для зацікавлених сторін. Для здобуття цих переваг необхідно забезпечити, підтримувати та підвищувати задоволеність замовників. Найвище керівництво повинне розглянути такі заходи:

- вироблення бачення, політики і стратегічних цілей, узгоджених із кінцевою метою організації;
- доведення прикладами своєї діяльності провідної ролі в організації для зміцнення довіри з боку працівників організації;
- інформування про напрями діяльності організації та цінності, пов'язані з якістю та системою управління якістю;
- участь у проектах щодо поліпшення, а також у пошуку нових методів, вирішень та створенні нової продукції;
- застосування системи зворотного зв'язку для безпосереднього одержання інформації про результативність та ефективність системи управління якістю;
- визначення і впровадження процесів випуску продукції, які сприяють створенню додаткових цінностей для організації;
- визначення і впровадження допоміжних процесів, які впливають на результативність та ефективність процесів випуску продукції;
- створення середовища, яке сприяє залученню та професійному росту працівників;
- створення структури та забезпечення ресурсів, необхідних для підтримки стратегічних планів організації.

Найвище керівництво повинне також встановити методи вимірювання показників діяльності організації, щоб визначити, чи було досягнуто запланованих цілей.

Методи охоплюють:

- вимірювання фінансових показників;
- вимірювання показників процесів на всіх рівнях в організації;
- зовнішні вимірювання, такі, як зіставне оцінювання (бенчмаркінг) і оцінювання третьою стороною;
- оцінювання задоволеності замовників, працівників організації та інших зацікавлених сторін;
- оцінювання сприйняття замовниками та іншими зацікавленими сторонами показників продукції, яку постачають;
- вимірювання інших чинників успіху, визначених керівництвом.

Інформацію, що є результатом цих вимірювань та оцінювань, слід також розглядати як вхідні дані аналізування з боку керівництва для забезпечення впевненості в тому, що постійне поліпшення системи управління якістю є рушійною силою поліпшення показників діяльності організації.

5.1.2 Питання, які слід враховувати

Під час розроблення і впровадження системи управління якістю організації та

здійснення управління нею керівництво повинне враховувати принципи управління якістю, подані в 4.3.

Виходячи з цих принципів, найвище керівництво повинне продемонструвати своє лідерство та зобов'язання щодо виконання таких завдань:

- розуміння не лише вимог, а й поточних і майбутніх потреб та очікувань замовників;
- пропагування політики та цілей організації для підвищення обізнаності, мотивації та залучення працівників організації до їх реалізації;
- установа постійного поліпшення процесів як однієї з цілей організації;
- планування подальшого розвитку організації і управління змінами;
- визначення шляхів досягнення задоволеності зацікавлених сторін та інформування про них.

Крім покрокового чи неперервного постійного поліпшення, найвище керівництво повинне також передбачити радикальні зміни в процесах як один із шляхів поліпшення показників діяльності організації. Проводячи такі зміни, керівництво повинно вживати заходи, які забезпечують наявність ресурсів та зв'язків, необхідних для підтримки функцій системи управління якістю.

Найвище керівництво повинне визначити процеси випуску продукції в організації, які безпосередньо пов'язані з її успіхом. Найвище керівництво повинне також визначити ті допоміжні процеси, які впливають або на результативність та ефективність процесів випуску продукції, або на потреби та очікування зацікавлених сторін.

Керівництво повинне забезпечувати, щоб процеси функціонували як результативна та ефективна мережа. Воно повинне також аналізувати та оптимізувати взаємодії процесів, як з випуску продукції, так і допоміжних.

Слід також враховувати:

- забезпечення установа послідовності та взаємодії процесів для результативного та ефективного одержання бажаних результатів;
- забезпечення чіткого визначення та контролювання процесів, їх входів, та виходів;
- моніторинг входів та виходів для перевірки того, чи окремі процеси взаємопов'язані і чи функціонують вони результативно та ефективно;
- визначення ризиків та управління ними і використання можливостей для поліпшення показників діяльності;
- управління даними аналізу для сприяння постійному поліпшенню процесів;
- призначення керівників процесів і покладання на них повної відповідальності та надання повноважень;
- управління кожним процесом для досягнення пов'язаних з ним цілей;
- потреби та очікування зацікавлених сторін.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА

5.1 Зобов'язання керівництва

Найвище керівництво повинне надавати докази виконання своїх зобов'язань щодо розроблення та впровадження системи управління якістю і постійного поліпшення її результативності, використовуючи:

- а) доведення до всіх рівнів а організації важливості задоволення вимог замовника,

- а також регламентувальних та законодавчих вимог;
- б) формулювання політики в сфері якості;
- в) забезпечення установлення цілей у сфері якості;
- г) аналізування з боку керівництва;
- д) забезпечення ресурсами.

5.2 Потреби та очікування зацікавлених сторін

5.2.1 Загальні положення

У кожній організації є зацікавлені сторони, кожна з яких має потреби та очікування. До зацікавлених сторін організацій належать:

- замовники та кінцеві користувачі;
- працівники організації;
- власники/інвестори (наприклад, акціонери, приватні особи чи групи осіб, включаючи державний сектор, які мають певний інтерес в організації);
- постачальники і партнери;
- суспільство, тобто громадськість та населення, на які впливає діяльність організації чи її продукція.

5.2.2 Потреби та очікування

Успіх організації залежить від розуміння та задоволення поточних і майбутніх потреб та очікувань наявних і потенційних замовників та кінцевих користувачів, а також від розуміння і врахування потреб та очікувань інших зацікавлених сторін.

Для з'ясування і задоволення потреб і очікувань зацікавлених сторін організації слід:

- визначати свої зацікавлені сторони і підтримувати збалансоване реагування на їхні потреби та очікування;
- формулювати визначені потреби та очікування як вимоги;
- поширювати інформацію про вимоги на всіх рівнях в організації;
- зосереджувати увагу на поліпшенні процесів для забезпечення цінностей для визначених зацікавлених сторін.

Для задоволення потреб та очікувань замовників і кінцевих користувачів керівництво організації повинне:

- розуміти потреби та очікування своїх замовників, у тому числі потенційних;
- визначати ключові характеристики продукції для своїх замовників та кінцевих користувачів;
- установлювати та оцінювати конкуренцію на своєму ринку;
- визначати свої ринкові можливості, слабкі місця і майбутні конкурентні переваги.

Прикладами потреб та очікувань замовників і кінцевих користувачів щодо продукції організації є:

- відповідність;
- надійність;
- придатність;
- постачання;
- діяльність після випуску продукції;
- ціна і витрати на стадіях життєвого циклу продукції;
- безпечність продукції;
- юридична відповідальність за якість продукції;

- вплив на навколишнє середовище.

Організація повинна визначити потреби та очікування своїх працівників щодо визнання, задоволеності роботою і професійного росту. Така увага допомагає забезпечувати впевненість у максимально повному залученні та мотивації працівників.

Організації слід визначити фінансові та інші результати, які задовольняють визначені потреби і очікування власників та інвесторів.

Керівництво повинне враховувати потенційні вигоди від налагодження партнерських відносин із постачальниками організації з метою створення цінностей для обох сторін. В основі партнерства повинні бути спільна стратегія, обмін знаннями, а також спільні здобутки і втрати. Під час налагодження партнерських стосунків організації слід:

- визначити основних постачальників та інші організації як потенційних партнерів;
- спільно встановити чітке розуміння потреб та очікувань замовників;
- спільно встановити чітке розуміння потреб та очікувань партнерів;
- установити цілі, які забезпечують можливості сталого партнерства. Розглядаючи взаємозв'язки з суспільством, організація повинна:
- демонструвати відповідальність за здоров'я та безпеку людей;
- враховувати вплив на навколишнє середовище, зокрема збереження енергії та природних ресурсів;
- визначити застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;
- визначити поточні та потенційні впливи її продукції, процесів та діяльності на суспільство в цілому і місцеву громаду зокрема.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.2 Орієнтація на замовника

Для підвищення задоволеності замовників найвище керівництво повинне забезпечити визначення і виконання їхніх вимог.

5.2.3 Законодавчі та регламентувальні вимоги

Керівництво повинне забезпечити, щоб організація була обізнана із законодавчими та регламентувальними вимогами, які поширюються на її продукцію, процеси та види діяльності, і щоб ці вимоги були складовою частиною системи управління якістю. Слід також враховувати:

- сприяння етичному, результативному та ефективному дотриманню поточних та перспективних вимог;
- вигоди для зацікавлених сторін від підвищення вимог;
- роль організації в захисті інтересів суспільства.

5.3 Політика в сфері якості

Найвище керівництво повинне застосовувати політику в сфері якості як засіб для поліпшення діяльності організації.

Політика організації в сфері якості повинна бути рівноцінною частиною загальної політики та стратегії організації, узгодженою з ними.

Формулюючи політику в сфері якості, найвище керівництво повинне враховувати:

- рівень і шлях майбутнього поліпшення, необхідного для успішної діяльності організації;
- очікуваний чи бажаний ступінь задоволеності замовника;

- професійний ріст працівників організації;
- потреби та очікування інших зацікавлених сторін;
- ресурси, необхідні для перевищення вимог ISO 9001;
- потенційний внесок постачальників та партнерів.

Застосування політики в сфері якості для поліпшення можливе за умови, якщо вона:

- узгоджена з поглядами та стратегією найвищого керівництва стосовно майбутнього організації;
- дає змогу розуміти цілі в сфері якості та досягати їх на всіх рівнях в організації;
- наочно доводить зобов'язання найвищого керівництва щодо якості і забезпечення адекватними ресурсами для досягнення цілей;
- допомагає підвищити зобов'язання щодо якості на всіх рівнях в організації за явним лідерством найвищого керівництва;
- передбачає постійне поліпшення з метою задоволення потреб та очікувань замовників та інших зацікавлених сторін;
- належно сформульована і ефективно поширена в організації.

Як і інші напрями ділової політики, політику в сфері якості слід періодично аналізувати.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.3 Політика у сфері якості

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб політика у сфері якості:

- а) відповідає меті організації;
- б) містила зобов'язання щодо задоволення вимог та постійного поліпшення результативності системи управління якістю;
- в) була основою для встановлення та перегляду цілей у сфері якості;
- г) була поширеною та зрозумілою на всіх рівнях в організації;
- д) аналізувалася з погляду її постійної придатності.

5.4 Планування

5.4.1 Цілі у сфері якості

Стратегічне планування і політика в сфері якості організації становлять основу для встановлення цілей у сфері якості. Найвище керівництво повинне сформулювати ті цілі, що ведуть до поліпшення показників діяльності організації. Цілі повинні уможливлювати їхнє вимірювання для сприяння результативному та ефективному аналізуванню з боку керівництва. Формулюючи цілі, керівництво повинне також враховувати:

- поточні та майбутні потреби організації та обслуговувані ринки;
- відповідні висновки аналізування з боку керівництва;
- поточні показники продукції та процесів;
- рівні задоволеності зацікавлених сторін;
- результати самооцінювання;
- дані зіставного оцінювання (бенчмаркінгу), аналізування конкурентів, можливостей для поліпшення;
- ресурси, необхідні для реалізації цілей.

Інформацію про цілі в сфері якості слід поширювати так, щоб працівники організації могли сприяти їхньому досягненню. Слід визначити відповідальність за доведення цілей у сфері якості до всіх працівників. Ці цілі слід систематично аналізувати і, у разі потреби,

переглядати.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.4 Планування

5.4.1 Цілі у сфері якості

Найвище керівництво повинне забезпечити встановлення цілей у сфері якості, у тому числі спрямованих на задоволення вимог до продукції, для відповідних функцій та рівнів в організації. Цілі в сфері якості повинні бути вимірними та узгодженими з політикою в сфері якості.

5.4.2 Планування якості

Керівництво повинне взяти на себе відповідальність за планування якості в організації. Це планування повинне бути зосереджене на визначенні процесів, необхідних для результативної та ефективної діяльності для досягнення цілей та задоволення вимог у сфері якості в організації, узгоджених з її стратегією.

Входами результативного та ефективного планування є:

- стратегія організації;
- визначені цілі організації;
- визначені потреби й очікування замовників та Інших зацікавлених сторін;
- оцінювання законодавчих та регламентувальних вимог;
- оцінювання даних про показники продукції;
- оцінювання даних про показники процесів;
- уроки минулого досвіду;
- виявлені можливості для поліпшення;
- дані про оцінювання і зниження відповідних ризиків.

Виходи планування якості для організації повинні визначати процеси випуску продукції та допоміжні процеси, необхідні з погляду:

- умінь та знань, необхідних для організації;
- відповідальності та повноважень для реалізації планів поліпшення процесів;
- необхідних ресурсів, таких, як фінанси та інфраструктура;
- параметрів оцінювання досягнень організації у поліпшенні показників її діяльності;
- потреб поліпшення, включаючи методи та засоби;
- потреб у документації, включаючи протоколи.

Керівництво повинне систематично аналізувати виходи для забезпечення результативності та ефективності процесів у організації.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.4.2 Планування системи управління якістю

Найвище керівництво повинне забезпечити:

а) планування системи управління якістю з метою задоволення вимог, викладених у 4.1, а також встановлення цілей у сфері якості;

б) збереження цілісності системи управління якістю в процесі планування та впровадження змін до неї.

5.5 Відповідальність, повноваження та інформування

5.5.1 Відповідальність та повноваження

Найвище керівництво повинне визначити відповідальність та повноваження і поширити інформацію про це для впровадження і підтримування результативної та ефективної системи управління якістю.

Відповідальність та повноваження повинні бути розподілені між працівниками на всіх рівнях в організації, щоб дати їм змогу сприяти досягненню цілей у сфері якості і забезпечити їхнє залучення, мотивацію та зобов'язання.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.5 Відповідальність, повноваження та інформування

5.5.1 Відповідальність та повноваження

Найвище керівництво повинне забезпечити визначення відповідальності та повноважень і інформування про це в межах організації.

5.5.2 Представник керівництва

Найвище керівництво повинне призначити представника керівництва з наданням йому повноважень щодо управління, моніторингу, оцінювання та координації системи управління якістю. Таке призначення має підвищити результативність та ефективність функціонування, а також поліпшити систему управління якістю. Цей представник повинен звітувати перед найвищим керівництвом і підтримувати зв'язки із замовниками та іншими зацікавленими сторонами стосовно питань, пов'язаних із системою управління якістю.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.5.2 Представник керівництва

Найвище керівництво повинне призначити одного з представників керівництва, на якого, незалежно від інших обов'язків, має бути покладена відповідальність із наданням повноважень за:

- а) забезпечення встановлення, впровадження та підтримання процесів, необхідних для системи управління якістю;
- б) звітування перед найвищим керівництвом про функціонування системи управління якістю і про потребу її поліпшення;
- в) забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації.

Примітка. Представник керівництва може також відповідати за забезпечення взаємодії з зовнішніми сторонами стосовно питань, пов'язаних з системою управління якістю.

5.5.3 Внутрішнє інформування

Керівництво повинне визначити і впровадити ефективний та результативний процес інформування про політику, вимоги, цілі та досягнення в сфері якості. Інформування може сприяти поліпшенню показників діяльності організації і безпосередньому залученню її працівників до участі в процесі, спрямованому на досягнення цілей у сфері якості. Керівництво повинне активно заохочувати до зворотного зв'язку та спілкування між працівниками організації як засобу такого залучення.

