

Згармонізовані національні нормативні документи щодо управління якістю: стан, тенденції та перспективи

Ф. Грищенко, кандидат військових наук, начальник науково-організаційного відділу — вчений секретар, ДП «УкрНДНЦ проблем стандартизації, сертифікації та якості», м. Київ

Гармонизированные национальные нормативные документы по менеджменту качества: состояние, тенденции и перспективы
Ф. Грищенко, кандидат военных наук, начальник научно-организационного отдела — ученый секретарь, ГП «УкрНИУЦ проблем стандартизации, сертификации и качества», г. Киев

Harmonized National Normative Documents on Quality Management: State, Tendencies and Prospects
F. Gryshchenko, Candidate of Military Sciences, Research-Organizational Department Chief — Scientist Secretary, «Ukrainian Research and Training Centre for Standardization, Certification and Quality Problems» State Enterprise, Kyiv

У статті наведено структуровані офіційні дані стосовно міжнародних та згармонізованих національних нормативних документів (НД) щодо управління якістю та забезпечування якості (управління якістю) станом на 05.01.2012. Проведено комплексне порівняльне кількісне, структурне та якісне аналізування стану цих НД, виявлено тенденції та перспективи їхнього розвитку впродовж 2012–2014 років. Запропоновано практичні пропозиції щодо їхнього подальшого розвитку.



Управління якістю (*quality management*) [1, п. 3.2.8] — це скоординовані дії щодо спрямування й контролювання діяльності організації стосовно якості. Складовою частиною управління якістю є забезпечування якості (*quality assurance*) [1, п. 3.2.11], зосередженої на створенні впевненості в тому, що вимоги до якості буде виконано. Управління якістю поряд з іншими видами (аспектами) управління входить до управління діяльністю організації.

Підвищення ефективності управління діяльністю організації — глобальна ключова проблема всіх країн світу, зокрема й України. Її рішення неможливе без використання сучасних міжнародних, регіональних і національних НД, зокрема щодо управління якістю.

Починаючи з публікації ISO 8402:1986 [2], відомі вчені й фахівці обговорювали та продовжують активно обговорювати [3—9] основні положення й вимоги міжнародних і національних НД щодо управління якістю, висвічувати їхні переваги й недоліки, питання їхньої економічної ефективності тощо. Міжнародні та національні НД, не зважаючи ні на що,

продовжують, як показав їх аналіз станом на 01.01.2007 [10], динамічно розвиватись.

Мета статті — на підставі результатів комплексного порівняльного кількісного, структурного та якісного аналізування стану згармонізованих національних НД щодо управління якістю зі станом відповідних міжнародних НД виявити тенденції та перспективи їх розвитку на найближчі роки.

Чинні міжнародні

НД щодо управління якістю

Станом на 05.01.2012 чинні 32 міжнародних НД підгрупи 03.120.10 «Quality management and quality assurance» (Управління якістю та забезпечування якості) (табл. 1 [11]), зокрема 20 стандартів Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) і стандартів, розроблених спільно ISO та Міжнародною електротехнічною комісією (IEC), одна настанова (Guide), чотири технічні умови (Technical Specifications, TS), чотири технічних звіти (Technical Report, TR) і три міжнародні галузеві угоди (International Workshop Agreement, IWA).

Таблиця 1. Чинні міжнародні НД щодо управління якістю

Позначення та назва міжнародного НД	Поточна підстадія
1	2
IWA 1:2005. <i>Quality management systems — Guidelines for process improvements in health service organizations.</i> Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров'я	60.60 ** Опубліковано
IWA 2:2007. <i>Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 in education.</i> Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 у сфері освіти	60.60 Опубліковано
IWA 4:2009. <i>Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 in local government.</i> Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 в суб'єктах місцевого самоврядування	90.92 Підлягає перегляду
ISO Guide 34:2009. <i>General requirements for the competence of reference material producers.</i> Загальні вимоги до компетентності виробників стандартних зразків	60.60 Опубліковано
ISO 9000:2005. <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.</i> Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів	90.92 Підлягає перегляду
ISO 9001:2008. <i>Quality management systems — Requirements.</i> Системи управління якістю. Вимоги	90.92 Підлягає перегляду
ISO 9001:2008/Cor 1:2009 ... Поправка №1	60.60 Опубліковано
ISO 9004:2009. <i>Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach.</i> * Управління задля сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю	60.60 Опубліковано
ISO 10001:2007. <i>Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations.</i> * Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо кодексів поведінки організацій	90.60 Підсумки перевірки відправлено
ISO 10002:2004. <i>Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations.</i> Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях	90.60 Підсумки перевірки відправлено
ISO 10002:2004/Cor 1:2009 ... Поправка №1	60.60 Опубліковано
ISO 10003:2007. <i>Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations.</i> * Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо вирішення спірних питань зовнішніми для організацій сторонами	90.60 Підсумки перевірки відправлено
ISO/TS 10004:2010. <i>Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring.</i> * Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо моніторингу й вимірювання	90.92 Підлягає перегляду
ISO 10005:2005. <i>Quality management systems — Guidelines for quality plans.</i> Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості	90.93 Підтверджено чинність
ISO 10006:2003. <i>Quality management systems — Guidelines for quality management in projects.</i> Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах	90.93 Підтверджено чинність
ISO 10007:2003. <i>Quality management systems — Guidelines for configuration management.</i> Системи управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією	90.93 Підтверджено чинність
ISO 10012:2003. <i>Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment.</i> Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання	90.60 Підсумки перевірки відправлено
ISO/TR 10013:2001. <i>Guidelines for quality management system documentation.</i> Настанови з розроблення документації системи управління якістю	90.93 Підтверджено чинність

