

## **6. Галузеві системи якості, що спираються на стандарти ISO серії 9000**

Слід звернути увагу на два напрями розвитку нормативних основ системного управління якістю – стандартів ISO серії 9000. Перший з них – це **вивчення стандартів та відповідна адаптація основних вимог ISO 9001 по деяких галузях.**

Представники галузей не вважають за доцільне враховувати засади найпоширеніших стандартів управління якістю, однак вважають, що це повинно мати найшвидше їх застосування до характеру окреслених видів діяльності. Прикладами в промисловості можуть бути: машинобудівна, льотна, телекомунікаційна та інформаційна, в яких постачальники повинні дотримуватись вимог якості, що ґрунтуються на вимогах стандартів ISO серії 9000, хоча сертифікатів ISO 9001 недостатньо.

Серед найпопулярніших стандартів, які враховують галузеву специфіку, можна виділити ISO/TS 16949, QS – 9000, VDA 6.1, AS9000/D1-9000, ISO 13485, CheckIT. Важливо звернути увагу на те, що всі ці стандарти в певному контексті охоплюють вимоги ISO 9001 і додаткові, пов’язані з даною галуззю.

### **6.1. Технічна специфікація системи ISO/TS 16949**

Основним (провідним, базовим) стандартом, який стосується управління якістю, є затверджений (прийнятий) в 2002р. стандарт ISO/TS 16949, який стосується вимог щодо систем управління якістю постачальників на ринок легкових та вантажних автомобілів. Ця розробка виникла завдяки співпраці International Automotive Task Force (IATF) та так званих *ad-hoc group*, до складу якої ввійшли представники найбільш знаних виробників автомобілів, а також Комітет Технічний ISO/TS 176, відповідальний за підготовку стандартів ISO серії 9000.

Стандарт гармонізує вимоги, встановлені найбільшими виробниками автомобілів у світі. До його змісту взяті вимоги, які попередньо зазначені (встановлені) в ISO 9001:2000, AVSQ, EAQF, QS-9000, VDA6.1, VDA6.3. Встановлення стандарту TS мало на меті уніфікацію вимог на відповідь глобалізації ринку постачань для автомобільної галузі. **Стандарт ідентифікує вимоги для "третьої сторони":**

- для установ, що здійснюють сертифікацію, необхідної для отримання акредитації IATF;
- стосовно компетенції аудитора та поведінки того, що оцінюють та випробують;
- стосовно методики аудиту та звітності;
- мінімальну тривалість оцінювання, змісту схвалення і аудиту тих установ, які відновлюються;

- використання логотипу організації IATF.

Відповідно з відгуками IATF, пристосування систем управління якістю до вимог ISO/TS 16949 пов'язується з певною вигодою для фірм, зокрема, це:

- поліпшення якості у сфері продукції та процесів;
- зростання довіри до постачальників та підприємств-партнерів;
- переорієнтація ресурсів субподрядчиків на удосконалення якості;
- розвиток і консолідація системи якості в ланцюзі субподрядчиків-партнерів, їх розвиток та зв'язок.

Стандарт ISO/TS 16949 може стати загальним стандартом управління якості для автомобільної галузі, або може бути рекомендований власникам систем, які згодні з QS-9000 через "велику трійку".

## **6.2. Основи системи якості на ринку машинобудування – QS-9000**

Згідно з рішенням представників "великої трійки", в першу чергу постачальники повинні дотримуватись вимог QS-9000, окреслених в стандарті TS. Третя вимога QS-9000, який у своїй основі має ISO 9001:94, що неактуально в майбутньому.

Стандарт QS-9000 застосовується до всіх зовнішніх постачальників концернів Daimler-Chrysler Corporation, Ford Motor Corporation і General Motors Corporation та інших, які приймають стандарти як основні для власних систем управління якістю. Особливо система стосується постачальників: а) сировинних матеріалів, б) частин і деталей міжопераційних та запасних частин, в) теплової обробки, малювання, хромування і т.п., а також інших заключних робіт. Крім того, впроваджені вимоги, що стосуються постачальників механізмів, машин та іншого операційного обладнання.

