

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТОВАРІВ І ПОСЛУГ

УДК 658.51:006.032

Дмитро АНТЮШКО

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ ПОЛОЖЕНЬ СТАНДАРТУ ISO 9001:2015 ДЛЯ ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Проаналізовано зміст нового стандарту ISO 9001:2015 і порівняно його з попередньою версією. Встановлено основні термінологічні та методологічні відмінності, що свідчать про підвищення ефективності його впровадження завдяки поєднанню процесного підходу з ризик-орієнтованим мисленням.

Ключові слова: стандарт, система управління якістю, терміни та визначення, принципи, процесний підхід.

Антюшко Д. Имплементация положений стандарта ISO 9001:2015 для совершенствования систем управления качеством. Проанализировано содержание нового стандарта ISO 9001:2015 и проведено его сравнение с предыдущей версией. Установлены основные терминологические и методологические отличия, которые свидетельствуют о повышении эффективности его внедрения благодаря сочетанию процессного подхода и риск-ориентированного мышления.

Ключевые слова: стандарт, система управления качеством, термины и определения, принципы, процессный подход.

Постановка проблеми. В умовах членства нашої держави у Світовій організації торгівлі та необхідності ефективної імплементації Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом одним із основних завдань, що стоять перед національними підприємствами й організаціями та обумовлюють їх економічний і соціальний добробут, є підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції. Важливе значення в процесі її досягнення мають забезпечення високого рівня якості та впевненості споживачів у відповідності продукції їх потребам шляхом отримання відповідних міжнародних сертифікатів. Це дасть змогу вітчизняним організаціям не тільки забезпечити достойні позиції на національному рівні, а й продуктивно працювати на міжнародному.

Найбільш раціональним засобом підвищення якості в сучасних умовах вважається впровадження в організаціях систем управління

якістю. Це підтверджується фактом, що серія стандартів ISO 9000 знайшла найширше застосування [1]. Із більш ніж 1.1 млн сертифікатів, які були видані в усьому світі, впровадження вимог міжнародного стандарту ISO 9001 дає змогу організаціям демонструвати своїм клієнтам, що вони пропонують вироби та послуги стабільно високої якості [2]. Цей стандарт є інструментом для оптимізації процесів і підвищення ефективності діяльності організацій.

Вивченню питань розробки й впровадження систем управління якістю та оцінки їх ефективності присвячено роботи науковців W. E. Deming, J. M. Juran, G. Taguchi, B. G. Dale, O. A. Okwiri, П. Я. Калити, А. І. Момота, J. Ruževičius та ін. [3–8].

Наприкінці вересня 2015 р. Міжнародною організацією стандартизації (ISO) опубліковано нові версії найбільш відомих стандартів, що дають визначення термінології та вимог до систем управління якістю. П'ята версія стандарту ISO 9001:2015, яка підготовлена спеціалістами комітету ISO/TC 176/SC 2, дає змогу підприємствам і установам адаптуватися до світових умов, що змінюються, посилює здатність більш повно задовольняти потреби своїх клієнтів і забезпечує базу для сталого розвитку й успіху на ринку. Згідно з Наказом Національного органу стандартизації (ДП "УкрНДНЦ") № 145 "Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні" від 05.11.2015 р. [9] та змінами, внесеними до нього Наказом № 172 від 04.12.2015 р. [10], встановлено, що з 01.01.2016 р. набули чинності національні стандарти ДСТУ ISO 9000:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015. У той же час передбачено, що скасування чинності ДСТУ ISO 9000:2007 відбудеться 01.07.2016 р., а ДСТУ ISO 9001:2009 – 15.09.2018 р.

Мета роботи – детальний аналіз нової версії та новацій стандарту ISO 9001, затвердженого на міжнародному рівні, підготовка методологічної бази для імплементації закладених положень документа українськими організаціями.

Матеріали та методи. Використано матеріали четвертої та п'ятої редакцій міжнародних стандартів ISO 9000 і ISO 9001, методи аналізу та синтезу, порівняння й узагальнення, індукції та дедукції, систематизації методичних підходів управління якістю.

Результати дослідження. Нова редакція стандарту ISO 9001:2015 містить певні зміни порівняно із попередньою версією, які використані для спрощення застосування вимог до діяльності організацій з урахуванням пропозицій їх користувачів. Одночасно переглянуто та адаптовано й редакцію стандарту ISO 9000:2015 "Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів".