1	2
ISO 10014:2006. <i>Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits.</i> Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг	90.60 Підсумки перевірки відправлено
ISO 10014:2006/Cor 1:2007... Поправка №1	60.60 Опубліковано
ISO 10015:1999. <i>Quality management — Guidelines for training.</i> Управління якістю. Настанови щодо навчання персоналу	90.60 Підсумки перевірки відправлено
ISO/TR 10017:2003. <i>Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000.</i> Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000	60.60 Опубліковано
ISO 10019:2005. <i>Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services.</i> * Настанови щодо вибору консультантів з систем управління якістю та використання їхніх послуг	90.60 Підсумки перевірки відправлено
ISO 13485:2003. <i>Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.</i> Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання	90.92 Підлягає перегляду
ISO 13485:2003/Cor 1:2009... Поправка №1	60.60 Опубліковано
ISO/TR 14969:2004. <i>Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003.</i> * Вироби медичні. Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 13485:2003	90.93 Підтверджено чинність
ISO 15189:2007. <i>Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence.</i> * Лабораторії медичні. Специфічні вимоги щодо якості й компетентності	90.92 Підлягає перегляду
ISO 15378:2011. <i>Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP).</i> Первинне пакування на лікарські засоби. Окремі вимоги щодо застосування ISO 9001:2000 з урахуванням належної виробничої практики (GMP)	60.60 Опубліковано
ISO/TS 16949:2009. <i>Quality management systems — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations.</i> Системи управління якістю. Специфічні вимоги до виробників автотранспортних засобів та запасних частин і приладдя до них щодо застосування ISO 9001:2008	60.60 Опубліковано
ISO 19011:2011. <i>Guidelines for auditing management systems.</i> * Настанови щодо здійснення аудитів систем управління	60.60 Опубліковано
ISO/TS 19218-1:2011. <i>Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes.</i> * Вироби медичні. Ієрархічна структура кодування щодо несприятливих подій. Частина 1. Коди видів подій	60.60 Опубліковано
ISO 22006:2009. <i>Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to crop production.</i> * Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2008 до продукції рослинництва	60.60 Опубліковано
ISO 22870:2006. <i>Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence.</i> * Проведення біологічних досліджень пацієнта під контролем медичної установи (POCT). Вимоги до якості й компетентності	90.60 Відправлено підсумки перевірки
ISO/TS 29001:2010. <i>Petroleum, petrochemical and natural gas industries — Sector-specific quality management systems — Requirements for product and service supply organizations.</i> Системи управління якістю. Вимоги до організацій, які постачають продукцію і надають послуги в нафтовій, нафтохімічній і газовій промисловостях	60.60 Опубліковано
ISO/IEC 90003:2004. <i>Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software.</i> Програмна інженерія. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 до програмного забезпечення	90.92 Підлягає перегляду

1	2
<p>ISO/IEC TR 90005:2008. Systems engineering — Guidelines for the application of ISO 9001 to system life cycle processes. * Програмна інженерія. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 до процесів життєвого циклу системи</p>	<p>60.60 Опубліковано</p>

Скорочення. Cor. (Corrigendum) — поправка до міжнародного НД.

