

ВИМОГИ ТА ВІДМІННОСТІ НОВОЇ ВЕРСІЇ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ ЯКОСТІ

В. П. Руденко, к.т.н., доцент, Сумський національний аграрний університет

Проведено порівняльний аналіз нової п'ятої версії міжнародних стандартів якості серії ISO 9000. Встановлено та систематизовано зміни і відмінності вимог стандартів згідно ISO/DIS 9001:2015. Доведено доцільність та умови застосування нових вимог міжнародних стандартів якості на підприємствах агропромислового комплексу.

Ключові слова: якість, вимоги, продукція і послуги, міжнародні стандарти, системи управління якістю, ризики, безпека, агропромислове виробництво.

Постановка проблеми у загальному вигляді.

Ефективне функціонування та конкурентоспроможність підприємств та організації аграрного сектору економіки України залежить від застосування науково обґрунтованих підходів та методів управління. Компанії, що прагнуть до розширення своїх ринків та виходу на європейський рівень, повинні неухильно дотримуватись основних принципів управління якістю, які викладено у міжнародних стандартах якості серії ISO 9000.

Основою менеджменту якості є необхідність у системному підході до усіх видів діяльності, що впливають на якість продукції чи послуг. Зазначені міжнародні стандарти розповсюджуються на різні підприємства не залежно від їхнього типу, розміру та продукції, що постачають, та охоплюють управління підприємством у всіх сферах діяльності. Стандарти серії ISO 9000 стали базовими для розробки на підприємствах інших систем управління за специфічними напрямками:

- систем екологічного менеджменту - серії ISO 14000 (Environmentalmanagementsystem);
- систем управління промисловою безпекою й охорони праці - серії OHSAS 18000 (Occupationalhealthandsafetymanagementsystems);
- систем соціального й етичного менеджменту - SA 8000 (Socialaccountability);
- систем менеджменту інформаційної безпеки - серії ISO 17000 (Information technology-Code of practice for information security management);
- систем управління безпечністю харчових продуктів стандарти, що базуються на принципах HACCP (HazardAnalysisandCriticalControlPoint) та інші.

Зазначені системи менеджменту мають однакові умови при розробці системи на підприємстві, подібну структуру та спільні процеси. Тому науковцями досліджується проблема щодо створення єдиної системи менеджменту підприємства, але з урахуванням особливостей кожного із систем (ICM). Основною та організаційно-методичною базою для побудови такої системи залишаються міжнародні стандарти якості серії ISO 9000 тому, що основні поняття і принципи, сформульовані в них,

найбільше відповідають поняттям і принципам загального менеджменту.

В Україні центральні органи виконавчої влади стали приділяти більше уваги питанням впровадження сучасних систем управління майже в усіх секторах економіки держави. Розпорядженням Кабінету міністрів України у цьому напрямку "Про затвердження плану заходів щодо розроблення, впровадження і функціонування системи управління якістю, екологічного управління та інших систем управління" [1] передбачено застосування національних стандартів, згармонізованих з міжнародними, а також розроблення настанов, методичних рекомендацій, пов'язаних з провадженням систем управління якістю, екологічного менеджменту та інших систем управління.

Аналіз основних досліджень і публікацій.

Для підвищення ефективності та конкурентоспроможності вітчизняних підприємств за різними видами діяльності в Україні вивчається світовий досвід з управління якістю. Починаючи із виходом перших міжнародних стандартів якості в 1986 році відомі вчені та фахівці досліджують та активно обговорюють основні положення та вимоги міжнародних нормативних документів (НД) щодо управління якістю, висвітлюють їх переваги й недоліки, питання їхньої економічної ефективності та особливості застосування у відповідних сферах діяльності.

Провідними спеціалістами ДП "УкрНДНЦ проблем стандартизації, сертифікації та якості" (м. Київ) структуровані офіційні дані стосовно впровадження міжнародних і згармонізованих національних нормативних документів щодо управління якістю та забезпечення якості. В роботах Ф.Грищенко [2-4], Хмеля В., Бараболі Л. [5] наведено комплексне порівняння та аналізування стану цих НД, виявлено тенденції та перспективи їхнього розвитку, розглядаються методи під час розроблення та впровадження систем управління якістю та моніторинг їх сертифікації за галузями та регіонами України.