**Рішенням представників "великої трійки" стандарт QS-9000 повинен сприяти мінімізації багаторазової оцінки придатності потенційних і реальних постачальників і запевнити, що виробництво автомобіля буде відповідати очікуванням споживача щодо якості і витривалості<sup>165</sup>.**

В серпні 1994 року Ford, Daimler-Chrysler і General Motors затвердили спеціальні єдині вимоги системи якості, які у наступні роки стосувалися постачальників матеріалів, частин і міжопераційних систем, запасних частин і процесорів<sup>166</sup>. Їх метою була розробка однакових вимог стосовно системи якості у постачальників та

<sup>165</sup> T. Bramorski, J. Luczak, QS-9000..., Problemy Jakosci 1997, nr 1, s. 3.

<sup>166</sup> D. H. Stamatilis, *Integrating QS-9000 WITH Your Automotive Quality System*, ASQC Quality Press, Milwaukee 1996, s. 89–112.

пов'язаної з ними системи документації<sup>167</sup>. Раніше кожен з концернів мав індивідуальні вимоги стосовно документації, перевірок та технічної термінології, що застосовується. В результаті таких дій вдалося привести до гармонізації 40% вимог стосовно системного формування якості постачальників для американського автомобільного ринку<sup>168</sup>.

Стандарт QS-9000 складається з двох основних частин, які регламентують вимоги стосовно якості у постачальників щодо вимог кожного з концернів та окреслює методи оцінки ступеня виконання тих вимог. Крім того, кожен з концернів або їх відповідний відділ розробляє свої власні вимоги стосовно окремих спеціалізованих продуктів. Основою першої частини стандарту QS-9000 є вимоги, включені до ISO 9001:94. Додаткові вимоги, не включені в стандарт ISO 9001, являються ініціативою фірм Ford, Daimler-Chrysler і General Motors. На відміну від стандартів ISO 9000, які залишають організації багато інтерпретаційної свободи і підбору методів, система QS-9000 спрямовує постачальників на визначене узаконення рішення.

Рекомендації, покладені в основу системи QS-9000, виникають з загальних вимог автомобільної промисловості в США, в третьому виданні стандарту включені до основних нормативних вимог. До них відноситься три сфери:

- процес апробації запчастин і документальних змін;
- процес постійних поліпшень шляхом підвищення якості й ефективності;
- можливість взаємодіючих процесів.

Вимоги системи QS-9000, що виникають із специфічних вимог автомобільних учасників концернів, представлені у другій частині системи QS-9000, що складається з:

- вимог концерну Daimler-Chrysler CO;
- вимог концерну Ford Motor CO;
- вимог концерну General Motors CO;
- вимог інших учасників.

### **6.3. Забезпечення якості поставок у авіапромисловості, що ґрунтуються на стандартах AS9000/D1-9000**

Авіапромисловість, з погляду на свою специфіку, від заснування повинна виробляти вироби дуже безпечні і не аварійні. У разі невідповідностей ціною може бути життя багатьох людей.

На думку представників промисловості американської системи якості ґрунтування виключно на вимогах ISO 9000 не забезпечує

<sup>167</sup> Quality the Way of Life in the Motor City, Quality, March 1995, s. 22–28.

<sup>168</sup> R. Clemens, S.M. Sidor, R.E. Winters Jr., Preparing Your Company for QS-9000. A Guide for the Automotive Industry, ASQC Quality Press, Milwaukee 1996, s. 4–6.

надійності і безпеки. FAA (Federal Aviation Administration) створено за міжнародними нормами як обов'язкову на ринку постачальників, після включення визначених вимог:

- гарантування повної відповідальності постачальника за поставки;
- демонстрація невідповідностей під час аудиту третьою стороною;
- визначення критеріїв порівняння продемонстрованої відповідності з вимогами.