Діяльність з інформування охоплює, наприклад:

спілкування керівників з працівниками на робочих місцях;

- проведення групових нарад та інших зборів, наприклад, з метою відзначення за визнані результати;
- використання дощок оголошень, власних газет та журналів;
- використання аудіовізуальних та електронних засобів, наприклад, електронної пошти та веб-сайтів;
- опитування працівників і застосування схем подання пропозицій.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.5.3 Внутрішнє Інформування

Найвище керівництво повинне забезпечити встановлення в організації належних процесів інформування та здійснення інформування про результативність системи управління якістю.

5.6 Аналізування з боку керівництва

5.6.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне не обмежувати аналізування перевіркою результативності та ефективності системи управління якістю, а перетворювати його на процес, який може бути поширений на всю організацію і, зокрема, дасть змогу оцінювати ефективність системи. Аналізування з боку керівництва повинне бути платформою для обміну новими ідеями з відкритим обговоренням та оцінюванням входів, стимульованих саме лідерством найвищого керівництва.

Для того, щоб аналізування з боку керівництва сприяло створенню додаткових цінностей для організації, найвище керівництво повинне контролювати показники процесів випуску продукції та допоміжних процесів систематичним аналізуванням, в основу якого покладено принципи управління якістю. Частота аналізування повинна бути визначена залежно від потреб організації. Виходи аналізування, отримані на основі входів, не повинні бути обмежені даними щодо результативності та ефективності системи управління якістю. Виходи аналізування повинні забезпечувати даними, які застосовуватимуть для планування поліпшення показників діяльності організації.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.6 Аналізування з боку керівництва

5.6.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне із запланованою періодичністю аналізувати чинну в організації систему управління якістю для забезпечення її постійної придатності, адекватності та результативності. Аналізування має охоплювати оцінювання можливостей поліпшення і визначення потреби в змінах системи управління якістю, у тому числі політики та цілей у сфері якості.

Аналізування з боку керівництва слід оформлювати протоколами.

5.6.2 Вхід аналізування

Входи для оцінювання як ефективності, так і результативності системи управління якістю повинні враховувати замовників та інші зацікавлені сторони і охоплювати:

- стан і результати виконання завдань відповідно до цілей у сфері якості та діяльності з поліпшення;
- стан виконання дій за результатами аналізування з боку керівництва;
- результати аудитів і самооцінювання організації;
- інформацію за зворотним зв'язком щодо задоволеності зацікавлених сторін, одержану, за можливості, безпосередньо завдяки їхній участі;
- чинники, пов'язані з ринком, такі, як технологія, проектно-конструкторські роботи, показники діяльності конкурентів;
- результати діяльності, пов'язаної із зіставним оцінюванням (бенчмаркінгом);
- показники діяльності постачальників;
- нові можливості для поліпшення;
- контроль невідповідностей процесів та продукції;
- оцінювання ринку і ринкові стратегії;
- стан стратегічної партнерської діяльності;
- фінансові результати діяльності в сфері якості;
- інші чинники, які можуть впливати на діяльність організації, наприклад, фінансові, соціальні чи екологічні умови, а також регламентувальні та законодавчі зміни.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.6.2 Вхідні дані аналізування

Вхідні дані аналізування з боку керівництва повинні містити інформацію щодо:

- а) результатів аудитів;
- б) зворотного зв'язку із замовниками;
- в) функціонування процесів і відповідності продукції;
- г) стану запобіжних та коригувальних дій;
- д) дій за результатами попереднього аналізування з боку керівництва;
- е) змін, які можуть впливати на систему управління якістю;
- ж) рекомендацій щодо поліпшення.

5.6.3 Вихід аналізування

У зв'язку з тим, що аналізування з боку керівництва не обмежене лише перевіркою системи управління якістю, найвище керівництво може застосовувати виходи аналізування як входи процесів поліпшення. Найвище керівництво може застосовувати цей процес аналізування як потужний інструмент для визначення можливостей із метою поліпшення діяльності організації. Графік проведення аналізування повинен сприяти вчасному поданню даних у контексті стратегічного планування в організації. Слід інформувати про вибрані виходи з тим, щоб довести до відома працівників організації, яким чином аналізування з боку керівництва веде до нових цілей, досягнення яких буде корисним для організації.

Допоміжні виходи, що уможливають підвищення ефективності, охоплюють, наприклад:

- цілі щодо показників продукції та процесів;

- цілі щодо поліпшення показників діяльності організації;
- оцінювання придатності структури та ресурсів організації;
- стратегію та ініціативу стосовно маркетингу, випуску продукції, задоволення замовників та інших зацікавлених сторін;
- плани зменшення втрат та запобігання цим втратам, пов'язаним із визначеними ризиками;
- інформацію для стратегічного планування майбутніх потреб організації.

Протоколи повинні бути достатньо повними для уможливлення простежуваності і для спрощення оцінювання процесу аналізування з боку керівництва з тим, щоб гарантувати забезпечення його результативності і створення додаткових цінностей для організації.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

5.6.3 Вихідні дані аналізування

Вихідні дані аналізування з боку керівництва повинні містити будь-які рішення та дії, пов'язані з:

- а) поліпшенням результативності системи управління якістю та її процесів;
- б) вдосконаленням продукції, згідно з вимогами замовника;
- в) потребами в ресурсах.

6 УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ

6.1 Загальні положення

6.1.1 Вступ

Найвище керівництво повинне визначити та забезпечити ресурси, необхідні для реалізації стратегії та досягнення цілей організації. Серед них ресурси, потрібні для функціонування та поліпшення системи управління якістю, а також для задоволення замовників та інших зацікавлених сторін. Ресурсами можуть бути працівники, інфраструктура, виробниче середовище, інформація, постачальники та партнери, природні та фінансові ресурси.

6.1.2 Питання, які слід враховувати

Слід враховувати питання, пов'язані з ресурсами, що дають змогу поліпшувати показники діяльності організації, а саме:

- результативне, ефективне та своєчасне постачання ресурсів залежно від можливостей та обмежень;
- матеріальні ресурси, наприклад, удосконалене устаткування для процесів випуску продукції та допоміжних процесів;
- нематеріальні ресурси, наприклад, інтелектуальна власність;
- ресурси та механізми, призначені для сприяння інноваційним заходам щодо постійного поліпшення;
- організаційні структури, що враховують потреби проектування та матричного управління;
- управління інформацією та інформаційні технології;
- підвищення компетентності за допомогою загальної та професійної підготовки і стажування;
- розвинення лідерських якостей та умінь, потрібних майбутнім керівникам

- організації;
- застосування природних ресурсів і їхній вплив на навколишнє середовище, та
- планування майбутніх потреб у ресурсах.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

6 УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ

6.1 Забезпечення ресурсами

Організація повинна визначити та забезпечити наявність ресурсів, необхідних для:

- а) впровадження та актуалізації системи управління якістю та постійного поліпшення її результативності;
- б) підвищення задоволеності замовників шляхом виконання їхніх вимог.

6.2 Працівники

6.2.1 Залучення працівників

Керівництво повинне поліпшувати результативність та ефективність діяльності організації, зокрема системи управління якістю, залучаючи та підтримуючи працівників. Із метою поліпшення показників діяльності за рахунок створення сприятливих умов для залучення працівників та їхнього професійного росту організація повинна:

- забезпечувати регулярну підготовку і планування просування по службі;
- визначати відповідальність та повноваження працівників;
- формулювати індивідуальні та колективні цілі, управляти показниками процесів і оцінювати результати;
- сприяти залученню працівників до визначення цілей і прийняття рішень;
- відзначати досягнення і винагороджувати;
- сприяти відкритому обміну інформацією;
- постійно аналізувати потреби своїх працівників;
- створювати умови, які стимулюють нововведення;
- забезпечувати ефективну колективну працю;
- забезпечувати обмін пропозиціями та думками;
- використовувати вимірювання задоволеності своїх працівників;
- вивчати мотиви влаштування працівників на роботу в організацію і їхнього звільнення.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

6.2 Людські ресурси

6.2.1 Загальні положення

Персонал, залучений до робіт, що впливають на якість продукції, повинен бути компетентним, тобто мати належні освіти, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід.

6.2.2 Компетентність, обізнаність і підготовка

6.2.2.1 Компетентність

Керівництво повинне забезпечувати необхідні рівні компетентності для ефективного та результативного функціонування організації. Воно повинне передбачати аналізування фактичних та очікуваних потреб щодо компетентності порівняно з рівнями компетентності, які вже існують в організації.

Підставою вивчення потреб щодо компетентності є:

- майбутній попит відповідно до стратегічних та оперативних планів та цілей;
- передбачені потреби в заміні керівників і робочої сили;
- зміни в процесах, технічних засобах та обладнанні організації;
- оцінювання рівня компетентності окремих працівників для здійснення визначених видів діяльності;
- законодавчі та регламентувальні вимоги і стандарти, дія яких поширена на організацію та її зацікавлені сторони.

6.2.2.2 Обізнаність і підготовка

Під час планування потреб у загальній та професійній підготовці слід враховувати зміни, викликані характером процесів, застосовуваних в організації, етапами підвищення кваліфікації працівників, та культури організації.

Це дає змогу забезпечити працівників знаннями та уміннями, які, разом із досвідом, підвищуватимуть їхню компетентність.

У процесі загальної та професійної підготовки слід підкреслювати важливість задоволення вимог, потреб та очікувань замовників та інших зацікавлених сторін. Ця підготовка передбачає також усвідомлення наслідків невиконання вимог для організації та її працівників.

Для сприяння досягненню цілей організації і підвищенню кваліфікації її працівників, під час планування загальної та професійної підготовки слід враховувати:

- досвід працівників,
- передбачувані та наявні знання;
- уміння бути лідером і управляти;
- засоби планування та поліпшення;
- уміння працювати в колективі;
- здатність вирішувати проблеми;
- комунікабельність;
- культуру і поведінку в суспільстві;
- знання ринків і потреб та очікувань замовників та інших зацікавлених сторін;
- творчі та новаторські здібності.

Для сприяння залученню працівників загальна та професійна підготовка повинна охоплювати також:

- бачення майбутнього організації;
- політику та цілі організації;
- організаційні зміни та розвиток організації;
- ініціювання та впровадження процесів поліпшення;
- переваги, забезпечувані творчою та новаторською діяльністю;
- вплив діяльності організації на суспільство;
- програми інтегрування нових працівників;
- програми періодичного підвищення кваліфікації персоналу, який вже проходив підготовку.

Плани підготовки, як правило, містять.

- цілі;
- програми і методи;
- необхідні ресурси;
- визначення необхідної внутрішньої підтримки;
- оцінювання з погляду підвищення компетентності працівників;
- вимірювання результативності підготовки і її вплив на організацію.

Здійснену загальну та професійну підготовку оцінюють з погляду очікувань та впливу на результативність та ефективність діяльності організації для поліпшення подальших планів підготовки.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

6.2.2 Компетентність, обізнаність та підготовка

Організація повинна:

- а) визначити необхідний рівень компетентності для персоналу, залученого до робіт, що впливають на якість продукції;
- б) організовувати підготовку або вживати інші заходи для задоволення цих потреб;
- в) оцінювати ефективність вжитих заходів;
- г) забезпечувати обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності і щодо свого внеску в досягнення цілей у сфері якості;
- д) реєструвати дані стосовно освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду.

6.3 Інфраструктура

Керівництво повинне визначити Інфраструктуру, необхідну для випуску продукції, враховуючи потреби та очікування зацікавлених сторін. Інфраструктура охоплює такі ресурси, як устаткування, робочі місця, інструменти та обладнання, допоміжні служби, інформаційні та комунікаційні технології, а також транспорт.

Процес визначення інфраструктури, необхідної для досягнення результативного та ефективного випуску продукції охоплює:

- а) забезпечення інфраструктури, визначеної відповідно до цілей, функцій, показників діяльності, готовності, витрат, безпеки, надійності та оновлення;
- б) розроблення та впровадження методів технічного обслуговування, які забезпечують упевненість у тому, що інфраструктура постійно задовольнятиме потреби організації; ці методи повинні передбачати вид та періодичність технічного обслуговування і перевірки функціонування кожного елемента інфраструктури, залежно від його критичності та застосування;
- в) оцінювання інфраструктури з погляду потреб та очікувань зацікавлених сторін;
- г) урахування екологічних аспектів, пов'язаних з інфраструктурою, таких, як охорона навколишнього середовища, забруднення, відходи та утилізація.

На інфраструктуру можуть впливати неконтрольовані природні явища, тому під час планування інфраструктури необхідно враховувати визначення та зниження відповідних ризиків і передбачати стратегії захисту інтересів зацікавлених сторін.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги**6.3 Інфраструктура**

Організація повинна визначити, створити та підтримувати інфраструктуру, необхідну для досягнення відповідності продукції вимогам до неї. Інфраструктура може містити, наприклад:

- а) будівлі, виробничі приміщення та відповідні інженерно-технічні споруди;
- б) обладнання (з технічними і програмними засобами);
- в) допоміжні служби (такі, як транспортні та комунікаційні).

6.4 Виробниче середовище

З метою підвищення показників діяльності організації керівництво повинне забезпечувати, щоб виробниче середовище мало позитивний вплив на мотивацію, задоволеність та показники діяльності працівників. Створення належного виробничого середовища, тобто поєднання людських та матеріальних чинників, передбачає врахування:

- методів творчої праці та можливостей ширшого залучення працівників, для реалізації їхнього потенціалу в організації;
- правил та рекомендацій щодо техніки безпеки, включаючи користування засобами захисту;
- ергономіки;
- розташування робочих місць;
- соціальних взаємовідносин;
- устаткування для працівників організації;
- тепла, вологості, освітлення, кондиціонування повітря;
- гігієни, чистоти, шуму, вібрації та забруднення.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги**6.4 Виробниче середовище**

Організація повинна визначити виробниче середовище, необхідне для досягнення відповідності вимогам до продукції, та управляти ним.

6.5 Інформація

Керівництво повинне розглядати дані як базовий ресурс, перетворюваний на інформацію для постійного поширення знань в організації, що є істотним для прийняття рішень на підставі фактів і може стимулювати інноваційну діяльність. Для управління інформацією організація повинна:

- визначати свої інформаційні потреби;
- визначати та оцінювати внутрішні та зовнішні джерела інформації;
- перетворювати інформацію на знання, корисні для організації;
- використовувати дані, інформацію та знання для встановлення і виконання стратегії та цілей;
- забезпечувати належний захист та конфіденційність;
- оцінювати переваги від використання інформації з метою поліпшення управління інформацією та знаннями.

6.6 Постачальники і партнерство

Керівництво повинне налагоджувати відносини з постачальниками та партнерами для сприяння та спрощення обміну інформацією з метою взаємного поліпшення результативності та ефективності процесів, які створюють цінності. Співпраця з постачальниками та партнерами забезпечує різноманітні можливості для збільшення цінностей, наприклад:

- оптимізація кількості постачальників та партнерів;
- налагодження двостороннього зв'язку на відповідних рівнях в обох організаціях для сприяння швидкому вирішенню проблем без затримок та суперечок, що призводять до зайвих витрат;
- співпраця з постачальниками під час затвердження спроможностей їхніх процесів;
- моніторинг можливостей постачальників поставляти відповідну продукцію з метою усунення зайвих перевірок;
- заохочення постачальників до впровадження програм постійного поліпшення показників діяльності і до участі в інших спільних ініціативах щодо поліпшення;
- залучення постачальників до проектування та розроблення в організації з метою обміну знаннями та результативною, ефективною діяльністю, спрямованою на поліпшення процесів випуску і постачання відповідної продукції;
- залучення партнерів до визначення закупівельних потреб і розроблення спільної стратегії;
- оцінювання, визнання і винагородження зусиль та досягнень постачальників і партнерів.