Міжнародні стандарти систем управління стосовно безпеки й сталого розвитку України досліджуються А.Севастьяновим [6]; на стандартах Міжнародної Федерації руху за

органічне сільське господарство (IFOAM) базуються роботи Г.Гуменюк, М.Капштика, О.Котирло, А.Злобіної щодо виробництва органічної продукції рослинного та тваринного походження; впровадження інтегрованих систем менеджменту на підприємствах України присвячена публікація В.Лук'яненко, В.Корешкова, В. Назаренко[7]; застосування систем управління якістю в галузі освіти розглядаються в роботах Л.Віткіна [8], Г.Хімічевої, А.Зенкіна.

Аналіз основних досліджень у вищезазначеній проблематиці показує, що принципи міжнародних стандартів якості є базовими при розробці систем управління на підприємствах різних галузей економіки України, тому їх слід систематично вивчати та урахувувати усі зміни та нові вимоги.

Мета та постановка задач дослідження.

Метою роботи є підвищення ефективності функціонування та конкурентоспроможності підприємств аграрної сфери шляхом впровадження сучасних систем управління з урахуванням нових вимог міжнародних стандартів якості.

Поставлено задачу систематизації змін, виявлення особливостей нових вимог міжнародних стандартів якості згідно версії ISO/DIS 9001:2015 та умов їх застосування при розробці систем управління на підприємствах агропромислового комплексу.

Виклад основного матеріалу дослідження.

Світовий досвід з управління узагальнено і використано Міжнародною організацією – ISO (International Organization for Standardization) при розробці концепції міжнародних стандартів на системи управління якістю серії ISO 9000. Міжнародні стандарти, як правило, розробляють технічні комітети ISO згідно з правилами, які викладено у Директивах ISO/EC, частини 3.

Технічним комітетом ISO/TC-176 (Управління якістю і забезпечення якості) в 1986-1987 рр. розроблено та опубліковано перші п'ять стандартів серії ISO 9000, в основу яких покладено стандарт Великобританії BS 5750. Перший регіон світу, що визнав важливість цих стандартів – Європа, впровадив стандарти ISO та сертифікацію на відповідність їм. З 1987 року кожна країна член ЄС і Європейської асоціації вільного обміну використовує міжнародні стандарти з управління якістю. Європейським комітетом зі стандартизації в листопаді 1987 р. введено європейські стандарти серії EN 29000, які узгоджені зі стандартами ISO. Наступні роки стандарти серії ISO 9000 систематично переглядаються, розробляються та затверджуються нові їх версії.

В наш час чинна уже четверта редакція міжнародних стандартів якості, прийнята 2005-

2009 рр., яка містить три основні стандарти [9-11]:

- ISO 9000:2005 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;
- ISO 9001:2008 Системи управління якістю. Вимоги;
- ISO 9004:2009. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю.

Міжнародна організація зі стандартизації ISO готує 5-у редакцію стандартів серії ISO 9000, підготовка якої почалася в червні 2012 року. Перший стандарт нової версії (ISO 9000) розроблено 2014 р., він містить опис принципів менеджменту якості, на яких базується всі стандарти ISO 9000. Принципи розроблені та оновлені міжнародними експертами комітету ISO/TC 176, кількість їх зменшена до семи. Наведено детальний опис кожного принципу та обґрунтування доцільності його застосування на підприємстві.

Принципи управління якістю згідно ISO 9000 самі по собі не вважаються вимогами, але вони створюють базу для розробки вимог в стандарті ISO 9001. В 2015 році розроблено проект нової версії цього стандарту DIS (Draft International Standard), планується підготовка версії FDIS (Final Draft International Standard), прийняття і затвердження остаточної версії, результатом чого за звичайною процедурою буде відміна попередньої редакції стандарту (ISO 9001:2008) і призначення перехідного періоду. Він дасть можливість користувачам стандарту ввести в свої системи менеджменту зміни і отримати оновлені сертифікати відповідності.