У авіапромисловості все частіше спрощують вимоги AS9000 (Aerospace Basic Quality System), стандарту, прийнятого 1 травня 1997 року головним консорціумом постачальників авіапромисловості. Він також замінив прийняті раніше стандарти ARD9000, опубліковані восени 1996 р. SAE (Society of Automotive Engineers).

У створенні нових стандартів приймали участь<sup>171</sup>: AlliedSignal, Allison Engine Company, Boeing, General Electric Engines, Loskheed Martin, McDonell Douglas, Northrop Grumman, Pratt & Whitney, Rockwell-Collins, Sikorsky Aircraft, Sundstrand. AlliedSignal і General Electric. Як перші фірми галузі, вони офіційно зобов'язали своїх постачальників до виконання вимог нових стандартів. Більшість співпрацюючих організацій при розробці AS9000 зобов'язали своїх постачальників і суміжників до застосування аудиту третьої сторони з точки зору погодженості з AS9000 або хоча б ISO9001. Департамент Оборони (DOD – Department of Defense) USA остаточно офіційно прийняв запропонований стандарт, виразивши думку, що подібно виконанню стандартів ISO серії 9000, система якості згідно з AS9000 буде дуже важливою при виконанні вимог стандартів MIL-Q-9858A і MIL -I- 45208A.

AS9000 включає всі вимоги, викладені у міжнародних стандартах ISO серії 9000, а також опрацьовані FAA, DOD, NASA (National Aeronautics and Space Administration). Охоплює вимоги ISO 9001:94 та понад 27 пояснень і 8 поправок до основних елементів системи якості.

**AS9000 прийнято експертами як дуже важливий документ до сьогоднішніх стандартів якості у авіапромисловості.** Нові стандарти – це великий крок вперед в напряму уніфікації і консолідації управління якістю в авіапромисловості. Крім користі, яка

<sup>171</sup> Boeing Delays AS9000 Suplier Requirement, Quality Systems Update, McGraw-Hill Companies, nr 12, Desember 1998.

пов'язана з впровадженням системи AS9000<sup>172</sup> та її сертифікації, можна виділити:

- демонстрацію погодженості з найповнішими донедавна стандартами управління якістю: ISO9001(2) і додатково виконання специфічних вимог для галузі;
- управління підприємством у спосіб, що дозволяє задовільнити якнайкраще виконання реструктурних вимог;
- встановлення певного порозуміння для підвищення якості на авіаринку через уніфікацію і організацію багатьох обов'язкових вимог;
- прийняття концепції найкрупнішими виробниками.

AS9000 не знайшов певної підтримки на всьому ринку авіапромисловості<sup>173</sup>. Боїнг Со. надалі не вимагає від своїх постачальників системи якості AS9000, спрямовує постачальників на кінцевість вимог D1-9000 (Revision A, advanced Quality System Implementation Plan). Продовжує впровадження власних стандартів серед постачальників.

Як відносно AS9000, так і D1-9000 основою стали стандарти ISO серії 9000. Найновіша версія D1-9000 (версія А) враховує чотирирічний внутрішній досвід співпраці з постачальниками. Порівнявши AS9000 та D1-9000, можна вказати на специфічну різницю в межах вимог. В першу чергу, це план апробації інший, ніж в AS9000 та навіть суттєвіший, ніж різні вимоги, встановлені відносно зовнішнього аудиту. Інша й мова цих стандартів.

Можна зауважити, що McDonell Douglas, North American Aviation є частиною концерну, раніше як самостійні фірми не ставили таких реструктуризаційних вимог своїм постачальникам. Зараз, входячи до складу Boeinga, досягли верифікації системи сертифікації постачальників.

AS9000 16 вересня 1997 р. був визнаний Американським національним інститутом стандартизації (American National Standards Institute) як державний стандарт.