Примітки:

* переклад назв проектів міжнародних НД, виконаний автором статті, можна використовувати як довідкову інформацію;

** тут і далі цифри — номери поточних підстадій чинного міжнародного НД.

Чинні міжнародні НД розроблено в 12 міжнародних технічних органах, технічних комітетах і підкомітетах [11]: TMB, Technical Management Board (Бюро технічного менеджменту); REMCO, ISO Committee on Reference Materials (Комітет ISO зі стандартних зразків); TC 176/SC 1 «Concepts and terminology» (Поняття й термінологія); TC 176/SC 2 «Quality systems» (Системи якості); TC 176/SC 3 «Supporting technologies» (Підтримувальні технології); TC 210 «Quality management and corresponding general aspects for medical devices» (Управління якістю й загальні аспекти медичного оснащення); TC 212 «Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems» (Клінічні лабораторні дослідження й діагностичні тест-системи in vitro); TC 176 «Quality management and quality assurance» (Управління якістю та забезпечування якості); TC 76 «Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use» (Устаткування щодо переливання, вливання і впорскування та обробляння крові для медичної й фармацевтичної призначеності); TC 34 «Food products» (Харчові продукти); TC 67 «Materials, equipment and offshore structures for petroleum, petrochemical and natural gas industries» (Матеріали, устаткування й морські споруди для нафтової, нафтохімічної та газової промисловості); JTC 1/SC 7 «Software and systems engineering» (Розробляння програмного й системного забезпечування).

Аналізуючи дані табл. 1, можна зазначити, що станом на 05.01.2012:

- частка міжнародних стандартів у загальній кількості чинних міжнародних НД становила 62,5%, частка настанов — 3,1%, частка технічних умов — 12,5%, частка технічних звітів — 12,5% і частка міжнародних галузевих угод — 9,4%;

- частка секторальних (галузевих) міжнародних НД на системи управління якістю (СУЯ) (наприклад, у галузі освіти — IWA 2:2007, у суб'єктах місцевого самоврядування — IWA 4:2009 тощо), які враховують особливості галузі (однорідної групи продукції) та конкретизують вимоги базового стандарту (ISO 9001) з СУЯ,

у загальній кількості чинних міжнародних НД дорівнювала 28,1%;

- підлягали перегляду сім (відповідно 21,9%) чинних міжнародних НД, зокрема п'ять міжнародних стандартів (ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, ISO 15189:2007, ISO/IEC 90003:2004), технічна умова (ISO/TS 10004:2010) і міжнародна галузева угода (IWA 4:2009);

- базисний абсолютний приріст (збільшення загальної кількості чинних міжнародних НД за 2007—2011 роки) становив два міжнародні НД, а середній абсолютний приріст (середньоарифметичне значення) — 0,4 міжнародних НД;

- коефіцієнт оновлення (відношення кількості нових НД, прийнятих у 2007—2011 роках, до їх загальної кількості на 01.01.2012) дорівнював 0,5;

- коефіцієнт скасування (відношення кількості застарілих міжнародних НД, скасованих у 2007—2011 роках, до їх загальної кількості станом на 01.01.2012) становив 0,03.

Чинні згармонізовані національні НД щодо управління якістю

Станом на 05.01.2012 чинні 49 національних НД підгрупи 03.120.10 «Управління якістю та забезпечування якості» (табл. 2 [12]), зокрема 27 (відповідно 55,1%) згармонізованих національних НД. Якщо немає згармонізованого національного НД, то вітчизняний виробник зобов'язаний довести його відповідність.

Аналізування даних табл. 2 свідчить, що станом на 05.01.2012:

- усі згармонізовані національні НД ідентичні (IDT) за рівнем відповідності з міжнародними НД за технічним змістом, структурою та викладом (вони є тотожними перекладами), що є запорукою сприяння торгівлі; три згармонізовані національні НД (ДСТУ-Н ISO Guide 34:2006, ДСТУ ISO 10014:2008, ДСТУ ISO 15378:2008) прийняті, але на цей час не набрали чинності;

- частка згармонізованих національних стандартів у загальній кількості чинних згармонізованих