Нова версія стандарту ISO 9001 суттєво змінилася порівняно з версією 2008 року. Версія стандарту ISO 9001:2015 року розроблена відповідно з додатком до Директиви ISO Annex SL (ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplements specific to ISO). Директива визначає вимоги до нормативних документів на системі менеджменту та встановлює новий єдиний стандарт для структури системи менеджменту.

При перегляді ISO 9001 основну увагу приділено ефективності підприємств та її кількісних оцінок. Слово "бізнес" не часто зустрічалось в ISO 9001:2008, але ISO 9001:2015 буде визначати бізнес-процеси. Більш детально і ясно визначені вимоги до впровадження процесного підходу. В новій версії стандарту запобіжні дії замінені на управління ризиками.

На відміну від чинного стандарту ISO 9001:2008, який мав не значні зміни порівняно з попередньої версії 2000 року, для нової редакції характерні суттєві зміни як за структурою нормативного документа, так і за змістом розділів.

Стандарт ISO 9001:2015 буде включати

наступні розділи [12]:

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 0. Вступ | |
| 1. Сфера застосування | 6.Планування |
| 2. Нормативні посилання | 7.Забезпечення |
| 3. Терміни та визначення | 8. Процеси |
| 4. Контекст організації | 9. Проведення оцінки |
| 5. Лідерство | 10. Поліпшування |

Розглянемо основні відмінності нової редакції стандарту ISO 9001:2015 за розділами.

Вступ містить загальну інформацію про міжнародну організацію зі стандартизації, безпосередньо характеризує стандарти серії ISO 9000, процесний підхід, цикл PDCA, управління ризиками, взаємозв'язок стандарту ISO 9001:2015 зі стандартами на інші системи управління. Сфера застосування стандарту ISO 9001:2015 в порівнянні з версією 2008 року залишилася такою самою. Нормативні посилання містять посилання на взаємопов'язані стандарти.

Терміни та визначення, що використовуються в стандарті, розширено, введено поняття ризик (risk) як вплив невизначеності на очікуваний результат. Невизначеність – це стан чи ситуація, яка характеризується недостатністю інформації, розуміння чи знання відносно певної події, її наслідків або ймовірності. Ризик часто виражається у формі комбінації наслідків події (включаючи зміни в обставинах) і пов'язаних з цим ймовірністю виникнення.

Міжнародний стандарт ISO 9001:2015, що розглядається, на відміну від попередньої версії застосовує терміни “продукції” (product) і “послуга” (service) окремо з метою спеціального виділення послуг, які мають характерні особливості та відрізняються від категорії “продукція”. Виконання вимог до послуг обов'язково здійснюється во взаємодії зі споживачем. Відповідність вимогам до послуги не може бути підтверджена до її надання, вона визначається задоволеністю користувача послуги.

В нову версію стандарту ISO 9001:2015 включено розділ «Контекст організації», в якому передбачено визначати внутрішні і зовнішні умови роботи організації (її оточення), які впливають на результативність діяльності та систему менеджменту якості. Це може бути вплив як внутрішніх факторів (інфраструктура, наявні ресурси матеріальні і людські), так і зовнішніх (державне регулювання, умови світового економічного простору, партнери і клієнти). Організації слід визначати зацікавлені сторони, які також можуть впливати на систему менеджменту якості, аналізувати вимоги замовників, здійснювати регулярний моніторинг цих вимог. За допомогою встановлення конкретної ситуації “контексту” організація формує цілі, визначає зовнішні і внутрішні параметри, які слід приймати до уваги при

управлінні ризиками, а також визначає межі застосування і критерії ризику для процесів.

В розділі “Контекст організації” встановлено вимоги до визначення процесів, необхідних для системи менеджменту якості, та процедур керування цими процесами. Додатковою вимогою стандарту для організації є визначення ризиків і можливостей кожного процесу.