6.7 Природні ресурси

Слід зосереджувати увагу на наявності природних ресурсів, які можуть впливати на показники діяльності організації. Хоч ці ресурси є часто поза безпосереднім контролем з боку організації, вони можуть мати значний позитивний чи негативний вплив на її результати. Організація повинна мати плани або аварійні плани для забезпечення ресурсами чи їх заміни з метою запобігання або мінімізації негативних впливів на діяльність організації.

6.8 Фінансові ресурси

Управління ресурсами передбачає діяльність з визначення потреб у фінансових ресурсах та їхніх джерел. Контроль фінансових ресурсів повинен охоплювати порівняння фактичного та запланованого використання і вжиття необхідних заходів.

Керівництво повинне планувати, забезпечувати та контролювати фінансові ресурси, необхідні для впровадження та актуалізації результативної та ефективною системи управління якістю і для досягнення цілей організації. Керівництво повинне також передбачати розроблення інноваційних фінансових методів для підтримки та сприяння поліпшенню діяльності організації.

Поліпшення результативності та ефективності системи управління якістю може позитивно впливати на фінансові результати організації, наприклад:

- а) у межах організації - завдяки зменшенню кількості відмов у виробничих процесах або матеріальних та часових витрат;
- б) за межами організації - завдяки зменшенню кількості відмов продукції, витрат, пов'язаних із відшкодуванням за гарантійними зобов'язаннями, а також витрат, пов'язаних із втратою замовників та ринків.

Звіти з цих питань можуть бути засобами визначення не результативних чи

неефективних видів діяльності і ініціювання відповідних поліпшувальних дій.

В аналізованні з боку керівництва слід використовувати фінансові звіти, пов'язані з показниками функціонування системи управління якістю та відповідністю продукції.

7 ВИПУСК ПРОДУКЦІЇ

7.1 Загальні положення

7.1.1 Вступ

Найвище керівництво повинне забезпечити результативне та ефективне функціонування процесів випуску продукції та допоміжних процесів, а також відповідної мережі процесів таким чином, щоб організація була спроможною задовольняти свої зацікавлені сторони. Хоч саме в результаті процесів випуску отримують продукцію, яка створює додаткові цінності організації, допоміжні процеси також необхідні для організації, бо створюють цінності опосередковано.

Будь-який процес є послідовністю взаємопов'язаних видів діяльності або діяльністю, що має як вхід, так і вихід. Керівництво повинне визначити потрібні виходи процесів і встановити входи та види діяльності, необхідні для результативного та ефективного досягнення поставлених цілей.

Взаємозв'язок процесів може бути складним і зумовлювати утворення мережі процесів. Для забезпечення результативного та ефективного функціонування організації керівництво повинне усвідомити, що вихід одного процесу може становити вхід іншого чи декількох інших процесів.

7.1.2 Питання, які слід враховувати

Розуміння того, що процес може бути послідовністю видів діяльності, допомагає керівництву визначити входи процесів. Після того, як визначено входи, можуть бути визначені необхідні для процесу види діяльності, дії та ресурси, з тим щоб отримати бажані виходи.

Результати перевірки й затвердження процесів та їхні виходи слід розглядати як входи іншого процесу, що дасть змогу постійно поліпшувати показники, а також прагнути до досконалості на всіх рівнях в організації. Постійне поліпшення процесів в організації поліпшуватиме результативність та ефективність системи управління якістю та діяльності організації в цілому. У додатку Б описано «процес постійного поліпшення», впровадження якого може допомогти визначити дії, необхідні для постійного поліпшення результативності та ефективності процесів.

Процеси слід документувати, наскільки це необхідно, для підтримки їхнього результативного та ефективного функціонування. Пов'язана з процесами документація повинна давати можливість для:

- визначення та поширення інформації про істотні характеристики процесів;
- здійснення підготовки функціонування процесів;
- здійснення обміну знаннями та досвідом у бригадах та робочих колективах;
- проведення вимірювань та аудитів процесів;
- аналізування, перевіряння та поліпшування процесів.

Необхідно оцінювати роль працівників у процесах для:

- забезпечення охорони їхнього здоров'я та безпеки;
- забезпечення набуття необхідних умінь;
- підтримки координації процесів;
- отримання від працівників вхідних даних для аналізування процесів;
- стимулювання інноваційної діяльності працівників.

Зусилля, спрямовані на постійне поліпшення показників діяльності організації, повинні зосереджуватись на поліпшенні результативності та ефективності процесів як на одному із способів, яким можна досягти кращих результатів. Прикладами вимірюваних результатів, отримуваних завдяки кращій результативності та ефективності процесів, є отримання значних переваг, більшої задоволеності замовників, краще використання ресурсів і зменшення зайвих витрат.

7.1.3 Управління процесами

7.1.3.1 Загальні положення

Керівництво повинне визначити процеси, необхідні для випуску продукції, яка задовольнятиме вимоги замовників та інших зацікавлених сторін. Для забезпечення випуску продукції слід враховувати відповідні допоміжні процеси, а також бажані виходи, етапи процесів, види діяльності, потоки, контрольні вимірювання, потреби у підготовці, обладнання, методи, інформацію, матеріали та інші ресурси.

Слід розробити робочий план для управління процесами, який повинен містити:

- вхідні та вихідні вимоги (наприклад, технічні умови та ресурси),
- види діяльності в межах процесу;
- перевірку й затвердження процесів та продукції;
- аналізування процесу, включаючи надійність;
- визначення, оцінювання та зниження ризику;
- коригувальні та запобіжні дії;
- спроможності та дії з поліпшення процесу;
- контроль змін процесів та продукції.

Допоміжні процеси охоплюють, наприклад:

- управління інформацією;
- підготовку персоналу;
- види діяльності, пов'язані з фінансами;
- обслуговування інфраструктури та служб;
- застосування промислових засобів безпеки/захисту;
- маркетинг.

7.1.3.2 Входи та виходи процесів, аналізування процесів

Процесний підхід забезпечує визначення та реєстрацію входів процесів, створюючи основу формулювання вимог, які слід використовувати для перевірки та затвердження виходів. Входи можуть бути внутрішніми або зовнішніми стосовно організації.

Виявлення неоднозначності чи усунення суперечливості вхідних вимог може передбачати консультації з внутрішніми та зовнішніми сторонами, які мають відношення до цього. Вхід, похідний від не повністю оцінених видів діяльності, слід оцінювати наступним аналізуванням, перевіркою та підтвердженням. Організація повинна визначити істотні чи критичні характеристики продукції та процесів з метою розроблення результативного і ефективного плану управління та моніторингу діяльності в межах процесу.

Питання, пов'язані з входами, які слід враховувати:

- компетентність працівників;
- документацію;
- спроможності обладнання і контроль за ним;
- охорону здоров'я, техніку безпеки і виробниче середовище.

Виходи процесу, перевірені за вхідними вимогами, включаючи критерії приймання, повинні враховувати потреби та очікування замовників та інших зацікавлених сторін. Для

цілей перевірки виходи слід реєструвати та оцінювати за вхідними вимогами і критеріями приймання. Під час цього оцінювання визначають необхідні коригувальні дії, запобіжні дії чи потенційні можливості поліпшення результативності та ефективності процесів. Перевірка продукції для визначення відхилень параметрів може бути здійснена в ході процесу.

Керівництво організації повинне періодично аналізувати показники процесу для забезпечення його узгодженості з робочим планом. Предметом цього аналізування є, наприклад:

- безвідмовність та повторюваність процесу;
- визначення та запобігання потенційних невідповідностей;
- адекватність входів та виходів проектування і розроблення;
- узгодженість входів та виходів із запланованими цілями;
- потенційні можливості для поліпшення;
- невіршені проблеми.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7 ВИПУСК ПРОДУКЦІЇ

7.1 Планування випуску продукції

Організація повинна розробити процеси, необхідні для випуску продукції. Планування випуску продукції повинно бути узгодженим з вимогами до інших процесів системи управління якістю.

Під час планування випуску продукції організація повинна, залежно від конкретного випадку, визначити:

- а) цілі у сфері якості та вимоги щодо продукції;
- б) потреби в розробленні процесів і документів та забезпеченні ресурсами, специфічними для цієї продукції;
- в) необхідні перевірку, затвердження, моніторинг, інспектування та випробування, специфічні для продукції, а також критерії приймання продукції;
- г) протоколи, необхідні для надання доказів того, що процес випуску і кінцева продукція задовольняють вимоги.

Вихідні дані цього планування повинні бути у формі, яка відповідає методу виконання роботи, прийнятому в організації.

Примітка 1. Документ, у якому визначають процеси системи управління якістю (в тому числі процеси випуску продукції), а також ресурси, застосовувані до конкретних продукцій, проекту або контракту, можна називати програма якості».

Примітка 2. До розроблення процесів випуску продукції організація може також застосовувати вимоги, наведені в 7.3.

7.1.3.3 Затвердження продукції та процесів і змін у них

Керівництво повинне забезпечувати, щоб процес затвердження продукції доводив, що вона задовольняє потреби та очікування замовників та інших зацікавлених сторін. Затвердження містить макетування, моделювання та апробування, а також аналізування із залученням замовників та інших зацікавлених сторін.

Питання, які слід враховувати:

- політика та цілі в сфері якості;
- спроможності або характеристика обладнання;
- умови експлуатації продукції;
- використання чи застосування продукції;

- утилізація продукції;
- життєвий цикл продукції;
- вплив продукції на навколишнє середовище;
- вплив використання природних ресурсів, у тому числі матеріалів та енергії.

Затвердження процесів слід здійснювати в певні інтервали часу для забезпечення своєчасного реагування на зміни, що впливають на процеси. Особливу увагу слід приділяти затвердженню процесів, які:

- пов'язані з продукцією підвищеної цінності і продукцією, критичною з погляду безпеки;
- пов'язані з продукцією, дефекти якої можуть виявитися лише під час її використання;
- унеможливають повторюваність;
- пов'язані з продукцією, яку неможливо перевірити.

Організація повинна впровадити результативний та ефективний контроль змін для забезпечення того, щоб зміни продукції та процесів були корисними для організації і задовольняли потреби й очікування зацікавлених сторін. Зміни слід визначати, реєструвати, оцінювати, аналізувати та контролювати для розуміння того, як вони впливають на інші процеси і потреби та очікування замовників та інших зацікавлених сторін.

Усі зміни процесу, що впливають на характеристики продукції, реєструють і доводять до відома з метою збереження відповідності продукції та забезпечення інформацією для проведення коригувальних дій або поліпшення діяльності організації. Для контролю змін визначають структуру, уповноважену на ініціювання змін,

Якщо виходами є продукція, то кожену зміну продукції слід затверджувати для забезпечення впевненості у тому, що зміна дає бажаний ефект.

Можна також передбачити застосування методів моделювання для планування заходів щодо запобігання відмов чи недоліків процесів.

Для оцінювання ймовірності та наслідків можливих відмов та недоліків процесів слід запроваджувати оцінювання ризиків. Результати використовують для визначення та виконання запобіжних дій, які дають змогу знизити визначені ризики.

Засоби оцінювання ризику охоплюють:

- аналізування режимів відмов та їхніх наслідків;
- аналізування за допомогою дерева відмов;
- діаграму залежностей;
- методи моделювання;
- прогнозування безвідмовності.

7.2 Процеси, що стосуються зацікавлених сторін

Керівництво повинне забезпечити, щоб організація визначила взаємоприйнятні процеси результативного та ефективного обміну інформацією із замовниками та іншими зацікавленими сторонами. Організація повинна впровадити та підтримувати ці процеси для забезпечення адекватного розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін і для їх перетворення на вимоги до організації. Ці процеси охоплюють визначення та аналізування відповідної інформації і передбачають активне залучення замовників та інших зацікавлених сторін. Прикладами відповідної інформації стосовно процесів є:

- вимоги замовників та інших зацікавлених сторін;
- вивчення ринку, включаючи дані про галузь та кінцевих користувачів;
- контрактні вимоги;
- аналіз конкурентів;

- дані зіставного оцінювання (бенчмаркінгу);
- процеси, обумовлені законодавчими та регламентувальними вимогами.

Перш ніж розпочати дії з приведення процесів у відповідність з вимогами замовників чи інших зацікавлених сторін, організація повинна повністю зрозуміти ці вимоги. Це розуміння та його впливи повинні бути взаємоприйнятними для кожної із сторін.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.2 Процеси, що стосуються замовників

7.2.1 Визначення вимог щодо продукції

Організація повинна визначити:

- а) вимоги, встановлені замовником, в тому числі вимоги, пов'язані з постачанням і подальшим обслуговуванням;
- б) вимоги, не встановлені замовником, але необхідні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про такі відомо;
- в) законодавчі та регламентувальні вимоги щодо продукції;
- г) будь-які додаткові вимоги, визначені організацією.

7.2.2 Аналізування вимог щодо продукції

Організація повинна проаналізувати вимоги щодо продукції до того, як візьме на себе зобов'язання щодо постачання продукції замовнику (наприклад, подання тендерних пропозицій, прийняття контрактів чи замовлень, прийняття змін до контрактів чи замовлень). Це аналізування повинне забезпечити:

- а) визначення вимог щодо продукції;
- б) погодження розбіжностей між вимогами контрактів чи замовлень і попередньо викладеними вимогами;
- в) здатність організації дотримуватися визначених вимог.

Результати аналізування та заходи, передбачені на його основі, слід оформлювати протоколами.

Якщо подані замовником вимоги документально не оформлені, організація повинна їх встановити перш, ніж прийняти.

Якщо вимоги до продукції змінено, організація повинна забезпечити внесення змін до відповідних документів і ознайомлення відповідного персоналу із зміненими вимогами.

Примітка. У деяких ситуаціях, наприклад продаж через мережу Інтернет, офіційне аналізування кожного замовлення є нереальним. У такому разі можна проаналізувати пов'язану з продукцією інформацію, яку містять, наприклад, каталоги або рекламні матеріали.

7.2.3 Зв'язок із замовниками

Організація повинна визначити і впровадити ефективні заходи щодо зв'язку із замовниками, у тому числі:

- а) інформування стосовно продукції;
- б) опрацювання запитів, контрактів чи замовлень та змін до них;
- в) зворотний зв'язок із замовниками, в тому числі реагування на їхні скарги.

7.3 Проектування і розроблення

7.3.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб організація визначила, впровадила та підтримувала процеси проектування та розроблення, необхідні для результативного та ефективного реагування на потреби та очікування замовників та інших зацікавлених сторін.

Під час проектування та розроблення продукції чи процесів керівництво повинне забезпечувати здатність організації враховувати не лише основні показники та функції, але й усі чинники, що сприяють досягненню показників, очікуваних замовниками та іншими зацікавленими сторонами. Наприклад, організація враховує життєвий цикл, охорону здоров'я та техніку безпеки, придатність до контролю, зручність та простоту користування, надійність, довговічність, ергономіку, екологію, утилізацію продукції, а також установлені ризики.

