



НАСТАНОВА

---

Системи управління якістю

**НАСТАНОВИ  
ЩОДО ВИБОРУ КОНСУЛЬТАНТІВ  
ТА ВИКОРИСТАННЯ ЇХНІХ ПОСЛУГ**

(ISO 10019:2005, IDT)

ДСТУ-Н ISO 10019:2007

*Видання офіційне*

БЗ № 8– 2007/335

Київ  
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2008

## ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП «НДІ «Система») спільно з Технічним комітетом стандартизації «Системи управління якістю, довкіллям та безпечністю харчових продуктів» (ТК 93)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **В. Горопацький**, канд. фіз.-мат. наук; **І. Єршова**, канд. техн. наук; **В. Паракуда**, канд. техн. наук; **Н. Семенюк**; **А. Сухенко** (науковий керівник); **Ю. Тройнін**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 3 вересня 2007 р. № 209 з 2008–01–01

3 Національна настанова відповідає ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services (Настанови щодо вибору консультантів з питань систем управління якістю та використання їхніх послуг)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково  
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України

Держспоживстандарт України, 2008

## ЗМІСТ

С.

Національний вступ .....	IV
Вступ до ISO 10019:2005 .....	IV
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	1
3 Терміни та визначення понять .....	1
4 Вибір консультанта з питань систем управління якістю .....	2
4.1 Вхідні дані процесу вибирання .....	2
4.1.1 Потреби та очікування організації .....	2
4.1.2 Функції консультанта .....	2
4.1.3 Оцінювання компетентності консультанта .....	2
4.2 Компетентність консультанта .....	3
4.2.1 Загальні положення .....	3
4.2.2 Особисті якості .....	3
4.2.3 Освіта, знання та вміння .....	4
4.2.4 Знання та вміння стосовно управління якістю .....	4
4.2.5 Знання та вміння стосовно організації .....	5
4.2.6 Досвід роботи .....	5
4.2.7 Підтримування та підвищування компетентності .....	6
4.3 Етичні міркування .....	6
5 Використовування послуг консультанта з питань систем управління якістю .....	6
5.1 Послуги консультанта .....	6
5.2 Контракт на послуги консультанта .....	6
5.3 Корисні міркування щодо послуг консультанта .....	7
Додаток А Типові види робіт консультантів з питань систем управління якістю .....	7
Додаток В Оцінювання консультантів з питань систем управління якістю .....	10
Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами, на які є посилання у цій настанові .....	11
Бібліографія .....	11

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Ця настанова є тотожний переклад ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services (Настанови щодо вибору консультантів з питань систем управління якістю та використання їхніх послуг).

Технічний комітет, відповідальний за цю настанову, — ТК 93 «Системи управління якістю, довкіллям та безпечністю харчових продуктів» (підкомітет ПК 93/1 «Системи управління якістю»).

Настанова містить положення, які відповідають чинному законодавству України.

До настанови внесено такі редакційні зміни:

- слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «ця настанова»;
- структурні елементи цієї настанови: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять», «Бібліографію» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- у «Зміст» долучено назви пунктів;
- долучено національний додаток НА.

Копії нормативних документів, на які є посилання в цій настанові, можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

## ВСТУП до ISO 10019:2005

Для запровадження системи управління якістю деякі організації покладаються на свій власний персонал, а деякі — використовують послуги зовнішніх консультантів. Вибір консультанта організацією має важливе значення для забезпечення того, щоб запроваджена система управління якістю надавала можливість якнайефективніше та якнайрезультативніше досягти запланованих цілей організації. Проте, навіть за умови використання послуг консультанта з питань систем управління якістю залучення найвищого керівництва організації та його зобов'язання є головними чинниками успіху запровадження системи управління якістю.

Призначеність цієї настанови — подати вказівки щодо чинників, які треба враховувати під час вибирання консультанта з питань систем управління якістю. Організація може використовувати настанову, щоб вибрати консультанта з питань систем управління якістю, здатного задовольнити її конкретні потреби, виправдати очікування та допомогти досягти цілей щодо запровадження системи управління якістю. Настанову можуть також використовувати:

- а) консультанти з питань систем управління якістю як настанови щодо консультування з питань систем управління якістю;
- б) консалтингові організації, щоб вибрати консультантів з питань систем управління якістю.