Розділ “Лідерство” включає вимоги щодо вищого керівництва організації, яке повинно демонструвати свої лідерські позиції при розробці системи менеджменту якості та взяти на себе зобов'язання з впровадження і управління цією системою. Аналогічно вимогам ISO 9001:2008 вище керівництво повинно розробляти, аналізувати і переглядати політику в сфері якості, яка має бути задокументованою. Новою вимогою цього розділу є зобов'язаність вищого керівництва організації визначати відповідальність і повноваження, а також розподіляти необхідні ролі в організації для роботи системи менеджменту якості, виконання усіх процесів і вимог споживачів.

В розділі “Планування” розглядаються дії з реагування на ризики і можливості організації. Це принципово новий блок вимог ISO 9001:2015. Організація повинна визначити ризики, які можуть впливати на систему менеджменту якості та результати роботи організації, створювати план реагування на ризики і можливості організації. Керівництво повинно встановити цілі в сфері якості для всіх рівнів структурних підрозділів і процесів, для досягнення яких мають бути розроблені плани і визначені відповідні події, а також можливі зміни в системі менеджменту якості.

Розділ “Забезпечення” охоплює спільні вимоги щодо управління ресурсами: інфраструктурою, виробничим середовищем, людськими ресурсами для проведення моніторингу, а також вимоги по управлінні знаннями. Стандартом встановлено вимоги до компетенції і свідомості персоналу з питань політики в сфері якості та вимог системи менеджменту якості. Цей розділ стандарту вимагає від організації визначити внутрішні і зовнішні взаємодії, які можуть вплинути на систему менеджменту якості.

Стандарт ISO 9001:2015 вводить нові поняття, які замінюють терміни “задокументована процедура” і “записи”, що застосовані у версії 2008р. Розділ містить спільні вимоги щодо документальної інформації, вимоги щодо її створення і оновлення, а також вимоги щодо управління документальною інформацією.

Основним блоком, що описує випуск продукції в системі менеджменту якості та його функціонування є розділ «Процеси», який містить більш детально і чітко визначені вимоги до

впровадження процесного підходу. Передбачено систематичне визначення процесів, їх ідентифікація та оцінка взаємодії з метою досягнення запланованого результату. Встановлено вимоги щодо таких видів процесів систем менеджменту якості:

- процеси проектування, розробки продукції і послуг, планування вихідних даних та можливих змін до них;

- процеси, пов'язані з управлінням зовнішнім забезпеченням продукції і послуг (аналогічно вимогам розділу 7.4. стандарту ISO 9001:2008);

- процеси збереження продукції і послуг, вимоги до ідентифікації і простежуваності, постачання готової продукції, а також дії після постачання;

- управління не відповідними процесами, продукцією або послугами, необхідні дії організації у випадку понесення невідповідностей в процесах, продукції або послугах.

В розділі "Оцінка" здійснюється оцінювання результативності впровадження системи управління якістю на підприємстві, включено загальні вимоги щодо моніторингу, вимірювання, аналізу оцінки, а також вимоги з аналізу роботи організації і системи менеджменту якості. Наведено вимоги щодо планування,

організації і проведення внутрішнього аудита. В цілому вимоги даного розділу схожі з вимогами стандарту ISO 9001:2008.

Додатково розділ містить вимоги до вищого керівництва організації, яке повинно планувати і регулярно проводити аналіз системи менеджменту організації.

Розділ "Поліпшування" визначає загальні вимоги з проведення постійного поліпшування в процесах, продукції і послугах, а також результативності системи менеджменту якості організації. Представлено вимоги, що стосуються дії організації в випадку виявлення невідповідностей. Цей розділ виявляє необхідність проведення коригуючих дій. Вимоги цього розділу зобов'язують організацію використовувати свої можливості для безперервного поліпшування результатів роботи і системи менеджменту якості в цілому.