Крім того, керівництво відповідає за вжиття заходів щодо визначення та зниження потенційних ризиків для користувачів продукції та процесів в організації. Для оцінювання ймовірності та наслідків можливих відмов чи дефектів продукції або процесів оцінюються ризики. Результати оцінювання слід використовувати для визначення та впровадження запобіжних дій для зниження визначених ризиків. Засоби оцінювання ризиків під час проектування та розроблення охоплюють:

- аналізування режимів відмов та їхніх наслідків на стадії проектування;
- аналізування за допомогою дерева відмов;
- прогнозування безвідмовності;
- діаграми залежностей;
- метод ранжування;
- методи моделювання.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.3 Проектування та розроблення

7.3.1 Планування проектування та розроблення

Організація повинна планувати проектування та розроблення продукції і управляти ними.

Під час планування проектування та розроблення організація повинна визначити:

- а) етапи проектування та розроблення;
- б) необхідність аналізування, перевірки та затвердження на кожному етапі проектування та розроблення;
- в) відповідальність та повноваження щодо проектування та розроблення.

Організація повинна управляти взаємодією різних груп, залучених до проектування та розроблення, для забезпечення ефективного зв'язку та чіткого розподілу відповідальності.

У процесі реалізації етапів проектування та розроблення вихідні дані планування слід, у разі потреби, актуалізувати.

7.3.2 Входи та виходи проектування і розроблення

Організація повинна визначити входи процесів, які впливають на проектування і розроблення продукції і сприяють ефективному та результативному виконанню процесів для задоволення потреб та очікувань замовників та інших зацікавлених сторін. Ці зовнішні потреби та очікування у поєднанні з тими що є внутрішніми для організації, повинні бути придатними для їхнього перетворення на вхідні вимоги процесів проектування та розроблення.

Прикладами можуть бути:

- а) зовнішні входи, такі, як:
 - потреби та очікування замовників чи ринку;
 - потреби та очікування інших зацікавлених сторін;
 - сприяння з боку постачальників;
 - входи від користувачів для забезпечення якісного проектування та розроблення;
 - зміни відповідних законодавчих та регламентувальних вимог;
 - міжнародні та національні стандарти;
 - промислові кодекси ustalеної практики;
- б) внутрішні входи, такі, як:
 - політика та цілі;
 - потреби та очікування працівників організації, включаючи тих, що отримують виходи цього процесу
 - технологічні розробки;
 - вимоги до компетентності працівників, що проектують та розробляють;
 - інформація зворотного зв'язку, отримана з попереднього досвіду;
 - протоколи та дані щодо наявних процесів та продукції;
 - виходи інших процесів;
- в) входи, що визначають ті характеристики процесів чи продукції, які є істотними для надійного та правильного функціонування та технічного обслуговування, а саме:
 - функціонування, монтаж та застосування;
 - збереження, поводження та постачання;
 - фізичні параметри і навколишнє середовище;
 - вимоги щодо утилізації продукції.

Важливими можуть бути пов'язані з продукцією входи, основані на оціненні потреб та очікувань кінцевих користувачів, а також безпосереднього замовника. Такі входи формулюють так, щоб уможливити ефективні та результативні перевірку та затвердження продукції.

Вихід повинен містити інформацію, яка дає змогу перевіряти та затверджувати на відповідність запланованим вимогам. Прикладами виходів проектування та розроблення є:

- дані, що демонструють порівняння входів та виходів процесів;
- технічні умови на продукцію, у тому числі критерії приймання;
- технічні умови на процеси;
- технічні умови на матеріали;
- технічні умови на випробування;
- вимоги до підготовки;
- інформація для користувачів та замовників;
- закупівельні вимоги;
- звіти про атестаційні випробування.

Виходи проектування та розроблення слід аналізувати за входами для отримання

об'єктивного доказу того, що виходи ефективно та результативно задовольняють вимоги до процесів та продукції.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.3.2 Вхідні дані проектування та розроблення

Вхідні дані, пов'язані з вимогами до продукції, повинні бути визначені і зареєстровані. Ці дані повинні містити:

- а) функціональні та експлуатаційні вимоги;
- б) застосовні регламенту вальні та законодавчі вимоги;
- в) у разі потреби, Інформацію, одержану з попередніх аналогічних проектів;
- г) інші вимоги, що є істотними для проектування та розроблення.

Ці вхідні дані слід аналізувати на їхню адекватність. Вимоги повинні бути повними, недвозначними і не повинні суперечити одна одній.

7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення

Вихідні дані проектування та розроблення слід подавати у формі, яка дає змогу їх перевірки стосовно вхідних даних проектування та розроблення, і слід схвалювати перед випуском.

Вихідні дані проектування та розроблення повинні:

- а) відповідати вхідним вимогам проектування та розроблення;
- б) забезпечувати необхідною інформацією процеси закупівлі, виробництва та надання послуг;
- в) містити критерії приймання продукції або мати посилання на них;
- г) установлювати характеристики продукції, які є істотними для її належного та безпечного використання.

7.3.3 Аналізування проекту та розробки

Найвище керівництво повинне призначити відповідних працівників для проведення систематичного аналізування, управління ним з метою визначення, чи були досягнуті цілі проектування та розроблення. Це аналізування можна проводити на вибраних етапах процесу проектування та розроблення, а також після його завершення.

Предметом цих аналізів є, наприклад:

- адекватність входу для виконання завдань проектування та розроблення;
- хід запланованого процесу проектування та розроблення,
- реалізація цілей перевірки та затвердження;
- оцінювання потенційної небезпеки або режимів несправностей під час використання продукції;
- дані за стадіями життєвого циклу про показники продукції;
- контроль змін та їх вплив під час процесу проектування та розроблення;
- визначення та коригування проблем;
- можливості поліпшення процесу проектування та розроблення;
- потенційний вплив продукції на навколишнє середовище.

На відповідних етапах організація аналізує процеси проектування та розроблення, а також їхні виходи, з тим щоб задовольняти потреби та очікування замовників і працівників організації, що отримують виходи процесів. Слід також враховувати потреби та очікування інших зацікавлених сторін.

Діяльність з перевірки виходів процесу проектування та розроблення охоплює:

- зіставлення вхідних вимог з виходами процесу;
- порівняльні методи, наприклад, альтернативні розрахунки проектування та розроблення;
- оцінювання за аналогічною продукцією;
- випробування, моделювання чи апробування для перевірки дотримання конкретних вхідних вимог;
- оцінювання за досвідом виконання процесів у минулому, наприклад, щодо невідповідностей та недоліків.

Затвердження виходів процесів проектування та розроблення відіграє важливу роль для успішного приймання та використання їх замовниками, постачальниками, працівниками організації та іншими зацікавленими сторонами.

Реальні користувачі як одна із сторін, яких це стосується, мають можливість бути залученими до оцінювання виходів під час затвердження:

- технічних проектів до їхнього виконання чи застосування;
- виходів програмних засобів до їхніх інсталяції чи використання;
- послуг до їхнього широкого запровадження.

Для забезпечення впевненості в їхньому майбутньому застосуванні необхідним може стати часткове затвердження виходів проектування та розроблений.

Перевірка та затвердження діяльності повинні давати достатньо даних для аналізування методів та рішень, пов'язаних із проектуванням та розробленням. Аналізування методів охоплює:

- поліпшення процесів та продукції;
- практичність виходів;
- адекватність протоколів щодо процесів та аналізів;
- діяльність із дослідження відмов;
- процеси проектування та розроблення, необхідні у подальшому.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.3.4 Аналізування проекту та розробки

На відповідних етапах слід проводити систематичне аналізування проекту та розробки відповідно до запланованих заходів із метою:

- а) оцінювання відповідності результатів проектування та розроблення вимогам;
- б) визначення будь-яких проблем і пропонування необхідних дій.

Учасниками такого аналізування повинні бути представники функціональних підрозділів, діяльність яких пов'язана з аналізованими етапами проектування та розроблення. Результати аналізування та наступні дії слід реєструвати.

7.3.5 Перевірка проекту та розробки

Відповідно до запланованих заходів слід проводити перевірку для забезпечення впевненості в тому, що вихідні дані проектування та розроблення відповідають вхідним вимогам проектування та розроблення. Результати перевірки та будь-які необхідні дії слід реєструвати.

7.3.6 Затвердження проекту та розробки

Затвердження проекту та розробки слід проводити відповідно до запланованих заходів для забезпечення впевненості в тому, що розроблена продукція здатна задовольняти вимоги щодо встановленого або передбаченого використання, якщо вони відомі. Якщо це практично здійсненне, затвердження повинне передувати постачанню чи

впровадженню продукції. Результати затвердження та будь-які не обхідні дії слід реєструвати.

7.3.7 Управління змінами в проекті та розробці

Зміни в проекті та розробці повинні бути ідентифіковані та зареєстровані. Ці зміни повинні бути належно проаналізовані, перевірені, затверджені і ухвалені до їхнього впровадження. Аналізування змін у проекті та розробці повинне містити оцінювання впливу змін як на складові одиниці продукції, так і на вже поставлену продукцію.

Результати аналізування змін та будь-які необхідні дії слід реєструвати.

7.4 Закупівля

7.4.1 Процес закупівлі

Найвище керівництво організації повинне забезпечувати визначення та впровадження результативних та ефективних процесів закупівлі для оцінювання та контролю продукції, яку закупають, з тим, щоб закуплена продукція задовольняла вимоги та потреби організації, а також вимоги та потреби зацікавлених сторін.

Для оптимізації інформування щодо вимог слід передбачити можливість використання електронного зв'язку.

Для забезпечення результативного та ефективного функціонування організації керівництво повинне забезпечити, щоб процеси закупівлі охоплювали такі види діяльності:

- своєчасне, ефективне і точне визначення потреб і специфікації на продукцію, яку закупають;
- оцінювання витрат на продукцію, яку закупають, з урахуванням експлуатаційних показників, ціни та терміну постачання продукції;
- визначення потреб організації і критеріїв перевірки продукції, яку закупають;
- визначення особливих процесів у постачальників;
- управління контрактом у частині положень стосовно постачальників і партнерів;
- гарантійну заміну невідповідної закупленої продукції;
- визначення вимог матеріально-технічного забезпечення;
- ідентифікацію та простежуваність продукції;
- збереження продукції;
- документування, включаючи протоколювання:
- контроль відхилень закупленої продукції від вимог;
- забезпечення доступу у виробничі приміщення постачальника;
- врахування попередніх поставок, монтажу та застосування продукції;
- удосконалення в постачальника;
- установа та зниження ризиків, пов'язаних із закупленою продукцією.

Розробляти вимоги до процесів у постачальників і специфікацій на продукцію, слід разом із постачальниками, з тим щоб використати їхні знання. Організація може також залучати постачальників до процесу закупівлі їхньої продукції для поліпшення результативності та ефективності закупівельного процесу організації. Це може також допомагати організації контролювати і забезпечувати наявність запасів.

Організація повинна визначити необхідні протоколи, пов'язані з перевіркою закупленої продукції, зв'язком із постачальником і усуненням невідповідностей із тим, щоб демонструвати власне дотримання вимог технічних умов.

7.4.2 Процес контролю постачальників

Із метою забезпечення результативності та ефективності всієї сукупності процесів закупівлі організація повинна встановити результативні та ефективні процеси для визначення потенційних джерел закупаваних матеріалів, для розвитку стосунків із постачальниками або партнерами і для оцінювання їхньої спроможності постачати продукцію, яку вимагають.

Входи процесу контролю постачальників охоплюють:

- оцінювання належного досвіду;
- показники діяльності постачальників порівняно з конкурентами;
- аналізування якості продукції, яку закупають, ціни, термінів постачання та оперативності вирішення проблем;
- аудити систем управління постачальників і оцінювання їхніх потенційних можливостей постачати необхідну продукцію ефективно і а передбачені терміни;
- перевірку пов'язаних з постачальниками відгуків та наявних даних про задоволеність замовників;
- оцінювання фінансового стану для пересвідчення в життєздатності постачальника протягом передбачуваного періоду постачання та співпраці;
- реагування постачальника на запити, розцінки та тендерні пропозиції;
- можливості постачальника щодо обслуговування, монтажу та технічного забезпечення і його діяльність стосовно виконання вимогу минулому;
- обізнаність постачальника і дотримання ним належних законодавчих та регламентувальних вимог;
- матеріально-технічні можливості постачальника, включаючи місцезнаходження його об'єктів та ресурси;
- місце і роль постачальника в суспільстві, а також думку громадськості про нього.

Керівництво повинне передбачити дії, необхідні для підтримання діяльності організації і задоволення зацікавлених сторін у разі невиконання постачальником своїх зобов'язань.

ДСТУ 150 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.4 Закупівля

7.4.1 Процес закупівлі

Організація повинна забезпечити відповідність продукції, яку закупають, установленим закупівельним вимогам. Вид та масштаб контролю за постачальником та за закупленою продукцією повинні залежати від того, як впливає ця продукція на подальші процеси випуску та кінцеву продукцію.

Організація повинна оцінювати та вибирати постачальників, виходячи з їхньої здатності постачати продукцію відповідно до вимог організації. Повинні бути встановлені критерії вибору, оцінювання та повторного оцінювання. Результати оцінення та будь-які необхідні дії, передбачені за цими результатами, слід реєструвати.

7.4.2 Інформація стосовно закупівлі

Інформація стосовно закупівлі повинна описувати продукцію, яку мають закупити, в тому числі, залежно від конкретного випадку, вимоги до:

- а) продукції, процедур, процесів та обладнання;

б) кваліфікації персоналу; в) системи управління якістю.

Організація повинна забезпечити адекватність установлених закупівельних вимог перш ніж повідомляти про них постачальнику.

7.4.3 Перевірка закупленої продукції

Організація повинна визначити та впровадити інспектування або інші заходи, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що закуплена продукція задовольняє установлені закупівельні вимоги.

Якщо організація або замовник мають намір провести перевірку в постачальника, організація повинна в інформації стосовно закупівлі зазначити порядок передбаченої перевірки, а також спосіб випуску продукції.

7.5 Операції, пов'язані з виробництвом і наданням послуг

7.5.1 Операції і випуск

Найвище керівництво не повинне обмежуватися лише контролем процесів випуску продукції, а прагнути досягти відповідності вимогам і забезпечення переваг для зацікавлених сторін. Поліпшення ефективності та результативності процесів випуску продукції та суміжних допоміжних процесів можливе, наприклад, за допомогою таких чинників:

- зменшення зайвих втрат;
- підготовки працівників;
- поширення та реєстрації інформації;
- розвитку спроможностей постачальника;
- удосконалення інфраструктури;
- запобігання виникненню проблем;
- удосконалення методів оброблення і підвищення продуктивності процесів;
- застосування методів моніторингу.

ДСТУ ESO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.5 Виробництво і надання послуг

7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг

Організація повинна планувати і здійснювати виробництво та надання послуг за умов управління. Ці умови, залежно від конкретного випадку, повинні передбачати:

- а) наявність інформації з описом характеристик продукції;
- б) наявність необхідних робочих інструкцій;
- в) застосування придатного обладнання;
- г) наявність і застосування засобів моніторингу та вимірювальної техніки;
- д) впровадження заходів, пов'язаних із моніторингом та вимірюваннями;
- е) впровадження заходів, пов'язаних із випуском, постачанням та наступним обслуговуванням.