<sup>172</sup> Перша фірма, яка отримала сертифікат на відповідність з AS9000, є Proenix Speciality manufacturing Co., Inc., в Полудній Кароліні. Сертифікат визнаний 12 серпня 1997 р. BVQI. Proenix це 118-особове підприємство з 90-річними традиціями, продукує на авто і авіаринок; створює світильники і мигалки, різного типу підкладки та різні типи металевих двигунів. Являється головним постачальником багатьох виробів для GE Aircraft Engines і на машинобудівний ринок. Не виробляє виробів призначених до безпосереднього монтажу, але елементи, що використовуються для будови остаточних підсистем. Раніше фірма отримала сертифікат ISO 9002 та QS-9000.

<sup>173</sup> AS9000 Seeks National, International Recognition, Quality magazine, October 1997.

#### **6.4. Системне управління якістю на ринку постачальників телекомунікацій згідно TL 9000**

TL 9000 є індивідуальним секційним стандартом телекомунікаційної промисловості, що спирається на вимоги ISO 9001. Формально прийнятий 10 червня 1999 р. в Брюсселі представниками 65 найбільших північноамериканських телекомунікаційних фірм. Важливим стало порозуміння в рамках QuEST (Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications).

TL 9000 складається з двох розділів. Перший з них був опублікований раніше (TL 9000 Quality System Requirements). Текст вимог ISO 9001 написаний в рамках курсивом, крім того, додані 83 нових вимоги спеціально для телекомунікацій. Деякі з них характерні для телекомунікацій і стосуються комп'ютерного зв'язку, програмування та послуг. Додатки до стандарту охоплюють вимоги для сертифікаційних структур (Code of Practice for TL 9000 Registrars), рекомендації для організацій, що мають сертифікат ISO 9000 і намагаються досягти відповідності з TL9000, альтернативний шлях до отримання сертифікату TL9000 (коли зовнішній аудит реалізований процесом сертифікації через сертифікацію як оцінку третьою стороною) та є посередник між постачальником і замовником для найбільш ефективного розв'язання проблем.

Другий розділ прийнятий у серпні 1999 р. і містить як критерії оцінки якості та ефективності процесів, так і критерії до програвування, комунікаційного зв'язку та послуг.

**Сутністю TL 9000 є розробка і удосконалення системи критеріїв, які є основою якості та ефективності реалізованих процесів.** В ході роботи над положеннями QuEST виділено 500 різних критеріїв для телекомунікаційної промисловості; на наступному етапі їх перелік склав 85. Остаточно для потреб пілотної програми TL 9000 визначено до 85 критеріїв. Програма охопила 14 підприємств, в яких 75% отримали сертифікати у грудні 1999 р.

TL 9000 розповсюджений серед 12 робочих груп, створених з експертів QuEST Forum.

#### **7. Система управління навколошнім середовищем**

Основною умовою сертифікації як працівників, так і всього колективу є гарантування життя в здоровому і чистому середовищі та робота у безпечних і здорових умовах. У зв'язку з цим в останні роки підприємства спрямовують зусилля на реалізацію основних цілей і

політики та реалізації зasad TQM, намагаються реалізувати системне і результативне управління середовищем діяльності. Це значною мірою зумовило ріст потреб в рамках починань у виробничих системах, що мають за мету результативне управління середовищем діяльності, в якому людина є важливим елементом як працівник, так і представник суспільства, що проживає поряд, де функціонує підприємство.

Підприємці вже на початку вісімдесятих років почали добровільно впроваджувати систему управління навколошнім середовищем. Характерною ознакою управління навколошнім середовищем, яка також називається екологічним управлінням, є інтеграція з загальною системою управління підприємством, а також із реалізацією зasad TQM.