Процесний зв'язок між розглянутими розділами (4-10) міжнародного стандарту ISO/DIS 9001:2015 наведено на рис.1. Споживачі відіграють головну роль у визначенні вимог до "входу", які повинні виконувати організація на всіх етапах в рамках системи менеджменту якості. Моніторинг задоволеності замовника потребує оцінки інформації, яка пов'язана із розумінням споживача до виконанням його вимог.

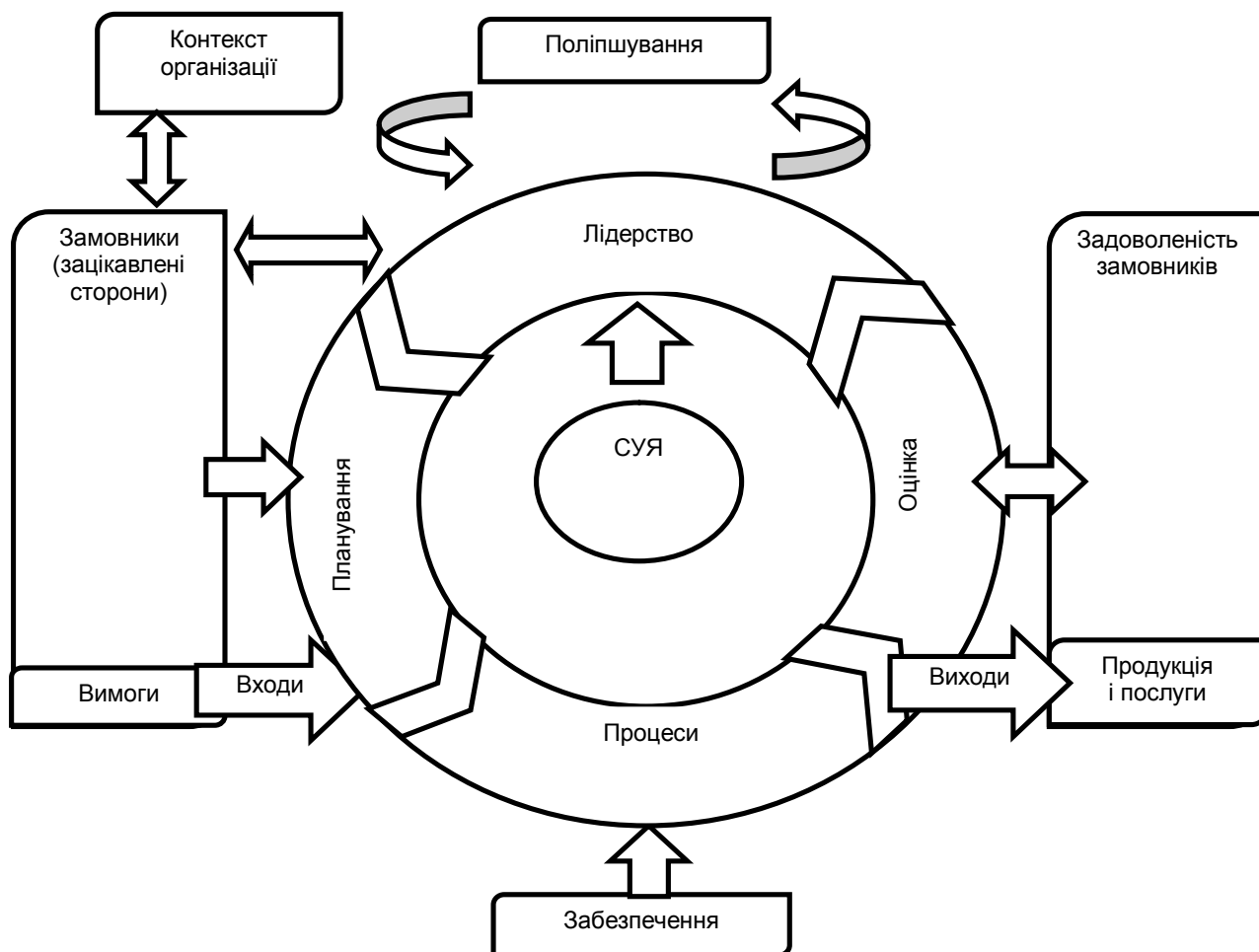


Рис.1. Модель процесно-орієнтованої системи управління якістю

Аналіз виявлених відмінностей нової версії міжнародного стандарту ISO/DIS 9001:2015 вказує на суттєві зміни у зазначеному нормативному документі, основними з яких є :