Таблиця 2. Чинні згармонізовані національні НД щодо управління якістю

Позначення й назва згармонізованого національного НД	Розробник
1	2
ДСТУ IWA 1:2007. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (IWA 1:2005, IDT). Уведено вперше	ДП «НДІ «Система», ТК 93
ДСТУ-П IWA 2:2009. Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 у сфері освіти (IWA 2:2007, IDT). На заміну ДСТУ-П IWA 2:2007	
ДСТУ IWA 4:2009. Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 в суб'єктах місцевого самоврядування (IWA 4:2009, IDT). На заміну ДСТУ-П IWA 4:2006	
ДСТУ-Н ISO Guide 34:2006. Загальні вимоги до компетентності виробників стандартних зразків (ISO Guide 34:2000, IDT). Уведено вперше. Прийнята, але не набрала чинності	
ДСТУ ISO 9000:2007. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9000-2001	
ДСТУ ISO 9001:2009. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9001-2001	
ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності (ISO 9004:2000, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9004-1-95	
ДСТУ ISO 9004-2-96. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 2. Настанови щодо послуг (ISO 9004-2:1991, IDT). Уведено вперше	
ДСТУ ISO 9004-3-98. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 3. Настанови щодо перероблених матеріалів (ISO 9004-3:1993, IDT). Уведено вперше	ТК 93
ДСТУ ISO 9004-4-98. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 4. Настанови щодо поліпшення якості (ISO 9004-4:1993, IDT). Уведено вперше	ТК 93, Міжгалузевий центр якості «Прирост»
ДСТУ ISO 10002:2007. Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях (ISO 10002:2004, IDT). Уведено вперше	ДП «НДІ «Система», ТК 93
ДСТУ ISO 10005:2007. Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості (ISO 10005:2005, IDT). Уведено вперше	
ДСТУ ISO 10006:2005. Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах (ISO 10006:2003, IDT). Уведено вперше	
ДСТУ ISO 10007:2005. Системи управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією (ISO 10007:2003, IDT). Уведено вперше	
ДСТУ ISO 10012:2005. Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT). На заміну ДСТУ 3921.1-1999 і ДСТУ 3921.2-2000	
ДСТУ ISO/TR 10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT). На заміну ДСТУ 3816-98 (ISO 10013:1995)	ДНДІ «Система», ТК 93
ДСТУ ISO 10014:2008. Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг (ISO 10014:2006, IDT). Уведено вперше. Прийнятий, але не набрав чинності	
ДСТУ ISO 10015:2008. Управління якістю. Настанови щодо навчання персоналу (ISO 10015:1999, IDT). Уведено вперше	
ДСТУ ISO/TR 10017:2005. Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000 (ISO/TR 10017:2003, IDT). Уведено вперше	
ДСТУ-Н ISO 10019:2007. Системи управління якістю. Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг (ISO 10019:2005, IDT). Уведено вперше	

1	2
ДСТУ ISO 13485:2005. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT). Уведено вперше	ДП «Інститут екологієни і токсикології ім. Л. І. Медведя»; Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення
ДСТУ ISO 15161:2004. Настанови щодо застосовування ДСТУ ISO 9001:2001 у виробництві харчових продуктів та напоїв (ISO 15161:2001, IDT). Уведено вперше	ДП «Укрметртестстандарт»
ДСТУ ISO 15378:2008. Первинне пакування на лікарські засоби. Окремі вимоги щодо застосування ISO 9001:2000 з урахуванням належної виробничої практики (GMP) (ISO 15378:2006, IDT). Уведено вперше. Прийнятий, але не набрав чинності	ДП «НДІ «Система», ТК 93
ДСТУ ISO/TS 16949:2005. Системи управління якістю. Специфічні вимоги до виробників автотранспортних засобів та запасних частин і приладдя до них щодо застосування ISO 9001:2000 (ISO/TS 16949:2002, IDT). Уведено вперше	
ДСТУ ISO 19011:2003. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO 19011:2002, IDT). На заміну ДСТУ ISO 10011-197, ДСТУ ISO 10011-297, ДСТУ ISO 10011-397, ДСТУ ISO 1401097, ДСТУ ISO 1401197, ДСТУ ISO 1401297	
ДСТУ ISO/TS 29001:2010. Системи управління якістю. Вимоги до організацій, які постачають продукцію і надають послуги в нафтовій, нафтохімічній і газовій промисловостях (ISO/TS 29001:2010, IDT). На заміну ДСТУ ISO/TS 29001:2006	
ДСТУ ISO/IEC 90003:2006. Програмна інженерія. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 до програмного забезпечення (ISO/IEC 90003:2004). На заміну ДСТУ ISO 9000-3-98	

Скорочення:

ДСТУ — національний стандарт, затверджений Держспоживстандартом України;
 ДСТУ-Н ISO Guide — настанова, через яку впроваджено настанову ISO;
 ДСТУ-П IWA — пробний стандарт, через який упроваджено IWA;
 ДСТУ ISO — національний стандарт, через який упроваджено стандарт ISO;
 ДСТУ ISO/TR — національний стандарт, через який упроваджено технічний звіт ISO;
 ДСТУ ISO/TS — національний стандарт, через який упроваджено технічні умови ISO;
 ДНДІ «Система» — Державний науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем;
 ДП «НДІ «Система» — Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем»;
 ТК 93 — технічний комітет стандартизації 93 «Системи управління якістю, довкіллям, безпечністю харчових продуктів та соціальна відповідальність»;
 ДП «Укрметртестстандарт» — Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів».
 27 згармонізованих національних НД (24 згармонізованих національних стандарти, один згармонізований пробний стандарт і дві згармонізовані настанови) розроблено такими суб'єктами стандартизації:
 ДП «НДІ «Система», ТК 93, Міжгалузевий центр якості «Прирост», ДП «Інститут екологієни і токсикології ім. Л. І. Медведя», Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення,
 ДП «Укрметртестстандарт».