7.5.2 Затвердження процесів виробництва та надання послуг

Організація повинна затверджувати всі процеси виробництва та надання послуг, виходи яких неможливо перевірити шляхом подальшого контролю чи вимірювань. Сюди відносять і ті процеси, недоліки яких виявляють лише тоді, коли продукцію вже використовують або послугу вже надано.

Затвердження повинне доводити здатність цих процесів досягати запланованих результатів.

Організація повинна встановити, залежно від конкретного випадку, заходи щодо цих процесів, які охоплюють:

- а) визначення критеріїв аналізування та схвалення процесів;
- б) схвалення обладнання і атестацію персоналу;
- в) застосування конкретних методів та методик;
- г) вимоги щодо протоколів;
- д) повторне затвердження.

7.5.2 Ідентифікація і простежуваність

Для збирання даних, які можуть бути використані для поліпшення, організація може запровадити процес ідентифікації та простежуваності, який виходить за межі чинних вимог. Потреба в ідентифікації та простежуваності може впливати з:

- статусу продукції, в тому числі її частин;
- статусу і можливостей процесів;
- даних показників за результатами зіставного оцінювання (бенчмаркінгу), наприклад маркетингу;
- контрактних вимог, наприклад допустимості повернення виробу;
- відповідних законодавчих та регламентувальних вимог;
- передбачуваного використання чи застосування;
- небезпечних матеріалів;
- зниження встановлених ризиків.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.5.3 Ідентифікація та простежуваність

У разі потреби, організація повинна здійснювати ідентифікацію продукції відповідними засобами на всіх етапах виготовлення продукції.

Організація повинна ідентифікувати статус продукції стосовно вимог до моніторингу та вимірювань.

Якщо простежуваність є вимогою, організація повинна контролювати та реєструвати специфічну ідентифікацію продукції,

Примітка. У деяких галузях промисловості одним із засобів забезпечення ідентифікації та простежуваності є управління конфігурацією.

7.5.3 Власність замовника

З метою захисту власності замовника організація повинна призначити відповідальних за власність та інші фонди, які належать замовникам та іншим зацікавленим сторонам і перебувають під її контролем. Прикладами такої власності можуть бути:

- складники та комплектувальні вироби, які постачають для комплектування продукції;
- продукція, поставлена для ремонту, обслуговування чи модернізації;
- пакувальні матеріали, які постачає безпосередньо замовник;
- матеріали замовника, з якими здійснюють сервісні операції, наприклад, складування;

- послуги, які надають від імені замовника, наприклад перевезення власності замовника третій стороні;
- інтелектуальна власність замовника, у тому числі технічні вимоги, креслення та запатентована інформація.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.5.4 Власність замовника

Організація повинна дбайливо ставитися до власності замовника, якщо ця власність перебуває під контролем організації або в її користуванні. Організація повинна забезпечувати ідентифікацію, перевірку, захист та охорону власності замовника, яку він надав для безпосереднього використання або комплектування продукції. Якщо будь-яка власність замовника втрачена, пошкоджена або внаслідок інших причин визнана непридатною для використання, про це слід повідомити замовника і скласти протокол.

Примітка. Власність замовника може містити інтелектуальну власність.

7.5.4 Збереження продукції

Керівництво повинне визначити та впровадити такі процеси поводження з продукцією, в тому числі пакування, складування, консервацію і постачання, які унеможливають її пошкодження, псування, неналежне використання під час здійснення внутрішніх операцій чи постачання готової продукції. До визначення та впровадження результативних та ефективних процесів захисту закуплених матеріалів керівництву слід залучати постачальників та партнерів,

Керівництво повинне враховувати потребу встановлення спеціальних вимог, виходячи з характеру продукції. Такі вимоги можуть бути пов'язані з програмними засобами, електронними носіями, небезпечними матеріалами, продукцією, для обслуговування, монтажу та експлуатації якої потрібні спеціально підготовлені фахівці, а також з унікальними чи незамінними продукцією чи матеріалами.

Керівництво повинне визначити ресурси, необхідні для супроводження тієї чи іншої продукції протягом усього життєвого циклу для унеможливлення її пошкодження, псування чи неналежного з нею поводження. Організація повинна інформувати залучені зацікавлені сторони про ресурси та методи, необхідні для того, щоб передбачене використання продукції тривало протягом усього її життєвого циклу.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.5.5 Збереження продукції

Організація повинна зберігати відповідність продукції під час здійснення внутрішніх операцій і постачання до передбаченого місця призначення. Це збереження повинне передбачати ідентифікацію, поводження з продукцією, в тому числі пакування, складування та захист. Збереження слід також застосовувати до складових одиниць продукції.

7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки

Керівництво повинне визначати і впроваджувати результативні та ефективні процеси вимірювань і моніторингу, у тому числі методи і засоби перевірки та затвердження продукції та процесів, необхідні для забезпечення задоволеності замовників

та інших зацікавлених сторін. Такі процеси можуть охоплювати огляди, моделювання та іншу діяльність з вимірювання та моніторингу.

Для забезпечення впевненості в даних, отриманих під час вимірювань та моніторингу слід передбачити підтвердження того, що засоби моніторингу та вимірювальної техніки придатні для використання і підтримується необхідна точність та їхня відповідність прийнятим еталонам, а також передбачити засоби ідентифікації статусу засобів моніторингу та вимірювальної техніки.

Організація повинна вивчати можливості усунення потенційних помилок процесів, наприклад через некваліфіковані дії, з тим щоб звести до мінімуму потребу в контролі засобами моніторингу та вимірювальної техніки їхніх виходів і забезпечити створення додаткових цінностей для зацікавлених сторін.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки

Організація повинна визначити види діяльності щодо забезпечення моніторингу та вимірювань, а також засоби моніторингу та вимірювальної техніки, необхідні для доведення відповідності продукції встановленим вимогам.

Організація повинна визначити процеси, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що моніторинг та вимірювання можуть виконуватись і виконуються згідно з вимогами до них.

Для необхідності забезпечення достовірних результатів засоби вимірювальної техніки слід:

а) калібрувати чи перевіряти в установлені інтервали часу або перед їх застосуванням згідно з еталонами, простежуваними до міжнародних чи національних еталонів; якщо цих еталонів немає, слід реєструвати базу, застосовувану для калібрування чи перевірки;

б) налаштувати (юстувати) чи, в разі потреби, повторно налаштувати (юстувати);

в) ідентифікувати для уможливлення визначення статусу калібрування;

г) не допускати налаштувань, які могли б спричинити недостовірність результату вимірювань;

д) захищати від пошкодження та виходу з ладу при поводженні, технічному обслуговуванні та зберіганні.

Якщо виявлено, що засоби вимірювальної техніки не відповідають вимогам, організація повинна оцінювати та реєструвати достовірність одержаних раніше результатів вимірювань. Організація повинна вживати відповідні заходи щодо засобів вимірювальної техніки та будь-якої продукції, на яку це вплинуло. Результати калібрування та перевірки слід реєструвати.

Якщо для моніторингу та вимірювань установлених вимог застосовують комп'ютерні програмні засоби, то повинна бути підтверджена їхня здатність задовольняти передбачене застосування. Це підтвердження повинне передувати першому застосуванню і, у разі потреби, його слід повторювати.

Примітка. Див. вказівки ISO 10012-1 та ISO 10012-2.

8 ВИМІРЮВАННЯ, АНАЛІЗУВАННЯ ТА ПОЛІПШЕННЯ

8.1 Загальні положення

8.1.1 Вступ

Дані вимірювань важливі для прийняття обґрунтованих рішень. Найвище керівництво повинне забезпечувати ефективне та результативне вимірювання, збирання та затвердження даних, необхідних для забезпечення діяльності організації і задоволення зацікавлених сторін. До цих заходів відносяться також аналізування затвердження та мети вимірювань, та передбачуваного використання даних для створення додаткових цінностей організації.

Прикладами вимірювання показників функціонування процесів організації є:

- вимірювання і оцінювання її продукції;
- визначення можливостей процесів;
- визначення, наскільки досягнуто цілі проекту;
- вимірювання задоволеності замовників та інших зацікавлених сторін.

Організація повинна постійно здійснювати моніторинг дій щодо поліпшення її показників і реєструвати їх впровадження, тим самим одержуючи дані для подальших поліпшень.

Результати аналізування даних діяльності з поліпшення є одним із входів аналізування з боку керівництва, що дає інформацію для поліпшення показників діяльності організації.

8.1.2 Питання, які слід враховувати

Вимірювання, аналізування та поліпшення передбачають що:

- а) дані вимірювань слід перетворювати на корисні для організації інформацію та знання;
- б) вимірювання, аналізування та поліпшення продукції і вдосконалення процесів слід застосовувати для встановлення організацією необхідних пріоритетів;
- в) застосовувані організацією методи вимірювань повинні періодично аналізуватись, а дані постійно перевірятись на точність і повноту;
- г) зіставне оцінювання (бенчмаркінг) окремих процесів слід застосовувати як один із засобів поліпшення результативності та ефективності процесів;
- д) вимірювання задоволеності замовника слід розглядати як такі, що мають першочергове значення для оцінювання діяльності організації;
- е) проведення вимірювань із наданням та поширенням одержаної інформації є важливим для організації і є підставою для поліпшення показників її діяльності і залучення зацікавлених сторін; цю інформацію постійно актуалізують, а її призначення чітко визначають;
- ж) повинні бути впроваджені необхідні засоби для обміну інформацією, отриманою за результатами аналізування вимірювань;
- и) результативність та ефективність обміну інформацією із зацікавленими сторонами повинні вимірюватись для визначення того, наскільки вона своєчасна і зрозуміла;
- к) моніторинг та аналізування даних про показники процесів і продукції можуть бути корисними й тоді, коли цих показників уже досягнуто, для того, щоб краще зрозуміти природу досліджуваної характеристики;
- л) застосування відповідних статистичних та інших методів може полегшити розуміння відхилень як у процесах, так і у вимірюваннях і може поліпшити

показники процесів і продукції завдяки контролю цих відхилень;

- м) слід передбачати періодичне самооцінювання, яке дасть змогу оцінювати досконалість системи управління якістю, рівень досягнутих організацією показників, а також визначати можливості для поліпшення показників (див. додаток А).

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

8 ВИМІРЮВАННЯ, АНАЛІЗУВАННЯ ТА ПОЛІПШЕННЯ

8.1 Загальні положення

Організація повинна планувати та впроваджувати процеси моніторингу, вимірювань, аналізування та поліпшення, необхідні для:

- а) доведення відповідності продукції;
- б) забезпечення відповідності системи управління якістю;
- в) постійного поліпшення результативності системи управління якістю.

Ця діяльність повинна містити визначення застосовних методів, у тому числі статистичних методів, а також сфери їхнього застосування.

8.2 Вимірювання та моніторинг

8.2.1 Вимірювання та моніторинг показників системи

8.2.1.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне забезпечувати застосування результативних та ефективних методів визначення ділянок, що потребують поліпшення показників системи управління якістю. Ці методи охоплюють:

- вивчення задоволеності замовників та інших зацікавлених сторін;
- внутрішні аудити;
- вимірювання фінансових показників;
- самооцінювання.

8.2.1.2 Вимірювання та моніторинг задоволеності замовників

Підставою для вимірювання та моніторингу задоволеності замовників служить аналізування пов'язаної із замовниками інформації. Збирання такої інформації може бути як активним, так і пасивним. Керівництво повинне знати різноманітні джерела пов'язаної із замовниками інформації і впроваджувати результативні та ефективні процесії збирання, аналізування та використання інформації, необхідної для поліпшення показників діяльності організації. Організація повинна визначити внутрішні та зовнішні джерела одержання інформації щодо замовників та кінцевих користувачів як в усній, так і письмовій формі. Прикладами такої інформації є:

- дані опитувань замовників та користувачів;
- інформація за зворотним зв'язком про різні аспекти продукції;
- вимоги замовників і контрактна інформація;
- потреби ринку;
- дані стосовно надання послуг;
- інформація, пов'язана з конкуренцією.

Керівництво повинне вважати вимірювання задоволеності замовника життєво важливим заходом. Застосовуваний а організації процес опитування замовників, вимірювання та моніторингу зворотного зв'язку із замовником повинен бути постійним.

Цей процес має враховувати відповідність вимогам, задоволення потреб та очікувань замовників, а також ціну та терміни постачання продукції.

Організація повинна встановити і використовувати джерела одержання інформації про задоволеність замовників і співпрацювати із замовниками для передбачення їхніх майбутніх потреб. Організація повинна планувати і впроваджувати процеси результативного та ефективного «прислуховування до голосу замовника». Під час планування таких процесів визначають та впроваджують методи збирання даних, включаючи джерела інформації, частоту збирання і перегляд аналізу даних. Джерела інформації про задоволеність замовника охоплюють:

- претензії замовників;
- безпосереднє спілкування із замовниками;
- анкетування і опитування;
- збирання та аналізування даних субпідрядниками;
- цільові дискусійні групи;
- звіти об'єднань споживачів;
- звіти в різних засобах інформації;
- галузеві та промислові дослідження.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

8.2 Моніторинг та вимірювання

8.2.1 Задоволеність замовника

Організація повинна відстежувати інформацію стосовно сприйняття замовником рівня задоволення організацією його вимог, оскільки це є одним з показників функціонування системи управління якістю. Повинні бути визначені методи отримання та використання цієї інформації.

8.2.1.3 Внутрішній аудит

Для оцінювання сильних та слабких місць системи управління якістю найвище керівництво повинне забезпечити встановлення результативного та ефективного процесу внутрішнього аудиту. Внутрішній аудит є для керівництва інструментом незалежного оцінювання будь-якого наміченого процесу чи діяльності. Внутрішній аудит – це незалежний засіб одержання об'єктивного доказу виконання встановлених вимог, оскільки він дає змогу оцінювати результативність та ефективність діяльності організації.

Важливо, щоб за результатами внутрішніх аудитів керівництво забезпечувало виконання заходів щодо поліпшення. Планування внутрішніх аудитів повинне бути гнучким і давати змогу змінювати спрямування, залежно від одержаних під час аудиту даних та об'єктивних доказів. Під час розроблення планів внутрішніх аудитів слід враховувати входи від ділянки, що підлягає аудиту, а також від інших зацікавлених сторін,

Питання, які слід враховувати під час внутрішнього аудиту, охоплюють:

- ефективне та результативне впровадження процесів;
- можливості постійного поліпшення;
- спроможності процесів;
- результативне та ефективне застосування статистичних методів;
- використання інформаційних технологій;
- аналізування даних про витрати, пов'язані з якістю;
- результативне та ефективне використання ресурсів;

- результати та очікування щодо показників процесів та продукції;
- адекватність та точність вимірювань показників;
- діяльність із поліпшення;
- зв'язки із зацікавленими сторонами.

Іноді звіти про внутрішній аудит містять докази відмінних показників, що дає підстави керівництву відзначати та заохочувати працівників.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

8.2.2 Внутрішній аудит

Організація повинна проводити внутрішні аудити у заплановані інтервали часу для встановлення:

а) чи відповідає система управління якістю запланованим заходам, вимогам цього державного стандарту і вимогам до системи управління якістю, установленим організацією;

б) чи ефективно вона впроваджена та підтримується.

Програму аудиту слід розробляти з урахуванням статусу та важливості процесів та ділянок, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів. Повинні бути визначені критерії, сфера охоплення, періодичність та методи проведення аудиту. Вибір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечувати об'єктивність та неупередженість процесу аудиту. Аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи.