Новий стандарт ISO 9001:2015 замінив попередню версію документа. Міжнародними вимогами передбачено, що органи із сертифі-

кації мають перейти на користування новою редакцією протягом трьох років. При цьому вони можуть здійснювати сертифікацію за даною версією з моменту її прийняття [2]. Провідні установи, що сертифікують системи управління якістю, вже оголосили про припинення сертифікації за старими вимогами з вересня 2016 р. для того, щоб останній аудит пройшов до 2018 р. [11–13]. Організації, що вже сертифікували свої системи управління якістю за стандартом ISO 9001:2008, мають поступово перейти на застосування вимог нової редакції до вересня 2018 р.

При вивченні та аналізі основних змін, які містяться у п'ятій версії стандарту ISO 9001, встановлено, що всі основні новації можна умовно розподілити на 4 групи [2; 12], які стосуються:

- структури стандарту;
- термінів і визначень, що використовуються;
- принципів управління якістю, які формують базу документа;
- вимог до управління системами якості організацій.

Структура нової версії стандарту [2] розроблена у відповідності до нового шаблону структури високого рівня (SL) стандартів на управління якістю. Це було зроблено для спрощення сприйняття документа, підвищення узгодженості між різними системами управління, уніфікації зі структурою стандартів Міжнародної організації стандартизації, у т. ч. на управління навколишнім середовищем, інформаційною безпекою тощо.

При аналізі структури стандарту ISO 9001:2015 слід відзначити, що він складається з 10-ти розділів і 2-х додатків. Порівнюючи цю версію з попередньою (табл. 1), можна констатувати також збільшення кількості основних розділів із п'яти до семи [2; 14].

Таблиця 1

Порівняльна характеристика структури версій стандарту

Номер розділу	Найменування розділу стандарту	
	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1	Сфера застосування	Сфера застосування
2	Нормативні посилання	Нормативні посилання
3	Терміни та визначення понять	Терміни та визначення понять
4	Система управління якістю	Контекст організації
5	Відповідальність керівництва	Лідерство
6	Управління ресурсами	Планування
7	Випуск продукції	Підтримка
8	Вимірювання, аналіз і поліпшення	Діяльність
9	–	Оцінювання показників діяльності
10	–	Покращення
	Додаток А. Відповідність між ISO 9001:2008 і ISO 14001:2004	Додаток А. Роз'яснення нової структури, термінології та основних понять
	Додаток В. Відповідність між ISO 9001:2000 і ISO 9001:2008	Додаток В. Інші міжнародні стандарти з управління якістю та систем управління якістю, розроблених ISO/TS 176

У новій редакції стандарту значну увагу приділено більшій деталізації вимог до процесів діяльності. Також змінено та розширено зміст і нумерацію деяких пунктів, наприклад "Аналіз зі сторони керівництва", "Внутрішній аудит" тощо.

Вивчення та порівняння останніх версій документа ISO 9000 [15] як термінологічної бази стандарту ISO 9001 в частині термінів і визначень понять свідчать про застосування деяких, що раніше не використовувалися, заміну та вилучення певних. Основними долученими термінами, які пов'язані зі змінами в стандарті, є "контекст організації" (п. 3.2.2), "зацікавлена сторона" (п. 3.2.3), "ризик" (п. 3.7.9). Перший із наведених термінів визначається як комбінація внутрішніх і зовнішніх факторів, що можуть вплинути на підхід організації до розробки та досягнення цілей; другий – як особа чи організація, які можуть впливати на рішення або діяльність чи відчувати їх вплив, або вважають, що можуть відчувати такий вплив; останній – як ефект невизначеності.

Основними поняттями, що зазнали змін, є терміни "якість" (п. 3.6.2 у новій редакції замість п. 3.1.1 – у попередній), "дефект" (п. 3.6.10 замість п. 3.6.3 відповідно). У редакції стандарту 2015 р. "якість" визначається як "...ступінь, до якого сукупність властивих характеристик об'єкта задовольняє вимоги", тобто було долучено уточнююче слово "об'єкт". Термін "дефект" визначене як "невідповідність, пов'язана з передбачуваним або встановленим використанням" замість "невиконання вимог". У новій версії стандарту термін "продукція" (п. 3.7.6), визначений як результат роботи організації, що може бути отриманий без будь-яких операцій, які відбуваються між організацією і замовником, об'єднав поняття "продукція" (п. 3.4.2 попередньої версії) та "послуга" (п. 3.7.7 відповідно). Ці терміни визначалися як результати процесу та роботи організації з щонайменше одного виду діяльності, що обов'язково здійснюється між організацією і замовником відповідно. Вжитий у новій версії стандарту термін "документована інформація" (п. 3.8.6), визначений як "інформація, що має контролюватися та підтримуватися організацією та носій, що її містить", об'єднав поняття щодо документації (документ, специфікація, настанова щодо якості, програма якості, запис (п. 3.7.2–3.7.6).