національних НД становила 88,9%, згармонізованих пробних стандартів 3,7% і частка згармонізованих настанов — 7,4%;

- частка згармонізованих секторальних (галузевих) НД на СУЯ у загальній кількості згармонізованих національних НД дорівнювала 25,9%;

- базисний абсолютний приріст за 2007—2011 роки дорівнював 10 згармонізованих національних НД, а середній абсолютний приріст — два

згармонізованих національних НД за рік;

- коефіцієнт оновлення за 2007—2011 роки становив 0,37;

- коефіцієнт скасування за 2007—2011 роки дорівнював майже 0,04;

- коефіцієнт гармонізації національних НД (відношення загальної кількості згармонізованих національних НД до загальної кількості міжнародних НД) станом на 01.01.2012 становив 0,84.

Порівняльне аналізування чинних згармонізованих національних НД у сфері управління якістю з відповідними міжнародними НД

У табл. 3 зведено розраховані вище основні кількісні показники розвитку чинних міжнародних і згармонізованих національних НД щодо управління якістю.

З наведеної таблиці видно, що загальна кількість згармонізованих національних НД менша, ніж загальна кількість відповідних міжнародних на п'ять НД (що становить 15,6%). Проте частка національних стандартів у загальній кількості згармонізованих національних НД суттєво більша (на 26,4%), ніж частка міжнародних стандартів у загальній кількості міжнародних НД. У складі згармонізованих національних НД немає технічних умов, технічних звітів і міжнародних галузевих угод, але є пробний стандарт. Тобто загальний статус згармонізованих національних НД щодо управління якістю вище загального статусу відповідних міжнародних НД.

Частки секторальних (галузевих) НД на СУЯ у загальній кількості міжнародних і згармонізованих національних НД станом на 05.01.2012 практично однакові, що забезпечує рівні можливості застосування цих НД у зазначених секторах (галузях) економіки країни для іноземних й вітчизняних виробників, торговельних організацій, випробувальних лабораторій та інших зацікавлених сторін.

Базисний (10 НД) і середній (2 НД) абсолютні прирости згармонізованих національних НД знач-

но більші, ніж такі самі показники міжнародних НД на 8 НД і на 1,6 НД за рік відповідно. Це свідчить про позитивну динаміку розвитку згармонізованих національних НД порівняно з динамікою розвитку міжнародних НД упродовж останніх п'яти років. Однак менше значення коефіцієнта оновлення (0,37) згармонізованих національних НД порівняно зі значенням аналогічного показника (0,5) розвитку міжнародних НД на 0,13 свідчить, що темпи оновлення за 2007—2011 роки згармонізованих національних НД дещо менші, ніж темпи оновлення відповідних міжнародних НД.

Коефіцієнти скасування міжнародних і згармонізованих національних НД станом на 05.01.2012 фактично рівні й на порядок менші, ніж їхні коефіцієнти оновлення. Це важливо з економічного погляду.

На початку 2012 року коефіцієнт гармонізації (0,84) національних НД щодо управління якістю порівняно з аналогічним показником згармонізованих національних НД серії 22000 (0,57) [13] вищий на 0,27 (відповідно 32,1%). Це означає, що рівень усунення технічних бар'єрів у сфері управління якістю внаслідок прийняття та упровадження згармонізованих національних НД значно вищий, ніж відповідний рівень у сфері НД серії 22000.

Майбутні міжнародні НД щодо управління якістю

Станом на 05.01.2012 у процесі розроблення перебувало 11 міжнародних НД щодо управління якістю

Таблиця 3. Основні кількісні показники розвитку чинних міжнародних НД і згармонізованих національних НД щодо управління якістю

Показник	Значення показника		Відхил (+, -)
	міжнародного	національного	
Загальна кількість НД станом на 01.01.2012, шт.	32	27	- 5
Частка стандартів у загальній кількості НД станом на 01.01.2012, %	62,5	88,9	+ 26,4
Частка пробних стандартів у загальній кількості НД станом на 01.01.2012, %	0	3,7	+ 3,7
Частка настанов у загальній кількості НД станом на 01.01.2012, %	3,1	7,4	+ 4,3
Частка технічних умов у загальній кількості НД станом на 01.01.2012, %	12,5	0	- 12,5
Частка технічних звітів станом на 01.01.2012, %	12,5	0	- 12,5
Частка міжнародних галузевих угод станом на 01.01.2012, %	9,4	0	- 9,4
Частка секторальних (галузевих) НД з СУЯ станом на 01.01.2012, %	28,1	25,9	- 2,2
Базисний абсолютний приріст НД за 2007—2011 роки, шт.	2	10	+ 8
Середній абсолютний приріст НД за 2007—2011 роки, шт.	0,4	2	+ 1,6
Коефіцієнт оновлення НД за 2007—2011 роки, б/р ***	0,5	0,37	- 0,13
Коефіцієнт скасування НД за 2007—2011 роки, б/р ***	0,03	0,04	+ 0,01
Коефіцієнт гармонізації національних НД станом на 01.01.2012, б/р ***	—	0,84	—
Примітка. б/р *** — безрозмірна.			