**НАСТАНОВА**

**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
НАСТАНОВИ ЩОДО ВИБОРУ КОНСУЛЬТАНТІВ  
ТА ВИКОРИСТАННЯ ЇХНІХ ПОСЛУГ**

**СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ  
РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВЫБОРУ КОНСУЛЬТАНТОВ  
И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИХ УСЛУГ**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEM  
GUIDELINES FOR THE SELECTION OF CONSULTANTS  
AND USE OF THEIR SERVICES**

Чинний від 2008-01-01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Ця настанова стосується вибору консультантів з питань систем управління якістю та використання їхніх послуг.

Настанова призначена допомогти організаціям під час вибирання консультанта з питань систем управління якістю. У настанові наведено положення щодо процесу оцінювання компетентності консультанта з питань систем управління якістю. Її застосування забезпечує впевненість у тому, що будуть задоволені потреби та виправдані очікування організації щодо послуг консультанта.

**Примітка 1.** Ця настанова не призначена для використання в цілях сертифікації.

**Примітка 2.** Ця настанова стосується питань запровадження системи управління якістю, але, за належного адаптування, його можна також використовувати для запровадження будь-яких інших систем управління.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Документ, посилання на який зроблено нижче, є обов'язковим для застосовування цієї настанови. У разі датованих посилань застосовують лише зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують найновіше видання документа, на який зроблено посилання (охоплюючи будь-які зміни до нього).

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

**НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ**

ISO 9000 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> Стандарт ISO 9000:2000 замінено на стандарт ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів).

**3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

У цій настанові використано терміни та визначення понять, наведені в ISO 9000, а також такі:

### **3.1 запровадження системи управління якістю (*quality management system realization*)**

Процес розроблення, документування, введення в дію, підтримування та постійного поліпшування системи управління якістю.

**Примітка.** Запровадження системи управління якістю може охоплювати таке:

- a) визначення процесів, потрібних для системи управління якістю, та їх застосування в межах усієї організації;
- b) визначення послідовності та взаємодії визначених процесів;
- c) визначення критеріїв і методів, потрібних для забезпечення результативності як функціонування визначених процесів, так і управління ними;
- d) забезпечення наявності ресурсів та інформації, необхідних для підтримування функціонування визначених процесів і їх моніторингу;
- e) моніторинг, вимірювання та аналізування визначених процесів;
- f) упровадження заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і постійного поліпшування визначених процесів

### **3.2 консультант з питань систем управління якістю (*quality management system consultant*)**

Особа, яка допомагає організації запровадити систему управління якістю, даючи поради чи інформацію.

**Примітка 1.** Консультант може також допомагати запроваджувати частини системи управління якістю.

**Примітка 2.** У цій настанові наведено вказівки щодо того, як розрізнити компетентного та некомпетентного консультанта з питань систем управління якістю.

## **4 ВИБІР КОНСУЛЬТАНТА З ПИТАНЬ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

### **4.1 Вхідні дані процесу вибирання**

#### **4.1.1 Потреби та очікування організації**

Вибираючи консультанта з питань систем управління якістю організації, треба визначити свої потреби та очікування стосовно консультанта з питань систем управління якістю на основі своїх загальних цілей щодо запровадження системи управління якістю. До процесу оцінювання та вибирання консультанта з питань систем управління якістю треба залучати найвище керівництво.

#### **4.1.2 Функції консультанта**

Під час вибирання треба враховувати функції консультанта з питань систем управління якістю у запровадженні системи управління якістю (див. додаток А). Функції консультанта зазвичай полягають у тому, щоб:

- a) допомагати організації забезпечити відповідність проектування та введення в дію системи управління якістю культурі організації, її особливостям, рівню освіти та конкретним умовам виробництва;
- b) чітко та зрозуміло пояснювати поняття, що стосуються управління якістю у межах усієї організації, звертаючи особливу увагу на розуміння принципів управління якістю та оволодіння ними;
- c) підтримувати зв'язок з усім належним персоналом на всіх рівнях, активно залучаючи його до запровадження системи управління якістю;
- d) надавати організації поради й підтримку щодо визначення відповідних процесів, потрібних для її системи управління якістю, та визначення відносної важливості цих процесів, їх послідовності та взаємодії;
- e) допомагати організації визначити потреби в документації, необхідній для забезпечення результативного планування та функціонування її процесів і керування ними;
- f) оцінювати результативність і ефективність процесів системи управління якістю, щоб стимулювати організацію на пошук можливостей для поліпшування;
- g) допомагати впроваджувати процесний підхід і сприяти постійному поліпшуванню системи управління якістю в межах організації;
- h) допомагати визначити потреби у навчанні, щоб організація була спроможною підтримувати систему управління якістю;
- i) допомагати організації, якщо застосовно, визначити зв'язок між її системою управління якістю та будь-якою іншою відповідною системою управління (наприклад, екологічного управління чи управління охороною праці та професійною безпекою), а також сприяти інтегруванню таких систем.