Зміну термінологічної бази наведено в *табл. 2*.

Запропонована редакція термінів передбачає більшу гнучкість у документуванні систем управління якістю. Разом з тим, якщо у пункті 1.2 версії стандарту 2008 р. [15] зазначалося, що організації можуть виключити або ігнорувати вимоги VII розділу щодо процесів життєвого циклу продукції в разі неможливості їх застосування та якщо це не заважає здатності задовольняти клієнтів, то у пункті 4.3 версії 2015 р. зазначається, що установи мають застосовувати усі вимоги, якщо вони можуть бути застосовані до визначеної сфери дії системи управління якістю. Проте далі у пункті 4.3 та додатках до нової версії йде мова про те, що будь-яка вимога може бути виключена в разі

неможливості її застосування та якщо організація може пояснити, чому вона не може бути застосована без шкоди для задоволення споживачів.

Таблиця 2

Основні термінологічні відмінності між ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукція	Продукція та послуги
Документація, настанови щодо якості, документовані процедури, записи	Документована інформація
Робоче середовище	Середовище виконання процесів
Обладнання для моніторингу та вимірювань	Ресурси для моніторингу та вимірювань
Закуплена продукція	Продукти та послуги, що постачаються ззовні
Постачальник	Зовнішній постачальник
Постійне поліпшення	Поліпшення
Виключення, представник керівництва	Видалені

Аналізуючи зміни принципів управління якістю (табл. 3) [2; 15], можна констатувати їх кількісне зменшення (з 8-ми до 7-ми). Разом з тим, за своїм змістом принципи змінилися незначним чином: орієнтація на споживача, лідерство керівництва та процесний підхід не змінилися зовсім; залучення працівників на *залучення та компетентність працівників*; постійне поліпшення на *поліпшення*; прийняття рішень на основі фактів на *прийняття обґрунтованих рішень*; взаємовигідні відносини з постачальниками й управління взаємовідносинами змінилися лише в частині свого формулювання. Проте системний підхід до менеджменту не увійшов до нової редакції стандарту, що пояснюється упровадженням систем управління якістю та тісним змістовним зв'язком із процесним підходом. Також необхідно зауважити, що у новій редакції досить істотно доповнено опис змісту кожного з розглянутих принципів.

Таблиця 3

Порівняльна характеристика принципів менеджменту якості

Принципи за стандартом	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Орієнтація на споживача	Орієнтація на споживача
Лідерство керівництва	Лідерство керівництва
Залучення працівників	Залучення та компетентність працівників
Процесний підхід	Процесний підхід
Системний підхід до менеджменту	—
Постійне поліпшення	Поліпшення
Прийняття рішень на основі фактів	Прийняття обґрунтованих рішень
Взаємовигідні відносини з постачальниками	Управління взаємовідносинами

У частині вимог до управління системами якості організацій основними новаціями ISO 9001:2015 стали введення деяких нових, відміна та зміна певних, що містилися в ISO 9001:2008 [2; 14] (табл. 4).

Таблиця 4

**Зміни вимог до управління системами якості організацій
згідно з ISO 9001:2015**

Вимоги		
відмінені	введені	змінені
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	
Настанова щодо якості (п. 4.2.2)	Розуміння організації та її контексту (п. 4.1)	Лідерство (розділ V)
Представник керівництва (п. 5.2.2)	Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін (п. 4.2)	Цілі у сфері якості та планування їх досягнення (п. 6.2)
Запобіжні дії (п. 8.5.3)	Дії щодо реагування на ризики та можливості (п. 6.1)	Компетентність, навчання, обізнаність (п. 7.2–7.4)
		Документована інформація (п. 7.5)
		Управління процесами, продуктами та послугами, що постачаються ззовні (п. 8.4)
		Виробництво продуктів і послуг (п. 8.5)
		Аналіз керівництва (п. 9.3)
		Невідповідність і коректуючі дії (п. 10.2)

Таким чином, згідно з новою редакцією стандарту ISO 9001, наявність настанови щодо якості та представника керівництва з якості не є обов'язковими. Також у документі зазначено, що перед встановленням і розвитком системи управління якістю передбачається визначення цілей і стратегій розвитку організації, впливу внутрішніх і зовнішніх ризиків і можливостей, інтересів зацікавлених сторін для наступної їх інтеграції в роботу системи.