**Метою управління навколошнім середовищем є охорона людини та всіх життєвих процесів<sup>174</sup>.** Воно охоплює управління:

- ресурсами, які зберігають або створюють середовище, особливо важливе для науки і збереження вимираючих видів;
- фабриками, які зменшують відходи і контролюють виділення забруднень;
- продукцією, розповсюдженням і розробкою проекологічних виробів, що піддаються контролю життевого циклу та екологічній сертифікації;
- спілками, які захищають екологію;
- спілками, які самі зацікавлені у зменшенні кількості відходів, збільшенні циклічності і безпеки середовища у своїй діяльності;
- запасами води і очищеннем стічних вод<sup>175</sup>.

**Відокремлена і відповідно організована діяльність підприємства, яка пов'язана з управлінням, споживанням, охороною і вивченням природного середовища, називається системою управління навколошнім середовищем.** Система включена до категорії особливо складних, неоднорідних<sup>176</sup>. Сутністю системи управління середовищем<sup>177</sup> є забезпечення постійного розвитку підприємства у напряму управління середовищем. Це є можливим завдяки реалізації раніше викладених цілей і завдань навколошнього середовища, заохочення всіх працівників у роботі по охороні довкілля через екологічну освіту.

<sup>174</sup> R. Dupont, T. Baxter, L. Theodore, *Environmental Management*, Lewis, 1998, s. 1.

<sup>175</sup> *Environmental Careers Handbook*, The Institution of Environmental Sciences and Trotman and Company Limited, 1993, s. 11–12.

<sup>176</sup> B. Poskrobko, *zarzadzanie Srodowiskiem*, PWE, Warszawa 1998, s. 47.

<sup>177</sup> Назва "система управління середовищем" є дослідним перекладом ISO серії 14001 "Environmental management system".

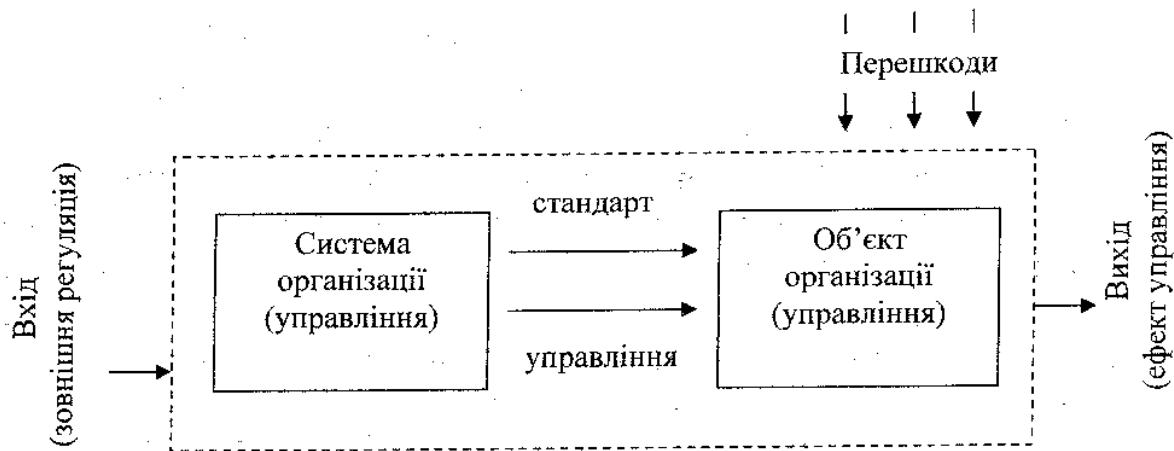


Рис. 12. Загальна модель системи управління середовищем

Джерело: B. Poskrobko, Zarzadzanie srodowiskiem, PWE, Warszawa 1998, s. 47

Систему управління навколошнім середовищем можна розглядати в трьох площинах, що відрізняються способом організації і відповідності стандартам управління<sup>178</sup>:

- управління середовищем на рівні держави;
- управління середовищем на рівні територіального управління;
- екологічне управління на підприємстві.