Відповідальність і вимоги щодо планування та проведення аудитів, звітування про результати і ведення протоколів повинні бути визначені в задокументованій методиці.

Керівництво, відповідальне за ділянку, аудит якої проводять, повинне забезпечити невідкладне запровадження дій для усунення виявлених невідповідностей та їхніх причин. Діяльність з подальшого контролю повинна містити перевірку запроваджених дій і звітування про її результати.

Примітка. Див. вказівки ISO 10011.1, ISO 10011-2 та ISO 10011-3.

8.2.1.4 Фінансові заходи

Керівництво повинне передбачити можливість перетворення даних, отриманих в результаті процесів, на фінансову інформацію для забезпечення порівняння різних процесів і для сприяння поліпшенню результативності та ефективності діяльності організації. Прикладами фінансових заходів є:

- аналізування витрат, пов'язаних із проведенням запобіжних заходів та оцінювання;
- аналізування витрат, пов'язаних із усуненням невідповідностей;
- аналізування витрат, пов'язаних із відмовами, що сталися в організації чи поза її межами,
- аналізування витрат на стадіях життєвого циклу.

8.2.1.5 Самооцінювання

Найвище керівництво повинне передбачити можливість установлення та впровадження самооцінювання. Самооцінювання – це ретельне оцінювання, звичайно здійснюване власним керівництвом організації, в результаті якого отримують судження чи твердження про результативність та ефективність діяльності організації і досконалість системи управління якістю. Організація може застосовувати самооцінювання для зіставного оцінювання (бенчмаркінгу) своїх показників із показниками зовнішніх

організацій, а також показниками світового рівня. Крім того, самооцінювання дає змогу оцінювати поліпшення показників діяльності організації, тоді як процес внутрішнього аудиту – це незалежний аудит, призначений для одержання об'єктивних доказів виконання політики, процедур та вимог, під час якого оцінюється результативність та ефективність системи управління якістю.

Обсяг і глибину самооцінювання планують, виходячи з цілей та пріоритетів організації. У викладеному в додатку А підході до самооцінювання зосереджена увага на визначенні ступеня результативності та ефективності впровадження системи управління якістю в організації. Переваги застосування підходу до самооцінювання, викладеного в додатку А, такі:

- простота розуміння;
- простота застосування;
- мінімальний вплив на використання управлінських ресурсів;
- забезпечення входів для підвищення показників функціонування системи управління якістю організації.

Додаток А містить лише один з прикладів самооцінювання. Самооцінювання не слід розглядати як альтернативу внутрішньому чи зовнішньому аудиту якості. Завдяки застосуванню описаного в додатку А підходу керівництво може мати загальне уявлення про показники діяльності організації і ступінь досконалості системи управління якістю. Цей підхід може також забезпечувати входи для визначення сфер в організації, які вимагають поліпшення показників, і допомагати визначати пріоритети.

8.2.2 Вимірювання та моніторинг процесів

Організація повинна встановити методи вимірювань і проводити вимірювання для оцінювання показників процесів. Організація може включити вимірювання до складу процесів і застосовувати його в управлінні процесами.

Вимірювання слід застосовувати для управління поточними операціями, для оцінювання процесів, які можуть бути придатними для покрокового чи неперервного постійного поліпшення, а також для «проривних» проектів, залежно від бачення і стратегічних цілей організації.

Вимірювання показників процесів повинне враховувати потреби та очікування зацікавлених сторін. Вони охоплюють, наприклад:

- спроможність;
- тривалість реакції;
- тривалість циклу чи пропускну здатність;
- вимірювані аспекти надійності;
- продуктивність;
- результативність та ефективність діяльності працівників організації;
- використання технологій;
- зменшення втрат;
- розподіл та зниження зайвих витрат.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

8.2.3 Моніторинг та вимірювання процесів

Організація повинна застосовувати належні методи моніторингу і, якщо це застосовано, здійснювати вимірювання процесів системи управління якістю. Ці методи повинні доводити спроможність процесів досягати запланованих результатів. У разі недосягнення запланованих результатів для забезпечення відповідності продукції

необхідно виконати коригування та коригувальні дії, залежно від потреби.

8.2.3 Вимірювання та моніторинг продукції

Організація повинна розробити та встановити вимоги до вимірювань (включаючи критерії приймання) своєї продукції. Вимірювання продукції планують та проводять для перевірки того, чи вимоги зацікавлених сторін виконують та використовують для поліпшення процесів випуску.

Обираючи методи вимірювань для забезпечення відповідності продукції вимогам і вивчаючи потреби та очікування замовників, організація враховує такі аспекти:

- а) типи характеристик продукції, які, в свою чергу, визначають види вимірювань, придатні засоби контролю та вимірювальної техніки, точність, що її вимагають, і необхідні уміння;
- б) необхідне обладнання, програмні засоби та інструменти;
- в) розташування відповідних точок вимірювань у послідовності процесів випуску;
- г) вимірювані в кожній точці характеристики і застосовувані документацію та критерії приймання;
- д) встановлені замовником точки засвідчення чи перевірки вибраних характеристик продукції;
- е) необхідні інспектування чи випробування, виконувані безпосередньо наглядовими чи контролювальними органами або в їхній присутності;
- ж) де, коли та яким чином організація має намір за власною ініціативою або за зобов'язаннями від замовника, законодавчих чи регламенту вальних органів залучати кваліфіковані треті сторони до проведення:
 - типових випробувань;
 - контролю чи випробувань у ході процесу;
 - перевірки продукції;
 - затвердження продукції;
 - атестації продукції;
- й) кваліфікацію працівників, матеріали, продукцію, процеси і систему управління якістю;
- к) кінцевий контроль готової продукції для підтвердження того, що перевірка та затвердження завершені та прийняті;
- л) реєстрацію результатів вимірювань продукції.

З метою вивчення можливостей для поліпшення показників діяльності організація повинна аналізувати методи, застосовувані для вимірювання продукції, і заплановані протоколи перевірки. Типові приклади протоколів вимірювання продукції містять:

- звіти про контроль та випробування;
- дозволи на видачу матеріалів;
- акти приймання продукції;
- сертифікати відповідності, у разі потреби.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

8.2.4 Моніторинг та вимірювання продукції

Організація повинна здійснювати моніторинг та вимірювання характеристик продукції для перевірки того, чи задовольняє продукція поставлені вимоги. Це слід виконувати на відповідних етапах процесу випуску продукції згідно із запланованими заходами.

Докази відповідності критеріям приймання слід документально оформлювати та зберігати, У протоколах слід зазначати осіб, які дають дозвіл на випуск продукції.

Випуск продукції і надання послуги не слід здійснювати доти, доки не будуть задовільно виконані заплановані заходи, крім випадків, коли це ухвалено відповідного повноважною особою і, в разі потреби, замовником.

8.2.4 Вимірювання і моніторинг задоволеності зацікавлених сторін

Організація повинна визначити інформацію про вимірювання, необхідну для задоволення потреб зацікавлених сторін (крім замовників), стосовно процесів організації з тим, щоб забезпечувати рівномірне розподілення ресурсів. Така інформація стосується працівників організації, власників та інвесторів, постачальників та партнерів, а також суспільства. Нижче наведено приклади:

- а) стосовно своїх працівників організація повинна:
 - проводити опитування для вивчення думок працівників щодо того, наскільки добре організація задовольняє їхні потреби та очікування;
 - оцінювати індивідуальні та колективні показники і внесок працівників у результати діяльності організації;
- б) стосовно власників та інвесторів організація повинна:
 - оцінювати свої спроможності щодо досягнення визначених цілей;
 - оцінювати свої фінансові показники;
 - оцінювати вплив зовнішніх чинників на свої результати;
 - визначати цінність, додавану вжитими заходами;
- в) стосовно постачальників та партнерів організація повинна:
 - проводити опитування для вивчення думок постачальників та партнерів щодо їхньої задоволеності закупівельними процесами в організації;
 - здійснювати моніторинг та надавати інформацію за зворотним зв'язком про показники діяльності постачальників та партнерів і про їхню відповідність закупівельній політиці організації;
 - оцінювати якість закупленої продукції, участь постачальників та партнерів і взаємні вигоди від цих стосунків;
- г) стосовно суспільства організація повинна:
 - визначати і відстежувати відповідні дані, пов'язані з її цілями, для забезпечення задовільної взаємодії з суспільством;
 - періодично оцінювати результативність та ефективність своїх дій і сприйняття її показників відповідними представниками суспільства.

8.3 Управління невідповідністю

8.3.1 Загальні положення

Для своєчасного виявлення та усунення невідповідностей найвище керівництво повинне надавати працівникам організації повноваження та покладати відповідальність щодо звітування про невідповідності на всіх стадіях процесу. Слід визначити повноваження щодо реагування на невідповідності з тим, щоб забезпечити виконання процесу і дотримання вимог до продукції. Організація повинна результативно та ефективно контролювати ідентифікацію та відокремлення невідповідної продукції та поводження з нею, щоб не допустити її неналежного використання.

Невідповідності паралельно з їх усуненням реєструють, якщо це можливо, для набуття необхідних знань та забезпечення даних, необхідних для аналізування та діяльності з поліпшення. Організація може також передбачити реєстрування і управління

невідповідностями стосовно процесів випуску та допоміжних процесів.

Організація може також передбачити реєстрування інформації щодо невідповідностей, коригування яких здійснюються під час нормального режиму роботи. Такі дані можуть становити цінну інформацію для підвищення результативності та ефективності процесів.

8.3.2 Аналізування та усунення невідповідностей

Керівництво організації повинне забезпечувати встановлення результативного та ефективного процесу аналізування виявлених невідповідностей та усунення їх. Аналізування невідповідностей проводять уповноважені працівники для визначення будь-яких тенденцій або схем виникнення відмов, які заслуговують уваги. Негативні тенденції необхідно розглядати з метою їх усунення і як вхідні дані аналізування з боку керівництва під час розгляду цілей щодо зменшення невідповідностей та потреб у ресурсах.

Особи, які здійснюють аналізування, повинні бути достатньо компетентними для оцінювання загального впливу невідповідностей і мати повноваження та ресурси, необхідні для усунення невідповідностей і визначення відповідних коригувальних дій. Прийняття процедури усунення невідповідностей може бути контрактною вимогою споживача або вимогою інших зацікавлених сторін.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

8.3 Управління невідповідною продукцією

Організація повинна забезпечувати ідентифікацію продукції, яка не відповідає установленим до неї вимогам, та управління нею з метою запобігання її непередбаченому використанню або постачанню. Управлінські дії, а також пов'язані з ними відповідальність та повноваження щодо поводження з невідповідною продукцією, повинні бути визначені в задокументованій методиці.

Щодо невідповідної продукції організація повинна виконати одну чи декілька із зазначених дій:

- а) вжиття заходів для усунення виявленої невідповідності;
- б) надання дозволу на її використання і випуск або прийняття поступки, ухваленої відповідною повноважною особою і, в разі потреби, замовником;
- в) вжиття заходів для недопущення її попередньо передбаченого використання чи застосування.

Характер невідповідностей, а також будь-які виконані в подальшому дії, в тому числі отримані дозволи на поступки, слід реєструвати.

Якщо невідповідну продукцію було виправлено, вона повинна пройти повторну перевірку на доведення відповідності вимогам.

Якщо невідповідну продукцію було виявлено після її постачання або після початку її використання, організація повинна вжити відповідні заходи щодо виявлених чи потенційно можливих наслідків невідповідності.

8.4 Аналізування даних

Рішення повинні ґрунтуватися на аналізуванні даних, одержуваних під час вимірювання, і на інформації, зібраній відповідно до цього державного стандарту. У цьому контексті організація аналізує дані з різних джерел для оцінювання показників за планами, завданнями та іншими визначеними цілями і для визначення ділянок, що потребують поліпшення, включаючи можливі переваги для зацікавлених сторін.

Рішення, в основу яких покладено факти, вимагають результативних та ефективних дій, таких як:

- застосування встановлених методів аналізування;
- застосування відповідних статистичних методів;
- вироблення рішень та виконання дій на основі результатів логічного аналізування, підтвердженого досвідом та інтуїцією.

Аналізування даних може сприяти визначенню корінної причини наявних чи потенційних проблем і, таким чином, може оптимізувати вибір рішень стосовно коригувальних та запобіжних дій, необхідних для поліпшення.

Керівництво може ефективно оцінювати загальні показники діяльності організації на основі інтегрованих та проаналізованих даних та інформації з усіх підрозділів організації. Форма подання загальних показників діяльності організації повинна бути прийнятною на різних рівнях а організації. Результати аналізування можуть бути використані організацією для визначення:

- тенденцій;
- задоволеності замовників;
- задоволеності інших зацікавлених сторін;
- результативності та ефективності її процесів;
- співробітництва з постачальниками;
- успішного виконання цілей щодо поліпшення показників діяльності;
- економічних аспектів якості, фінансових та ринкових показників;
- зіставного оцінювання (бенчмаркінгу) її показників;
- конкурентоспроможності.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

8.4 Аналізування даних

Організація повинна визначати, збирати та аналізувати відповідні дані для доведення придатності та результативності системи управління якістю, а також для оцінювання системи управління якістю з погляду можливості постійного поліпшення її результативності. Ці дані повинні містити результати моніторингу та вимірювань, а також дані з інших відповідних джерел.

Аналізування даних повинне надавати інформацію про:

- а) задоволеність замовника;
- б) відповідність вимогам до продукції;
- в) характеристики і тенденції відхилень у процесах та продукції, а також можливості запобіжних дій;
- г) постачальників.

8.5 Поліпшення

8.5.1 Загальні положення

Керівництво повинне незмінно прагнути підвищувати результативність та ефективність процесів в організації і виявляти можливості поліпшення, попереджуючи виникнення будь-яких проблем. Існують різноманітні шляхи поліпшень – від покрокового поступового постійного поліпшення до стратегічних проектів поліпшення «проривного» характеру. Організація повинна мати ефективний метод визначення та управління діяльністю з поліпшення. Ці поліпшення можуть приводити до змін у продукції чи

процесах і навіть у системі управління якістю або в організації.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

8.5 Поліпшення

8.5.1 Постійне поліпшення

Організація повинна постійно поліпшувати результативність системи управління якістю, застосовуючи політику та визначаючи цілі в сфері якості, використовуючи результати аудитів, аналіз даних, проводячи коригувальні та запобіжні дії, а також аналізування з боку керівництва.

8.5.2 Коригувальні дії

Найвище керівництво повинне забезпечувати застосування коригувальних дій як засобу поліпшення, Планування коригувальних дій охоплює оцінювання значущості проблем з урахуванням потенційного впливу на такі аспекти, як виробничі витрати, витрати, пов'язані з невідповідностями, показники продукції, надійність, безпека і задоволеність замовників та інших зацікавлених сторін. До процесу коригувальної дії слід залучати працівників відповідних підрозділів. Слід також наголошувати на результативності та ефективності процесів під час виконання цих дій, і самі ці дії повинні підлягати моніторингу для забезпечення досягнення бажаних цілей. Слід передбачити включення коригувальних дій до аналізування з боку керівництва.