Висновки. Міжнародний стандарт ISO 9001:2015 має менш зобов'язуючий характер порівняно з іншими версіями, що підвищує рівень ефективності його впровадження завдяки поєднанню процесного підходу з ризик-орієнтованим мисленням. Основними перевагами документа є розширення можливої сфери застосування та відповідальності за систему управління якістю, ширше залучення вищого керівництва, оптимальніша здатність аналізу та контролю показників результативності діяльності організації.

Перспективою подальших досліджень є аналіз стану впровадження стандарту в Україні та світі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. *Kerch N.* The essence and role of quality management / N. Kerch, R. Iverson // Acad. Manag. J. — 2015. — № 48 (9). — P. 1078—1093.
2. ISO 9001:2015 — Just published! — Way of access : http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2002.
3. *Deming W. E.* The new economics for industry, government, education : 2nd ed. / W. E. Deming. — Boston : The MIT Press, 1994. — 133 p.
4. *Dale B. G.* Managing quality / B. G. Dale. — Oxford : Blackwell Publishing, 2009. — 146 p.
5. *Okwiri O. A.* Quality management core practices / O. A. Okwiri. — New York : Free Press, 2012. — 264 p.
6. *Калита П. Я.* Системы качества и международные стандарты ИСО серии 9000 / П. Я. Калита. — К. : Украинская ассоциация качества, 2006. — 181 с.
7. *Момот А. И.* Менеджмент качества и элементы системы качества / А. И. Момот. — 3-е изд., доп. и расш. — Донецк : Норд-Пресс, 2010. — 342 с.
8. *Ruževičius J.* New challenges for quality management / J. Ruževičius // Міжнар. наук.-практ. журн. "Товари і ринки". — 2015. — 1 (19). — С. 18—27.
9. Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні : Наказ Національного органу стандартизації ДП "Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості" від 05.11.2015 р. № 145. — Режим доступу : http://www.ukrndnc.org.ua/index.php?option=com_content&task=view&id=1371&Itemid=57.
10. Про внесення змін до наказу від 05.11.2015 р. № 145 : Наказ Національного органу стандартизації ДП "Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості" від 04.12.2015 р. № 172. — Режим доступу : http://www.ukrndnc.org.ua/index.php?option=com_content&task=view&id=1396&Itemid=57.
11. NGA. ISO 9001:2008 or ISO 9001:2015. — Way of access : <https://www.nga.com/en-us/certification/standards/iso-9001-2008>.
12. SGS. ISO 9001 – certification – quality management systems. — Way of access : <http://www.sgs.com/en/health-safety/quality-health-safety-and-environment/quality/quality-management-systems/iso-9001-certification-quality-management-systems>.
13. HSL. Business assurance. — Way of access : <http://www.hsl.gov.uk/about-hsl/business-assurance>.
14. Quality management systems. — Requirements. — Way of access : http://cucqae.cu.edu.eg/materials/ISO_9001_2008.pdf.
15. ISO 9000:2015. Online Browsing Platform. — Way of access : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en>.

Стаття надійшла до редакції 29.02.2016.

Antiushko D. Implementation of standard ISO 9001:2015 provisions to improve quality management systems.

Background. In modern conditions the most rational way of quality improvement for the organizations competitiveness is the introduction of quality management systems. This is confirmed by the fact that the ISO standards 9000 series have found the widest application. With more than 1.1 million of certificates, which were issued all over the world, the implementation of the ISO 9001 requirements enables the organizations to show their customers that they offer the products and services of consistently high quality. This standard is a tool for the processes optimization and improvement of organizations efficiency.

The purpose of the article is the detailed analysis of the approved at the international level ISO standard 9001 new version and its innovations, preparing of methodological framework for the implementation of the stated in the paper provisions by the Ukrainian organizations.

Material and methods. While writing the article the materials of the ISO standards 9000 and 9001 fourth and the fifth editions were used. The methods of analysis and synthesis, comparison and generalization, induction and deduction, systematization of methodological approaches to quality management were used.