Таблиця 4. Проекти міжнародних НД щодо управління якістю

Позначення й назва проекту	Поточна підстадія розроблення проекту
ISO/AWI 9000. <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.</i> Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів	20.00 **** Новий проект зареєстровано у програмі TC/SC
ISO/DIS 10004. <i>Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring.</i> Управління якістю. Задоволеність замовника. Настанови щодо моніторингу й вимірювання	40.99 DIS ухвалено для реєстрації як FDIS
ISO/DIS 10008. <i>Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions.</i> * Управління якістю. Задоволеність замовника. Настанови щодо бізнес-споживчих електронних комерційних операцій	40.20 Почато голосування з CD
ISO/FDIS 10018. <i>Quality management — Guidelines on people involvement and competence.</i> *Управління якістю. Настанови щодо залучення й компетентності людей	50.20 Почато голосування з FDIS
ISO/CD 13485. <i>Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.</i> Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання	30.60 Розіслано підсумки зауважень / голосування
ISO/FDIS 15189. <i>Medical laboratories — Requirements for quality and competence.</i> Лабораторії медичні. Вимоги щодо якості й компетентності	50.00 FDIS зареєстровано для офіційного ухвалення
ISO/DIS 17582. <i>Quality management systems for electoral bodies — Requirements.</i> * Системи управління якістю щодо виборчих органів. Вимоги	40.00 Зареєстровано DIS
ISO/TS 19218-1:2011/CD Amd 1... Доповнення № 1	30.60 Розіслано підсумки зауважень / голосування
ISO/TS FDIS 19218-2. <i>Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 2: Evaluation codes.</i> * Вироби медичні. Ієрархічна структура кодування несприятливих подій — Частина 2: Оцінка кодів	50.00 FDIS зареєстровано для офіційного ухвалення
ISO/IEC PDTR 90003. <i>Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software.</i> Програмна інженерія. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 до програмного забезпечення	30.60 Розіслано підсумки зауважень / голосування
ISO/IEC CD 90006. <i>Information Technology — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to IT service management.</i> * Інформаційні технології. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 до управління ІТ послугами	30.99 CD ухвалено для реєстрації як DIS
<p>Скорочення: Amd (Amendment) — доповнення до міжнародного НД; AWI (Approved work item) — схвалена робоча тема; CD (Committee draft) — проект на стадії комітету; DIS (Draft International Standard) — проект міжнародного стандарту; FDIS (Final draft International Standard) — остаточний проект міжнародного стандарту; JTC (Joint ISO/IEC technical committee) — Спільний технічний комітет ISO та IEC; PDTR (Policy development Technical Report) — технічний звіт щодо розроблення політики.</p>	
<p>Примітки: * переклад назв проектів міжнародних НД, виконаний автором статті, можна використовувати як довідкову інформацію; **** тут і далі цифри — номери поточних підстадій розроблення проекту.</p>	

(табл. 4 [11]), зокрема, вісім міжнародних стандартів, технічна умова, доповнення до технічної умови й технічний звіт.

Усі проекти міжнародних НД розробляли такі міжнародні технічні комітети й підкомітети [11]: TC 176/SC 1, TC 176/SC 3, TC 210, TC 212, TC 176, JTC 1/SC 7.

Аналізування даних табл. 4 свідчить, що станом на 05.01.2012:

- розробляли шість нових міжнародних НД, зокрема чотири стандарти (ISO 10008, ISO 10018, ISO 17582, ISO/IEC 90006), доповнення 1 до технічної умови (ISO/TS 19218-1:2011/Amd 1) і технічну умову (ISO/TS 19218-2);

- переглядали п'ять чинних міжнародних НД, зокрема чотири міжнародних стандарти (ISO 9000:2005, ISO 13485:2003, ISO 15189:2007, ISO/IEC 90003:2004) й технічну умову (ISO/TS 10004:2010).