- введено вимоги щодо виявлення зовнішніх і внутрішніх факторів, які відносяться до діяльності організації і можуть впливати на досягнення поставлених цілей;
- поглиблено вимоги щодо впровадження процесного підходу з урахуванням бізнес – середовища та визначенням відповідних бізнес – процесів ;
- вимоги щодо встановлення запобіжних дій для усунення причин потенційних невідповідностей замінено на вимоги до оцінки ризиків.

Дієвим інструментом розв'язання проблеми підвищення якості та конкурентоспроможності в аграрному секторі є впровадження систем управління якістю відповідно до міжнародних стандартів серії ISO 9000. При розробці систем управління на підприємствах агропромислового комплексу слід урахувати нові вимоги щодо продукції і послуг та зміни до побудови системи управління якістю за міжнародними принципами. В першу чергу вивчається бізнес – середовище , в якому знаходиться конкретне підприємство, визначаються усі зацікавлені сторони (замовники, споживачі, партнери, постачальники сировини тощо), встановлюється характер та процеси взаємодії з ними, здійснюється моніторинг задоволеності споживача. Оцінювання ризиків має бути проведено відповідно до вимог і рекомендацій міжнародного стандарту з управління ризиками ISO 31000:2009, в якому наведено принципи та процес оцінювання ризиків, ступеня їх впливу.

Підприємства агропромислового комплексу охоплюють різноманітні ланки численних ланцюгів виробництва та постачання сільськогосподарської продукції до споживача, тому нові вимоги міжнародних стандартів якості до цієї продукції мають бути застосовані разом з вимогами стандарту до управління безпекою харчової продукції серії ISO22000:2005, що базується на принципах HACCP.

Задля допомоги аграрним підприємствам впровадити міжнародні принципи контролю над ризиками та безпекою у всіх ланцюгах виробництва сільськогосподарських культур, розведення с/г тварин і перероблення відповідної продукції, розроблено нові технічні умови ISO/TS 22002-3. "Програми обов'язкових вимог щодо безпеки харчових продуктів. Виробництва сільськогосподарських культур", який встановлює вимоги і рекомендації з розроблення, впровадження і документування таких програм для сільського господарства. До сфери дії цього нормативного документа включено всі операції

агропромислового виробництва, в тому числі, сортування, очищення, пакування, виробництво кормів, транспортування тощо.

Висновки . Проведенні дослідження щодо систематизації та аналізу нових вимог і змін у відповідності з 5-ю версією міжнародних стандартів якості дозволяють зробити наступні висновки:

- вимоги систем управління якістю, які встановлено в міжнародному стандарті ISO/DIS 9001:2015, мають додатковий характер і застосовуються разом з вимогами інших нормативних документів на відповідну продукцію чи послуги;

- розробка і впровадження системи управління якістю на аграрному підприємстві залежить від бізнес – середовища, в якому знаходиться організація , а саме таких факторів: специфічних цілей організації, ризиків, пов'язаних з середовищем, складністю процесів, що здійснюються, розміру організаційної структури підприємства;

- стандарт ISO/DIS 9001:2015 не передбачає необхідності єдності в структурі систем управління або єдності в документації , він є універсальними, але способи реалізації вимог цього стандарту щодо системи управління якістю можуть бути різними на різних підприємствах;

- застосування міжнародних стандартів якості в аграрній сфері доцільно проводити в умовах одночасного розгляду нормативних документів на конкретний вид продукції чи послуги, вимог до їх безпеки та оцінювання ризиків, що пов'язані з бізнес – середовищем;

- міжнародний стандарт ISO/DIS 9001:2015 може бути рекомендований для оцінки здатності аграрного підприємства виконувати вимоги замовника, законодавчих і регуляторних вимог до продукції і спрямований на постійне зростання задоволеності споживача.