#### **4.1.3 Оцінювання компетентності консультанта**

Оцінюючи компетентність та прийнятність консультанта, треба уважно розглянути:

- a) особисті якості (див. 4.2.2);

- b) відповідну освіту (див. 4.2.3);
- c) знання та вміння, необхідні для досягнення загальних цілей організації щодо системи управління якістю (див. 4.2.3, 4.2.4 і 4.2.5);
- d) досвід роботи (див. 4.2.6);
- e) етичність поведінки (див. 4.3).

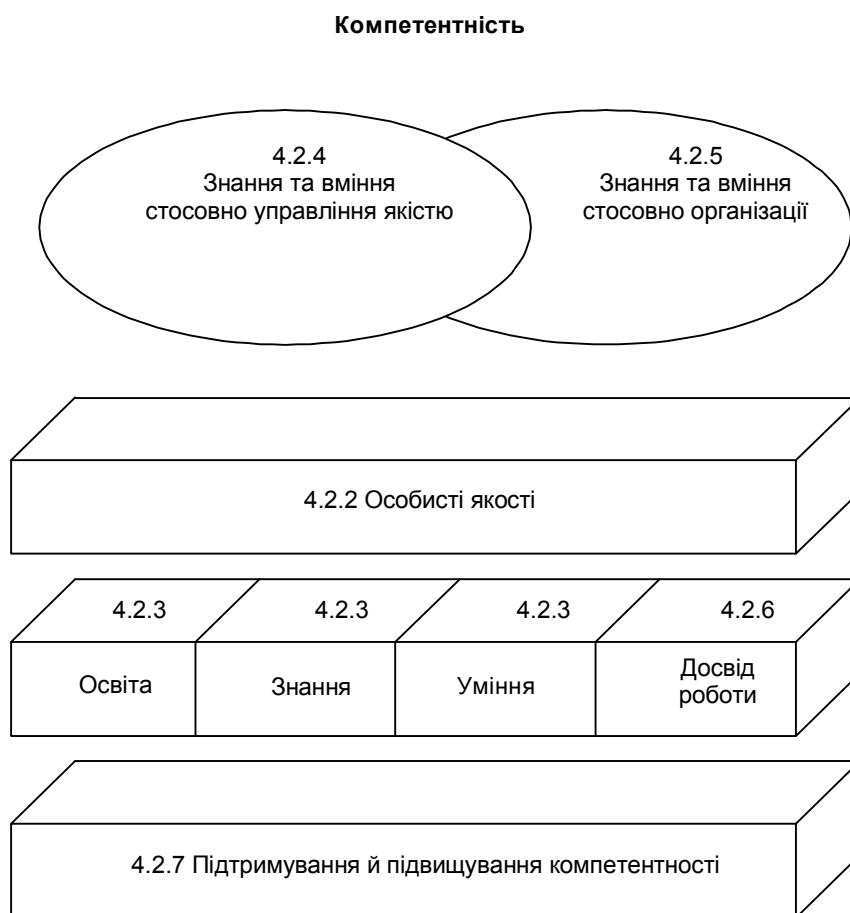
**4.2 Компетентність консультанта**

**4.2.1 Загальні положення**

Вибираючи консультанта з питань систем управління якістю організації, треба оцінити, чи відповідає компетентність консультанта сфері консультаційних послуг, що він надаватиме.

Загальний підхід до встановлення компетентності консультанта з питань систем управління якістю показано на рисунку 1.