Results. New edition of ISO standard 9001:2015 contains some changes, which compared with the previous version were made to simplify the application requirements for organizations activity considering offers of their users. The standard ISO 9000:2015 "Quality management systems. Fundamentals and vocabulary" was revised and adapted too.

The new standard ISO 9001:2015 replaced the previous version and in accordance with international requirements the certification bodies should upgrade to use the new version during 3 years. They can provide certification on new version of standard since its adoption. Leading institutions, which certify the quality management systems, have already announced the termination of certification basing on previous requirements since September 2016. It will help to held last audit before 2018. Organizations, which already have certified their quality management systems according to the standard ISO 9001:2008, should gradually start the application of new standard edition requirements until September 2018.

While studying and analyzing the basic changes, which the fifth edition of ISO 9001 contains, it was found that the main innovations concern the standard structure, terms and definitions, which were used, quality management principles, the requirements for organizations quality management systems.

Conclusion. International standard ISO 9001:2015 compared with other versions has less binding nature. That increases the efficiency of its implementation through a combination of process approach and risk-based thinking. The main advantages of the document are the expanding of the potential implementation sphere and the responsibility for the quality management system, higher involvement of senior management, more optimal capacity of the organization's performance analysis and monitoring.

Keywords: standard, quality management system, terms and definitions, principles, process approach.

REFERENCES

1. Kerch N. The essence and role of quality management / N. Kerch, R. Iverson // Acad. Manag. J. — 2015. — № 48 (9). — P. 1078—1093.
2. ISO 9001:2015 — Just published! — Way of access : http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2002.
3. Deming W. E. The new economics for industry, government, education : 2nd ed. / W. E. Deming. — Boston : The MIT Press, 1994. — 133 p.

4. Dale B. G. Managing quality / B. G. Dale. — Oxford : Blackwell Publishing, 2009. — 146 p.
5. Okwiri O. A. Quality management core practices / O. A. Okwiri. — New York : Free Press, 2012. — 264 p.
6. Kalita P. Ja. Sistemy kachestva i mezhdunarodnye standarty ISO serii 9000 / P. Ja. Kalita. — K. : Ukrainskaja asociacija kachestva, 2006. — 181 s.
7. Momot A. I. Menedzhment kachestva i jelementy sistemy kachestva / A. I. Momot. — 3-e izd., dop. i rassh. — Doneck : Nord-Press, 2010. — 342 s.
8. Ruževičius J. New challenges for quality management / J. Ruževičius // Mizhnar. nauk.-prakt. zhurn. "Tovary i rynky". — 2015. — 1 (19). — S. 18—27.
9. Pro pryjnattja normatyvnyh dokumentiv Ukrai'ny, garmonizovanyh z mizhnarodnymy ta jevropejs'kymy normatyvnymy dokumentamy, nacional'nyh standartiv Ukrai'ny, skasuvannja normatyvnyh dokumentiv Ukrai'ny ta mizhderzhavnyh standartiv v Ukrai'ni : Nakaz Nacional'nogo organu standartyzacji' DP "Ukrai'ns'kyj naukovo-doslidnyj i navchal'nyj centr problem standartyzacji', sertyfikaciji' ta jakosti" vid 05.11.2015 r. № 145. — Rezhym dostupu : http://www.ukrndnc.org.ua/index.php?option=com_content&task=view&id=1371&Itemid=57.
10. Pro vnesennja zmin do nakazu vid 05.11.2015 r. № 145 : Nakaz Nacional'nogo organu standartyzacji' DP "Ukrai'ns'kyj naukovo-doslidnyj i navchal'nyj centr problem standartyzacji', sertyfikaciji' ta jakosti" vid 04.12.2015 r. № 172. — Rezhym dostupu : http://www.ukrndnc.org.ua/index.php?option=com_content&task=view&id=1396&Itemid=57.
11. NGA. ISO 9001:2008 or ISO 9001:2015. — Way of access : <https://www.nqa.com/en-us/certification/standards/iso-9001-2008>.
12. SGS. ISO 9001 – certification – quality management systems. — Way of access : <http://www.sgs.com/en/health-safety/quality-health-safety-and-environment/quality/quality-management-systems/iso-9001-certification-quality-management-systems>.
13. HSL. Business assurance. — Way of access : <http://www.hsl.gov.uk/about-hsl/business-assurance>.
14. Quality management systems. — Requirements. — Way of access : http://cucqae.cu.edu.eg/materials/ISO_9001_2008.pdf.
15. ISO 9000:2015. Online Browsing Platform. — Way of access : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en>.