Для проведення певної коригувальної дії організація повинна встановити джерела інформації і зібрати інформацію для визначення необхідних коригувальних дій. Визначені коригувальні дії повинні бути зосереджені на усуненні причин невідповідностей для унеможливлення їх повторного виникнення. Джерела інформації для визначення коригувальних дій охоплюють:

- претензії замовників;
- звіти про невідповідності;
- звіти про внутрішній аудит;
- виходи аналізування з боку керівництва;
- виходи аналізування даних;
- виходи вимірювань задоволеності;
- належні протоколи системи управління якістю;
- працівників організації;
- вимірювання, пов'язані з процесами;
- результати самооцінювання.

Існує багато способів визначення причин невідповідностей, включаючи аналізування окремими працівниками або призначення проектною групою з коригувальних дій. Організація повинна забезпечити збалансованість коштів, виділених на коригувальні дії, відповідно до розглядуваної проблеми.

Оцінюючи необхідність проведення коригувальних дій для недопущення повторного виникнення невідповідностей організація має враховувати рівень підготовки працівників, задіяних у реалізації проектів, пов'язаних із коригувальними діями.

У разі потреби, організація вводить аналізування за деревом причин до процесу коригувальних дій. Результати аналізування за деревом причин перевіряють апробацією перед визначенням та ініціюванням коригувальних дій.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги**8.5.2 Коригувальні дії**

Організація повинна виконувати дії для усунення причин невідповідностей із метою запобігання їхньому повторенню. Коригувальні дії слід визначати відповідно до наслідків виявлених невідповідностей.

Повинна бути розроблена задокументована методика з метою встановлення вимог до:

- а) аналізування невідповідностей (у тому числі скарг замовників);
- б) визначення причин невідповідностей;
- в) оцінювання потреби в діях для забезпечення впевненості у тому, що невідповідності не виникатимуть повторно;
- г) визначення та виконання необхідних дій;
- д) реєстрування результатів виконаних дій,
- е) аналізування виконаних коригувальних дій.

8.5.3. Запобігання втратам

Керівництво повинне планувати зниження впливу втрат на діяльність організації для підтримання показників процесів та продукції. Планування запобігання втратам застосовують до процесів випуску і допоміжних процесів, до видів діяльності та продукції для забезпечення задоволеності зацікавлених сторін.

Для результативного та ефективного планування запобігання втратам воно повинно бути систематичним. Для формування даних у кількісному виразі слід, щоб планування базувалося на даних відповідних методів, включаючи оцінювання даних попередньої діяльності, а також критичність показників діяльності організації та її продукції. Формування даних можливе за рахунок:

- застосування методів оцінювання ризику, наприклад, аналізування режимів відмов та їхніх наслідків;
- аналізування потреб та очікувань замовників;
- аналізування ринку;
- виходів аналізування з боку керівництва;
- виходів аналізування даних;
- вимірювань задоволеності;
- вимірювань, пов'язаних із процесами;
- систем, що дають змогу об'єднати джерела інформації від зацікавлених сторін;
- належних протоколів системи управління якістю;
- уроків попереднього досвіду;
- результатів самооцінювання;
- процесів, що дають змогу на ранній стадії виявляти неконтрольовані виробничі умови.

Ці дані забезпечують інформацією, яка дає змогу розробити результативний та ефективний план запобігання втратам і визначити відповідні пріоритети для кожного процесу та продукції з тим, щоб задовольняти потреби та очікування зацікавлених сторін.

Результати оцінювання результативності та ефективності планів із запобігання втратам є виходами аналізування з боку керівництва і їх використовують як входи для зміни планів і для процесів поліпшення.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги**8.5.3 Запобіжні дії**

Організація повинна визначати дії, що дають змогу усувати причини потенційних невідповідностей із метою запобігання їхньому виникненню. Запобіжні дії слід визначати відповідно до наслідків потенційних проблем.

Повинна бути розроблена задокументована методика з метою встановлення вимог до:

- а) визначення потенційних невідповідностей та їхніх причин;
- б) оцінювання потреби в діях для запобігання виникненню невідповідностей;
- в) визначення та виконання необхідних дій;
- г) реєстрування результатів виконаних дій;
- д) аналізування виконаних запобіжних дій.

8.5.4 Постійне поліпшення діяльності організації

Для забезпечення майбутнього організації і задоволення зацікавлених сторін керівництво повинне сформувати таку культуру, яка б сприяла залученню працівників до активного пошуку можливостей для поліпшення показників процесів, діяльності та продукції.

Для залучення працівників найвище керівництво повинне створити середовище, в якому повноваження делегують так, щоб працівники мали реальне право діяти і брати на себе відповідальність за визначення можливостей для поліпшення показників діяльності організації. Цього можна досягти завдяки:

- установленню цілей для працівників, проектів і організації;
- зіставному оцінюванню (бенчмаркінгу) показників конкурентів і передової практики;
- визнанню та винагородженню за досягнення у справі поліпшення;
- запровадженню порядку подання пропозицій, включаючи своєчасне реагування на них керівництва.

Для структурування видів діяльності з поліпшення найвище керівництво повинне визначити та впровадити процес постійного поліпшення, який може бути застосований до процесів випуску та допоміжних процесів і видів діяльності. Для забезпечення результативності та ефективності процесу поліпшення слід розглядати процеси випуску та допоміжні процеси з погляду:

- результативності (наприклад, відповідність виходів вимогам);
- ефективності (наприклад, питомі витрати ресурсів у часовому та грошовому виразі);
- зовнішніх чинників (наприклад, змін законодавчих та регламентувальних вимог);
- потенційних «вузьких» місць (наприклад, недостатність спроможностей та узгодженості);
- можливостей для застосування кращих методів;
- контролю запланованими та не запланованими змінами;
- вимірювання запланованих переваг.

Такий процес постійного поліпшення застосовують як засіб поліпшення внутрішньої результативності та ефективності організації, а також для підвищення задоволеності замовників та інших зацікавлених сторін.

Керівництво повинне підтримувати поліпшення як покроковими поступовими

діями, інтегрованими до наявних процесів, так і діями «проривного» характеру для досягнення максимальних переваг для організації та зацікавлених сторін.

Входи на підтримку процесу поліпшення містять інформацію, яку одержують із:

- даних затвердження;
- даних щодо продуктивності процесу;
- даних випробувань;
- даних самооцінювання;
- установлених вимог та зворотного зв'язку від зацікавлених сторін;
- досвіду працівників організації;
- фінансових даних;
- даних про показники продукції;
- даних щодо надання послуг.

Керівництво повинне забезпечувати схвалення, визначення пріоритетності, планування, фінансування та контроль відхилень у процесах чи продукції для дотримання вимог зацікавлених сторін і недопущення виходу за межі спроможностей організації,

У додатку Б описано процес постійного поліпшення для впровадження організацією.

ДОДАТОК А

(довідковий)

НАСТАНОВИ ЩОДО САМООЦІНЮВАННЯ

А.1 Вступ

Самооцінювання - це ретельно продумане оцінювання, результатом якого є думка чи судження щодо результативності та ефективності організації і довершеності системи управління якістю. Зазвичай, самооцінювання здійснює власне керівництво організації. Метою самооцінювання є надання організації рекомендацій, основаних на фактах, щодо сфер інвестування ресурсів із метою поліпшення її діяльності.

Самооцінювання може також бути корисним для вимірювання прогресу в досягненні цілей і для періодичного переоцінювання усталеної відповідності цих цілей.

Існує багато моделей самооцінювання організацій за критеріями системи управління якістю. Найбільш визнаними та поширеними є національні та регіональні моделі премій якості, які ще називають моделями ділової досконалості.

Викладений у цьому додатку підхід до самооцінювання забезпечує просте та легке визначення відносного ступеня досконалості чинного в організації системи управління якістю і визначення основних сфер для поліпшення,

Специфічні характеристики підходу до самооцінювання згідно з ISO 9004 дають змогу:

- застосовувати його до всієї чи до частини системи управління якістю або до будь-якого процесу;
- застосовувати його до всієї організації чи до частини;
- швидко впроваджувати його за допомогою внутрішніх ресурсів;
- доручати його реалізацію багатопрофільній команді або окремому працівнику організації, забезпеченому підтримкою з боку найвищого керівництва;
- формувати вхідні дані для процесу самооцінювання більш загальної системи управління;
- визначати та спрощувати установлення пріоритетів щодо поліпшення;
- сприяти досягненню досконалості системи управління якістю з наближенням до показників світового рівня.

Підхід до самооцінювання за ISO 9004 дає змогу оцінювати досконалість системи управління якістю згідно з кожним з основних розділів ISO 9004 за шкалою від 1 (відсутність формалізованої системи) до 5 (оптимальні показники) балів. Цей додаток містить рекомендації у вигляді типових питань, які може ставити організація для оцінювання своїх показників за кожним з основних розділів ISO 9004.

Іншою перевагою цього підходу є те, що він дає змогу використовувати результати постійного моніторингу для оцінювання досконалості організації.

Цей підхід до самооцінювання не замінює ні внутрішніх аудитів системи управління якістю, ні застосування чинних моделей премій якості.

А.2 Ступені довершеності показників функціонування

У таблиці А1 наведено ступені досконалості показників функціонування, застосовувані в цьому підході до самооцінювання.

Таблиця А.1 – Ступені досконалості показників функціонування

Ступінь досконалості	Ступінь показника	Пояснення
1	Формальний підхід відсутній	Немає очевидного системного підходу, немає результатів, погані або непрогнозовані результати
2	Реагуювальний підхід	Системний підхід, в основу якого покладено усунення проблем чи коригування: наявні мінімальні дані про результати стосовно поліпшення.
3	Стабільний формальний системний підхід	Системний підхід, в основу якого покладено процеси; початкова стадія систематичних поліпшень; наявні дані про відповідність цілям та існування тенденцій до поліпшення.
4	Зосередженість на постійному поліпшенні	Застосовують процес поліпшення; добрі результати і сталі тенденції до поліпшення,
5	Оптимальні показники	Активно інтегрований процес поліпшення; продемонстровані оптимальні результати за зіставним оцінюванням (бенчмаркінгом).

А.3 Питання для самооцінювання

Моделі премій, як і інші моделі самооцінювання, мають велику кількість деталізованих критеріїв оцінювання функціонування систем управління. Самооцінювання забезпечує простий підхід, що дає змогу оцінювати досконалість організації на основі розділів 4-8 цього державного стандарту. Кожна організація повинна розробити комплекс питань згідно з тими розділами цього державного стандарту, які відповідають її потребам. Нижче подано типові питання для самооцінювання. У дужках наведено номери підрозділів.

Питання 1: Управління системами та процесами (4.1)

- а) Як керівництво застосовує процесний підхід для забезпечення результативного та ефективного контролю за процесами, що веде до поліпшення показників?

Питання 2: Документація (4.2)

- а) Якими є документи та протоколи, використовувані для підтримки результативного та ефективного функціонування процесів організації?

Питання 3: Відповідальність керівництва - Загальні положення (5.1)

- а) Як найвище керівництво демонструє своє лідерство, зобов'язання та залучення?

Питання 4: Потреби та очікування зацікавлених сторін (5.2)

- а) Як організація визначає потреби та очікування замовників на постійній основі?
 б) Як організація визначає потребу працівників у визнанні, задоволеності роботою, компетентності та індивідуальному професійному рості?
 в) Як організація враховує потенційні переваги налагодження партнерських відносин із постачальниками?
 г) Як організація визначає потреби та очікування інших зацікавлених сторін, на основі яких можуть бути визначені цілі?
 д) Як організація забезпечує врахування законодавчих та регламентаальних вимог?

Питання 5: Політика а сфері якості (5.3)

- а) Як політика в сфері якості забезпечує розуміння потреб та очікувань замовників та інших зацікавлених сторін?
- б) Як політика в сфері якості веде до очевидних та очікуваних поліпшень?
- в) Як у політиці в сфері якості враховано бачення організацією свого майбутнього?

Питання 6: Планування (5.4)

- а) Як політика в сфері якості сформульована з погляду вимірюваних цілей?
- б) Як доведено до кожного рівня управління цілі для забезпечення персональної участі в їх досягненні?
- в) Як керівництво забезпечує наявність ресурсів, необхідних для досягнення цілей?

Питання 7: Відповідальність, повноваження та інформування (5.5)

- а) Як найвище керівництво забезпечує встановлення відповідальності та інформування про неї працівників організації?
- б) Як інформування про вимоги, цілі та досягнення у сфері якості сприяє поліпшенню показників діяльності організації?

Питання 8: Аналізування з боку керівництва (5.6)

- а) Як найвище керівництво забезпечує достовірну вхідну інформацію для аналізування з боку керівництва?
- б) Як під час аналізування з боку керівництва оцінюють інформацію для поліпшення результативності та ефективності процесів в організації?

Питання 9: Управління ресурсами - Загальні положення (6,1)

- а) Як найвище керівництво планує своєчасне забезпечення ресурсами?

Питання 10: Працівники (6.2)

- а) Як керівництво сприяє залученню працівників до діяльності з метою поліпшення результативності та ефективності організації та як їх підтримує ?
- б) Як керівництво забезпечує відповідність компетентності працівників організації поточним та майбутнім потребам?

Питання 11: Інфраструктура (6.3)

- а) Як керівництво забезпечує наявність належної інфраструктури для досягнення цілей організації?
- б) Як керівництво враховує екологічні аспекти, пов'язані з інфраструктурою?

Питання 12: Виробниче середовище (6.4)

- а) Як керівництво забезпечує таке виробниче середовище, яке сприяє мотивації, задоволеності, професійному росту і підвищенню показників роботи працівників організації?

Питання 13: Інформація (6.5)

- а) Як керівництво забезпечує доступність належної інформації для вироблення рішень на підставі фактів?

Питання 14: Постачальники і партнерство (6.6)

- а) Як керівництво залучає постачальників до визначення закупівельних потреб і вироблення спільної стратегії?

б) Як керівництво розвиває партнерські відносини з постачальниками?

Питання 15: Природні ресурси (6.7)

а) Як організація забезпечує наявність природних ресурсів, необхідних їй для процесів випуску продукції?

Питання 16: Фінансові ресурси (6.8)

а) Як керівництво здійснює планування, забезпечення, управління та моніторинг фінансових ресурсів, необхідні для підтримання результативності та ефективності системи управління якістю і для забезпечення досягнення цілей організації?

б) Як керівництво забезпечує усвідомлення працівниками організації зв'язку між якістю продукції і витратами?

Питання 17: Випуск продукції – Загальні положення (7.1)

а) Як найвище керівництво застосовує процесний підхід для забезпечення ефективного та результативного функціонування процесів випуску та допоміжних процесів і відповідної мережі процесів?

Питання 18: Процеси, пов'язані із зацікавленими сторонами (7.2)

а) Як керівництво визначило процеси, пов'язані із замовниками, з погляду забезпечення врахування потреб замовників?

б) Як керівництво визначило процеси, пов'язані з іншими зацікавленими сторонами, з погляду забезпечення врахування потреб та очікувань зацікавлених сторін?

Питання 19: Проектування і розроблення (7.3)

а) Як найвище керівництво визначило процеси проектування і розроблення для забезпечення їхньої відповідності потребам та очікуванням замовників та інших зацікавлених сторін організації?

б) Як практично управляють процесами проектування і розроблення, включаючи визначення вимог щодо проектування і розроблення і реалізацію запланованих виходів?

в) Яке місце в процесах проектування і розроблення відводять таким видам діяльності, як аналізування проекту, перевірка, затвердження та управління конфігурацією?

Питання 20: Закупівля (7.4)

а) Як найвище керівництво визначає процеси закупівлі з погляду задоволення потреб організації закупленою продукцією?