Видання трьох нових міжнародних стандартів (ISO 10008, ISO 10018, ISO 17582), нової технічної умови (ISO/TS 19218-2), перегляд чинних міжнародного стандарту (ISO 15189) і технічної умови (ISO/TS 10004) можна очікувати протягом 2012 року, а решти міжнародних НД — у кінці 2013 року.

ВИСНОВКИ

Результати аналізування свідчать, що протягом 2007—2011 років міжнародні НД щодо управління якістю розвивалися значно повільніше порівняно з деякими іншими підгрупами міжнародних НД [13]. Зроблений п'ять років тому прогноз (гіпотеза) [10] — млявий кількісний розвиток міжнародних НД щодо управління якістю — виявився вірогідним. Упродовж цих років кількість чинних міжнародних НД збільшилась лише на два НД (відповідно на 6,7%) і станом на 05.01.2012 нараховувала 32 чинних міжнародних НД п'яти категорій (видів).

Проте міжнародні НД щодо управління якістю зазнали істотних якісних змін, які торкнулися 18 міжнародних НД (відповідно 60% від загальної кількості міжнародних НД): прийнято і надано чинності шести новим НД (ISO 10001:2007, ISO 10003:2007, ISO 22006:2009, ISO/TS 10004:2010, ISO/TS 19218-1:2011, ISO/IEC TR 90005:2008), переглянуто вісім чинних за станом на 01.01.2007 НД (ISO 9001:2000, ISO 9004:2000, ISO 15378:2006, ISO 19001:2002, ISO Guide 34:2000, ISO/TS 16949:2002, ISO/TS 29001:2003, IWA 4:2005) і скасовано чотири застарілих НД (ISO 14964:2000, ISO 15151:2001, ISO/TS 19218:2005, ISO/TR 13352:1997).

Станом на 01.01.2013 кількість чинних міжнародних НД налічуватиме 36 НД (унаслідок опублікування нових ISO 10008, ISO 10018, ISO 17582, ISO/TS 19218-2), а за станом на 01.01.2014 — 38 НД (унаслідок видання нових ISO/TS 19218-1:2011/Amd 1, ISO/IEC 90006).

На підставі отриманих вище результатів можна стверджувати: за два роки (2012—2013) темпи позитивних якісних змін (торкнулися 13 міжнародних НД, відповідно 40,6% від загальної кількості міжнародних НД за станом на 01.01.2012) міжнародних НД щодо управління якістю перевищуватимуть аналогічний показник їх розвитку в період 2007—2011 років у два рази, а темпи кількісних змін (прийняття і надання чинності шести новим міжнародним НД, відповідно 18,8% від загальної кількості міжнародних НД за станом на 01.01.2012) — у три рази. Таким чином можна очікувати, що динаміка кількісного та якісного розвитку міжнародних НД щодо управління якістю протягом 2012—2013 років буде значно більша, ніж аналогічна динаміка цих міжнародних НД упродовж 2007—2011 років.

Протягом 2007—2011 років темпи прийняття міжнародних НД щодо управління якістю як згармонізованих національних НД вище в п'ять разів, ніж темпи розроблення відповідних міжнародних НД. Проте станом на 05.01.2012 загальна кількість згармонізованих національних НД менша ніж загальна кількість відповідних міжнародних НД на п'ять і налічує 27 чинних згармонізованих національних НД трьох категорій (видів). Через це спектр об'єктів стандартизації згармонізованих національних НД вузьчий, ніж спектр об'єктів стандартизації відповідних міжнародних НД.

Коефіцієнт гармонізації національних НД значний і дорівнює 0,84. Якщо не приймати шість наведених вище нових міжнародних НД, які буде опубліковано протягом наступних двох років, то коефіцієнт гармонізації зменшиться на 0,09 і станом на 01.01.2013 становитиме 0,75, а в подальшому зменшиться на 0,04 і станом на 01.01.2014 становитиме 0,71.

Перспективи подальших досліджень за темою статті:

- скласти короткострокові (до одного року) та середньострокові (до трьох років) прогнози розвитку згармонізованих національних НД з управління якістю для використання їх під час розроблення щорічних планів національної стандартизації;

- здійснити порівняльне аналізування згармонізованих національних НД щодо управління якістю за станом 05.01.2012 з їх станом на 05.01.2014 для виявлення тенденцій й перспектив їх розвитку.