Ідея офіційної, нормативної системи управління середовищем є результатом досвіду багатьох країн та еволюції багатьох концепцій, що застосовуються у світовому господарстві. До найважливіших можна віднести<sup>179</sup>:

- концепцію рівноважного розвитку;
- філософію всеохопного управління якістю (TQM);
- систему управління якістю відповідно до стандарту ISO серії 9000;
- фінансовий аудит і аудит середовища.

На думку А. Осієру<sup>180</sup> система управління навколошнім середовищем є інструментом, що служить екорозвитку в промисловій практиці. Система управління середовищем – це результат нового підходу, що має на меті співвідношення між діяльністю людини, середовищем та проблемами з охорони середовища.

<sup>178</sup> B. Poskrobko, op. cit., s. 82.

<sup>179</sup> R. Pochyluk, P. Grudowski, J. Szymanski, Zasady wdrażania systemu Zarządzania środowiskowego, Ekokonsult, Gdańsk 1000, s.19.

<sup>180</sup> A. Ociepa, Zarządzanie w zgodzie z ekologią, Business Forum 1999, nr 5, s.13.

Згідно з визначенням Технічного Комітету ISO/TC207<sup>181</sup> управління середовищем – це ті загальні аспекти функції управління, які стосуються розробки, впровадження і реалізації політики та цілей організаційної одиниці середовища. Система управління середовищем – це частина загального управління, яка охоплює організаційну структуру, планування, відповідальність, основи реалізації, процедури, процеси, осередки, необхідні для розробки, впровадження, реалізації, перегляду і підтримки політики середовища<sup>182</sup>.

Пізніше були розроблені міжнародні стандарти ISO серії 14000 стосовно системного підходу до управління середовищем, багато держав до цього використовували власні стандарти управління середовищем, наприклад BS 7750 у Великобританії, UNE 77-801 в Іспанії, NF X30-200 у Франції.

У Євросоюзі була прийнята директива про нормативні вимоги щодо системи екологічного управління та проведення екологічного аудиту.

### 7.1. Європейська система екоменеджменту і екоаудиту – EMAS<sup>183</sup>

Особам, що займаються управлінням навколошнього середовища, відоме Розпорядження № 761/2001 Ради Європейського Союзу, що дає можливість добровільної участі в організації екоуправління і програмі аудиту в ЄС<sup>184</sup>. Ця версія впроваджена після тривалих дискусій<sup>185</sup>. Нове розпорядження<sup>186</sup> було ухвалено на підставі ст. 175 трактату і діє з 27 квітня 2001 року. Разом з тим, мають силу акредитаційні системи, зовнішні організаційні розв'язання, компетенція середовищних спеціалістів, актуальними є виробничі реєстри спеціальних вимог екоаудиту. Спеціальні нові вимоги для учасників системи будуть зафіковані у трактаті наступних оцінок. Основною

<sup>181</sup> Створений у 1993 р. Технічний комітет ISO/TC 207 Environmental management займається проблемами управління середовищем, опрацюванням міжнародних норм ISO серії 14000.

<sup>182</sup> PN-EN ISO 14001:1998, pkt 3.5.

<sup>183</sup> EMAS – Eco-Management and Scheme (Система Екоуправління і Аудиту).

<sup>184</sup> Його англійська назва "Regulation (EC) No 761/2001 of The European Parliament The Council of 19 March 2001 allowing voluntary participation by organizations in a Community eco-management and audit scheme".

<sup>185</sup> Попередня версія розпорядження була як розпорядження № 1836/93 від 29 червня 1993 р. стосовно "добровільної участі підприємств із промислового сектору у європейській програмі екоуправління і аудиту".

<sup>186</sup> Розпорядження № 761/2001 Європейського Парламенту і Ради від 19 березня 2001 року у справах добровільної участі організацій у спільній системі управління і аудиту середовища – OJ L114, 24.04.2001, s. 1–29.