б) Як управляють процесами закупівлі?

в) Як організація забезпечує відповідність закупленої продукції на всіх стадіях, починаючи від специфікації і закінчуючи прийманням?

Питання 21: Операції, пов'язані з виробництвом і наданням послуг (7.5)

а) Як найвище керівництво забезпечує, щоб входи процесів випуску враховували потреби замовників та інших зацікавлених сторін?

б) Як управляють процесами випуску від входів до виходів?

в) Яке місце в процесах випуску відводять таким видам діяльності, як перевірка та затвердження?

Питання 22: Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки (7.6)

- а) Як керівництво управляє засобами моніторингу та вимірювальної техніки для забезпечення отримання і використання достовірних даних?

Питання 23: Вимірювання, аналізування і поліпшення - Загальні положення (8.1)

- а) Як організація сприяє визнанню важливості вимірювань, аналізування та поліпшення для забезпечення задоволеності зацікавлених сторін показниками організації?

Питання 24: Вимірювання і моніторинг (8.2)

- а) Як керівництво забезпечує збирання пов'язаних із замовниками даних для аналізування з метою одержання інформації для поліпшень?
 б) Як керівництво забезпечує збирання даних від інших зацікавлених сторін для аналізування і можливих поліпшень?
 в) Як організація застосовує самооцінювання системи управління якістю для поліпшення загальної результативності та ефективності організації?

Питання 25: Управління невідповідністю (8.3)

- а) Яким чином організація управляє невідповідностями процесів та продукції?
 б) Як організація аналізує невідповідності для одержання висновків і для поліпшення процесів і продукції?

Питання 26: Аналізування даних (8.4)

- а) Як організація аналізує дані з метою оцінювання своїх показників і визначення ділянок, що потребують поліпшення?

Питання 27: Поліпшення (8.5)

- а) Як за допомогою коригувальних дій керівництво оцінює і усуває зареєстровані проблеми, які впливають на показники її діяльності?
 б) Як за допомогою запобіжних дій керівництво забезпечує запобігання втратам?
 в) Як керівництво забезпечує застосування методів систематичного поліпшення і засобів поліпшення показників організації?

A.4 Документування результатів самооцінювання

Є багато способів оформлення питань самооцінювання для оцінювання показників, зазначення оцінок досконалості і реєстрації можливих дій з поліпшення. Один з можливих підходів подано в таблиці А.2.

Таблиця А.2 - Приклад протоколювання результатів самооцінювання

Підрозділ	Номер питання	Спостереження щодо реальних показників	Оцінка	Дія з поліпшення
5.2	4 а)	Наш процес за цим пунктом є найкращим у світі	5	Жодної не потрібно
5,2	4б)	У нас цей пункт системою не охоплений	1	Для врахування цього потрібно побудувати процес – КИМ І В ЯКИЙ ТЕРМІН?

Самооцінювання допускає гнучкість застосування, залежно від потреб організації.

Один з підходів може полягати в тому, що окрема особа здійснює самооцінювання всієї системи управління якістю чи частини, після чого проводять поліпшення. Іншим підходом може бути передбачено створення групи людей із суміжними функціями для здійснення самооцінювання всієї системи управління якістю чи частини з наступним груповим розглядом та аналізуванням і виробленням консенсусу для визначення пріоритетів поліпшення і планів дій. Можливості результативного та ефективного застосування самооцінювання в організації обмежені лише уявою і винахідливістю тих представників організації, що зацікавлені в досягненні досконалості.

А.5 Зв'язок потенційних переваг ISO 9004 з самооцінюванням

Існує багато способів визначення дій, які слід виконати за результатами самооцінювання. Один з підходів полягає в розгляді виходу самооцінювання і основних потенційних переваг, які дає хороша система управління якістю. Такий підхід дасть змогу організації встановити, спираючись на свої першочергові потреби, проекти поліпшення, які в перспективі дадуть найбільші переваги, і Ініціювати їх. Для більшої зручності застосування такого підходу нижче наведено приклади потенційних переваг стосовно наведених в А.3 питань і певних підрозділів цього державного стандарту. Ці приклади можуть стати відправною точкою для побудови переліку прийняттого для організації.

Приклади потенційних переваг цього підходу:

Перевага 1: Управління системами та процесами (4.1)

Забезпечує систематичний та прозорий спосіб управління і забезпечення функціонування організації, яка постійно поліпшує свої показники.

Перевага 2: Документація (4.2)

Надає інформацію і докази результативності та ефективності системи управління якістю.

Перевага 3: Відповідальність керівництва - Загальні положення (5.1)

Забезпечує послідовне і прозоре залучення найвищого керівництва.

Перевага 4: Потреби та очікування зацікавлених сторін (5.2)

Забезпечує збалансоване врахування в системі управління якістю потреб та очікувань всіх зацікавлених сторін з одержанням результативної та ефективної системи.

Перевага 5: Політика в сфері якості (5.3)

Забезпечує розуміння потреб усіх зацікавлених сторін і визначає загальну спрямованість організації, яка дає змогу одержувати очевидні та очікувані результати.

Перевага 6: Планування (5.4)

Передбачає формулювання політики в сфері якості у вигляді вимірюваних цілей і планів, які дають змогу зосередити увагу на важливих для організації ділянках. Дає змогу зробити висновки з попереднього досвіду,

Перевага 7: Відповідальність, повноваження та інформування (5.5)

Являє собою послідовний і всебічний підхід у масштабі всієї організації, який дає змогу з'ясувати роль, відповідальність і зв'язки з усіма зацікавленими сторонами.

Перевага 8: Аналізування з боку керівництва (5.6)

Залучає найвище керівництво до поліпшення системи управління якістю. Передбачає оцінювання виконання планів і вказує на необхідні для поліпшення дії.

Перевага 9: Управління ресурсами - Загальні положення (6.1)

Забезпечує наявність таких ресурсів, як працівники, інфраструктура, виробниче середовище, інформація, постачальники та партнери, природні і фінансові ресурси, необхідні для виконання організацією своїх цілей.

Перевага 10: Працівники (6.2)

Передбачає краще розуміння ролі, відповідальності і цілей та сприяє залученню працівників організації усіх рівнів із метою досягнення цілей із поліпшення показників її діяльності. Сприяє визнанню результатів і відзначенню працівників.

Переваги 11, 12, 13 і 15 стосовно інфраструктури (6.3), Виробничого середовища (6.4), Інформації (6.5) і Природних ресурсів (6.7)

Передбачають ефективне використання інших, крім людських, ресурсів. Сприяє розумінню обмежень та можливостей для забезпечення виконання завдань та планів.

Перевага 14: Постачальники і партнерство (6.6)

Сприяє встановленню партнерських відносин із постачальниками та іншими організаціями для взаємної вигоди.

Перевага 16: Фінансові ресурси (6.8)

Уможливорює краще розуміння зв'язків між видатками та прибутками. Сприяє кращому результативному та ефективному досягненню цілей організації.

Перевага 17: Випуск продукції-Загальні положення (7.1)

Структурує операції в організації для досягнення бажаного результату.

Перевага 18: Процеси, пов'язані із зацікавленими сторонами (7.2)

Забезпечує управління ресурсами та діяльністю як процесами. Забезпечує розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін в усіх підрозділах організації.

Перевага 19: Проектування і розроблення (7.3)

Структурує процеси результативного та ефективного проектування та розроблення із врахуванням потреб та очікувань замовників та інших зацікавлених сторін.

Перевага 20: Закупівля (7.4)

Забезпечує погоджені з політикою та цілями організації в сфері якості дії постачальників

Перевага 21: Операції, пов'язані з виробництвом і наданням послуг (7.5)

Забезпечує стабільну задоволеність замовників, виготовляючи продукцію, надаючи послуги і здійснюючи технічне обслуговування відповідно до їхніх потреб та очікувань.

Перевага 22: Управління засобами моніторингу та виміральної техніки (7.6)

Забезпечує точність даних для аналізування.

Перевага 23: Вимірювання, аналізування та поліпшення - Загальні положення (8.1)

Забезпечує результативні та ефективні вимірювання, збирання і затвердження даних для поліпшення.

Перевага 24: Вимірювання і моніторинг (8.2)

Передбачає контрольовані методи вимірювань та моніторингу процесів і продукції.

Перевага 25: Управління невідповідністю (8.3)

Забезпечує ефективне усунення невідповідностей продукції та процесів.

Перевага 26: Аналізування даних (8.4)

Забезпечує прийняття обґрунтованих рішень.

Перевага 27: Поліпшення (8.5)

Підвищує результативність та ефективність організації.

Зосереджує увагу на запобіганні та поліпшенні, виходячи з тенденцій.

ДОДАТОК Б

(довідковий)

ПРОЦЕС ПОСТІЙНОГО ПОЛІПШЕННЯ

Стратегічною метою організації повинно бути постійне поліпшення процесів для підвищення її показників і надання переваг для зацікавлених сторін.

Є два основні шляхи здійснення постійного поліпшення процесів, а саме;

- а) «проривні» проекти, що ведуть до перегляду та поліпшення наявних процесів або запровадження нових процесів; їх звичайно здійснюють групи фахівців суміжних спеціальностей поза звичайними операціями;
- б) діяльність працівників щодо покрокового поступового поліпшення в межах наявних процесів, «Проривні» проекти звичайно передбачають суттєве перепроектування наявних процесів і містять;
 - визначення цілей і загальної схеми проекту поліпшення;
 - аналізування наявного процесу (процесу, як він є) і реалізацію спроможностей для змін;
 - визначення та планування поліпшення процесу;
 - впровадження поліпшення;
 - перевірку та затвердження поліпшення процесу;
 - оцінювання досягнутого поліпшення, у тому числі формулювання висновків.

«Проривні» проекти здійснюють результативно та ефективно із застосуванням методів управління проектом. Після введення змін новий проектний план стає підставою для постійного управління процесом.

Працівники організації є найкращим джерелом ідей покрокового чи неперервного поліпшення процесу і часто беруть участь у цій діяльності в складі робочих груп. Для розуміння їхнього впливу заходи в рамках покрокового поступового поліпшення процесу повинні перебувати під контролем. Залучені до них працівники організації повинні мати повноваження, технічну підтримку і необхідні ресурси для впровадження пов'язаних із поліпшенням змін.

Постійне поліпшення за будь-яким із двох визначених методів передбачає розгляд таких аспектів:

- а) причина поліпшення: повинна бути визначена проблема процесу та обрана сфера для поліпшення із зазначенням причини для роботи над ним,
- б) поточна ситуація: повинні бути оцінені результативність та ефективність наявного процесу. Повинні бути зібрані і проаналізовані дані, що дадуть змогу визначити, які типи проблем виникають найчастіше. Повинна бути обрана характерна проблема і поставлена ціль щодо поліпшення ситуації;
- в) аналізування: повинні бути визначені та затверджені корінні причини проблеми;
- г) визначення можливих рішень: повинні бути вивчені альтернативні рішення. Повинно бути обрано і реалізовано найкраще з них, тобто те, що усуває корінні причини проблеми і запобігає повторному її виникненню;
- д) оцінювання впливів: після цього повинно бути підтверджено, що проблема та її корінні причини усунуто або їхній вплив зменшено, що обране рішення є вдалим і мета щодо поліпшення виконана;
- е) впровадження і стандартизація нового рішення: старий процес повинен бути замінений поліпшеним процесом, що унеможливить повторну появу проблеми та її корінних причин;
- ж) оцінювання результативності та ефективності процесу після виконання дії з поліпшення: повинна бути оцінена результативність та ефективність проекту

поліпшення і вивчена можливість його застосування в будь-яких підрозділах організації.

Якщо проблеми залишились, то процес поліпшення повторюють і розробляють цілі та рішення для подальшого поліпшення процесів.

Для сприяння залученню працівників до діяльності з поліпшення і підвищення їхнього розуміння відповідних питань, керівництво повинне вивчити можливості таких заходів:

- створення невеликих груп, члени яких вибирають своїх керівників;
- надання працівникам дозволу контролювати та поліпшувати свої робочі місця;
- поглиблення знань, умінь та досвіду працівників як невід'ємної частини загальної діяльності організації в сфері управління якістю.

ДОДАТОК В

(довідковий)

**ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ, ГАРМОНІЗОВАНИХ ІЗ
МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ**

1. ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
2. ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги.
3. ДСТУ 3921.1-1999 (ISO 10012-1:1992) Вимоги до забезпечення якості засобів вимірювальної техніки. Частина 1. Система метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки.
4. ДСТУ 3921,2-2000 (ISO 10012-2:1997) Забезпечення якості засобами вимірювальної техніки. Частина 2. Настанови щодо контролю процесів вимірювань.
5. ДСТУ ISO 10011-1-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка.
6. ДСТУ ISO 10011-2-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 2, Кваліфікаційні вимоги до аудиторів з систем якості.
7. ДСТУ ISO 10011-3-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 3. Управління програмами перевірок.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. ISO 9000-3:1997 Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software
2. ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements
3. ISO 9004-4:1993 Quality management and quality system elements. Part 4: Guidelines for quality improvement
4. ISO 10005:1995 Quality management - Guidelines for quality plans
5. ISO 10006:1997 Quality management - Guidelines to quality in project management
6. ISO 10007:1995 Quality management - Guidelines for configuration management
7. ISO 10011-1:1990 Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing ¹⁾
8. ISO 10011-2:1991 Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors ¹⁾
9. ISO 10011-3:1991 Guidelines for auditing quality systems - Part 3: Management of audit programmes ¹⁾
10. ISO 10012-1:1992 Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
11. ISO 10012-2:1997 Quality assurance for measuring equipment - Part 2: Guidelines for control of measurement processes
12. ISO 10013:1995 Guidelines for developing quality manuals
13. ISO/TR 10014:1998 Guidelines for managing the economics of quality
14. ISO 10015:1999 Quality management-Guidelines for training
15. ISO/TR 10017:1999 Guidance on statistical techniques for ISO 9001: 1994
16. ISO 10576: –²⁾ Statistical method - Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements – Part 1: General principles
17. ISO/TR 13425:1995 Guide for the selection statistical methods in standardization and specification
18. ISO 14001:1996 Environmental management systems - Specification with guidance for use
19. ISO 14004:1996 Environmental management systems - General guidelines on principles, systems and supporting techniques
20. ISO/I EC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories ³⁾
21. IEC 60300-1:⁴⁾ Dependability management-Part 1: Dependability programme management
22. Statistical methods for quality control – Vol. 1: Terminology and symbols – Acceptance sampling. ISO Handbook, 4th edition, 1995
23. Statistical methods for quality control - Vol. 2: Measurement methods and results Interpretation of statistical data - Process control. ISO Handbook, 4th edition, 1995
24. Quality Management Principles Brochure ⁵⁾
25. ISO 9000+ISO 14000 News ⁶⁾
26. Reference websites: <http://www.iso.ch> <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

¹⁾ Підлягає перегляду як ISO 19011 Guidelines on quality and/or environmental management auditing

²⁾ Готується до опублікування

³⁾ Раніше «ISO/IEC Guide 25»

⁴⁾ Готується до опублікування (Перегляд ISO 9000-4:1993)

⁵⁾ Доступна на веб-сайті: <http://www.iso.ch>

⁶⁾ Доступна в Центральному секретаріаті ISO (sales@iso.ch)

Ключові слова: якість, система управління якістю, вимоги, процес, поліпшення, організація.