Практичні пропозиції щодо подальшого розвитку згармонізованих національних НД щодо управління якістю:

- визнати процес наближення національної нормативної бази щодо управління якістю до відповідної міжнародної в умовах глобалізації економіки одним з пріоритетних напрямів розвитку національної системи стандартизації;

- здійснювати моніторинг розвитку міжнародних НД, а також періодичне проведення комплексно-порівняльного кількісного та якісного аналізування стану національних НД щодо управління якістю порівняно зі станом відповідних міжнародних НД;

- виявляти тенденції й перспективи розвитку міжнародної нормотворчості у сфері управління якістю, формулювати та реалізувати практичні пропозиції щодо перспективного розвитку відповідної національної нормативної бази;

- визначити, які з дев'яти чинних за станом на 05.01.2012 міжнародних НД (ISO 10001:2007, ISO 10003:2007, ISO/TS 10004:2010, ISO/TR 14969:2004, ISO 15189:2007, ISO/TS 19218-1:2011, ISO 22006:2009, ISO 22870:2006, ISO/IEC TR 90005:2008 — табл. 1) потребують внесення до майбутніх щорічних планів національної стандартизації;

- перевірити ДСТУ ISO 9004-2-96, ДСТУ ISO 9004-3-98, ДСТУ ISO 9004-4-98 і ДСТУ ISO 15161:2004, ДСТУ ISO 15378:2008 унаслідок того, що скасовано ці версії відповідних міжнародних стандартів;

- переглянути ДСТУ-Н ISO Guide 34:2006, ДСТУ ISO 9004-2001, ДСТУ ISO/TS 16949:2005 і ДСТУ ISO 19011:2003 унаслідок того, що опубліковано нові версії відповідних міжнародних стандартів;

- активізувати участь національних технічних комітетів стандартизації в технічній роботі TC 176/SC 1, TC 176/SC 3, TC 210, TC 212, TC 176 і JTC 1/SC 7, у розроблянні шести нових міжнародних НД (ISO 10008, ISO 10018, ISO 17582, ISO/IEC 90006, ISO/TS 19218-1:2011/Amd 1, ISO/TS 19218-2) і перегляданні п'яти чинних за станом на 01.01.2012 міжнародних НД (ISO 15189:2007, ISO/TS 10004:2010, ISO 9000:2005, ISO 13485:2003, ISO/IEC 90003:2004);

- розмістити табл. 1, табл. 2 і табл. 4 на офіційному сайті Національного органу України зі стандартизації й зацікавлених суб'єктів національної стандартизації;

- широко впроваджувати (з опублікуванням нової версії міжнародного стандарту ISO 9000 в 2014 році) оновлену термінологію щодо систем управління якістю через прийняття нових національних НД у вітчизняну практику;

- постійно поліпшувати якість навчання вітчизняних фахівців-практиків стосовно вивчення вимог нових міжнародних і згармонізованих національних НД щодо управління якістю.

ЛІТЕРАТУРА

1. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: ДСТУ ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005, IDT). — [Чинний від 2008-01-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2008. — 29 с. — (Національний стандарт України).
2. ISO 8402:1986. Quality — Vocabulary (Якість — Словник термінів). — Режим доступу: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?ics1=3&ics2=120&ics3=10&csnumber=15570
3. Елжов А. ИСО 9001: кризис, порожденный обманом / А. Елжов // Стандарты и качество. — 2011. — № 1. — С. 62—65.
4. Савина В. Стандарт ИСО 9004 версии 2009 г. Давайте знакомиться ближе / В. Савина // Стандарты и качество. — 2011. — № 1. — С. 70—74.
5. Новіков В. Інноваційна модель системи управління якістю на основі ISO 9004:2009 / В. Новіков // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2011. — № 1. — С. 57—59.
6. Чайка І. Менеджмент качества в автомобилестроении / И. Чайка // Стандарты и качество. — 2011. — № 3. — С. 68—71.
7. Елжов А. Кризис ИСО 9001. Преодоление / А. Елжов // Стандарты и качество. — 2011. — № 7. — С. 52—54.
8. Соловьев В. Путь к предприятию нового типа начинается с ИСО 9001 / В. Соловьев // Стандарты и качество. — 2011. — № 12. — С. 70—73.
9. Віткін Л. Еволюція системи управління якістю вищого навчального закладу / Л. Віткін, З. Борисенко, О. Глухова, К. Карандєєв // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2012. — № 3. — С. 40—45.
10. Грищенко Ф. Управління якістю: адаптація національної нормативної бази до міжнародної / Ф. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2007. — № 5. — С. 41—47.
11. Standards catalogue / By ICS // Офіційний веб-сайт ISO. — Режим доступу: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics.htm
12. Каталог нормативних документів 2012: в 3 т. / [Уклад. Мельникова В.П., Ткаченко Ю.В.] — К.: ДП «УкрНДНЦ», 2012. — Т. 1. — Кн. 1. — 432 с.
13. Грищенко Ф. Згармонізовані національні нормативні документи серії 22 000: стан, тенденції й перспективи / Ф. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2012. — № 3. — С. 3—9. ■