Таким чином, міжнародні стандарти є джерелами найважливішої інформації, вони допомагають налагодити відносини між різними країнами з економічних і наукових питань. Визначення необхідності розробки та впровадження системи управління якістю є стратегічним рішенням аграрного підприємства чи об'єднання . Добре налагоджена система менеджменту якості може допомогти організації поліпшити в цілому її діяльність і стати складовою частиною програми стійкого розвитку.

Подальші дослідження міжнародних принципів та підходів щодо управління якістю слід зосередити на систематичному відслідковуванні можливих змін у міжнародних стандартах та поглибленому їх вивченню з метою ефективного застосування на підприємствах агропромислового комплексу і створення умов

для підвищення конкурентоспроможності підприємств аграрної сфери України та виходу їх продукції на європейський ринок.

Список використаної літератури:

1. План заходів щодо розроблення, впровадження і функціонування систем управління якістю, екологічного управління та інших систем управління / Розпорядження Кабінету Міністрів України від 19.06.2013 р. №492-р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/492-2013-%D1%80>.
2. Грищенко Ф. Управління якістю: адаптація національної нормативної бази до міжнародної / Ф. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2007. - №5. – С. 41-47.
3. Грищенко Ф. Згармонізовані національні нормативні документи щодо управління якістю: стан, тенденції та перспективи / Ф. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2012. - №4. – С. 3-12.
4. Грищенко Ф. Визначення статистичних методів під час розроблення, впровадження і функціонування системи управління якістю / Ф. Грищенко, Т. Лісніченко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2014. - №5. – С. 23-32.
5. Хмель В. Упровадження та сертифікація систем управління. Показники моніторингу / В.Хмель, Л. Бараболя // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2013. - №2. – С. 49-52.
6. Севастьянов А. Міжнародні стандарти систем управління для вирішення проблем безпеки й сталого розвитку / А. Севастьянов // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2012. - №4. – С. 41-49.
7. Лук'яненко В. Упровадження інтегрованих систем менеджменту на підприємствах України / В. Лук'яненко, І. Галич, О.Жиліна // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2012. - №1. - С. 58-61.
8. Віткін Л. Еволюція систем управління якістю вищого навчального закладу / Л. Віткін, З. Борисенко, О. Глухова, К. Карандєєв // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2012. - №3. - С. 40-45.
9. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. (ISO 9000:2005, IDT): ДСТУ ISO 9000 : 2007. – [Чинний від 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).
10. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT): ДСТУ ISO 9001 : 2009. – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 26 с. – (Національний стандарт України).
11. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю (ISO 9004: 2009, IDT) : ДСТУ ISO 9004:2012. – [Чинний від 2012-11-28] – К. : Держспоживстандарт України, 2012. – 29 с. – (Національний стандарт України).
12. ISO /DIS 9001:2015 (Draft International Standard) // Офіційний веб-сайт ISO.- Режим доступу: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics.htm .

Руденко В.П. Требования и различия новой версии международных стандартов качества

Проведено сравнительный анализ новой пятой версии международных стандартов качества серии ISO 9000. Установлено и систематизированы изменения и различия требований стандартов согласно ISO / DIS 9001: 2015. Доказана целесообразность и условия применения новых требований международных стандартов качества на предприятиях агропромышленного комплекса.

Ключевые слова: *качество, требования, продукция и услуги, международные стандарты, системы управления качеством, риски, безопасность, агропромышленное производство.*

Rudenko V. Requirements and differences the new version of the international quality standards

A comparative analysis of the new fifth version of international quality standards ISO 9000. Series was established and systematized changes and differences in accordance with the standards ISO / DIS 9001: 2015. The expediency and conditions of use of the new requirements of international quality standards for agricultural enterprises.

Keywords: *quality requirements, products and services, international standards of quality management system, risk, security, agricultural production.*

Стаття надійшла в редакцію: 22.04.2015р.

Рецензент: д.т.н., проф. Кочмола М.М.