**Примітка.** Компетентність визначено в ISO 9000 як доведену здатність застосовувати знання та вміння.



**Рисунок 1** — Поняття компетентності консультанта з питань систем управління якістю

**4.2.2 Особисті якості**

Успішній діяльності консультанта з питань систем управління якістю сприяють його особисті якості. Консультант з питань систем управління якістю, зазвичай, має бути:

- a) етичним: справедливим, правдивим, щирим, відвертим і ввічливим;
- b) спостережливим: здатним постійно й активно знайомитися з культурою та цінностями організації, її фізичним середовищем і діяльністю;

- с) сприйнятливим: здатним усвідомлювати та розуміти потребу у змінах і поліпшеннях;
- д) різнобічним: здатним адаптуватися до різних ситуацій і пропонувати альтернативні та творчі рішення;
- е) наполегливим: настирливим, цілеспрямованим;
- ф) кмітливим: спроможним своєчасно робити висновки на основі логічного мислення та аналізування;
- г) упевненим у собі: здатним діяти та функціонувати незалежно, працюючи з іншими людьми;
- h) комунікабельним: здатним слухати та ефективно контактувати з персоналом усіх рівнів в організації, довірливо та чуйно ставлячись до її культури;
- і) практичним: реалістичним, здатним легко пристосовуватися та вміти добре розпоряджатися часом;
- j) відповідальним: здатним брати на себе відповідальність за власні дії;
- к) налаштованим на надання допомоги: здатним допомагати керівництву та працівникам організації протягом запровадження системи управління якістю.

#### **4.2.3 Освіта, знання та вміння**

Консультантам з питань систем управління якістю треба мати належну освіту, потрібну для набуття знання та вміння відповідно до надаваних консультаційних послуг. Типовий приклад наведено в додатку В.

**Примітка.** У цьому контексті знання та вміння стосуються притаманних людині здібностей до навчання таких, як здібності до вивчення мови, до набуття знань у сфері основних природничих і гуманітарних наук.

#### **4.2.4 Знання та вміння стосовно управління якістю**

##### **4.2.4.1 Відповідні стандарти**

Консультанти з питань систем управління якістю мають бути здатними розуміти та застосовувати відповідні міжнародні стандарти, які можуть стосуватися діяльності організації, наприклад:

- ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary;
- ISO 9001 Quality management systems — Requirements;
- ISO 9004 Quality management systems — Guidelines for performance improvements;
- ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing;
- інші відповідні міжнародні стандарти, перелік яких наведено в «Бібліографії».

Крім цього, консультант має знати інші стандарти, потрібні для надання консультаційних послуг.

**Примітка.** Типові приклади:

- a) стандарти організації;
- b) стандарти на системи контролю вимірювання;
- c) стандарти щодо акредитації;
- d) стандарти щодо оцінювання відповідності;
- e) стандарти на продукцію;
- f) стандарти щодо керування надійністю;
- g) стандарти, пов'язані з аспектами безпеки.

Консультанти з питань систем управління якістю також мають знати настановчі документи ISO (Міжнародної організації зі стандартизації), розроблені як частина комплексу ознайомлювально-допоміжних документів до стандартів ISO серії 9000 [16].

##### **4.2.4.2 Національні та міжнародні системи сертифікації/реєстрації та акредитації**

Консультантам з питань систем управління якістю мати загальні знання стосовно:

- a) систем стандартизації, сертифікації та акредитації на національному та міжнародному рівнях, а також вимог щодо сертифікації таких систем (наприклад, ISO/IEC Guide 62);
- b) процесів і процедур національної сертифікації продукції, систем і персоналу.

##### **4.2.4.3 Загальні принципи, методології та методи управління якістю**

Консультанти з питань систем управління якістю мають знати відповідні принципи, методології та методи у сфері управління якістю і мають бути здатними їх застосовувати. Для консультанта можуть бути корисні досвід і здібності стосовно:

- a) принципів управління якістю;
- b) засобів і методів постійного поліпшення;
- c) придатних статистичних методів;
- d) методології та методів аудиту;
- e) принципів щодо економіки якості;



- f) методів командної роботи;
- g) методології PDCA (Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій);
- h) методології формування й реалізування політики;
- i) методів побудови схем процесів;
- j) методів розв'язування проблем;
- k) методів моніторингу задоволеності замовників/персоналу;
- l) методу «мозкового штурму».

#### **4.2.5 Знання та вміння стосовно організації**

##### **4.2.5.1 Законодавчі та регламентувальні вимоги**

Знання законодавчих і регламентувальних вимог, що стосуються діяльності організації та фахової сфери консультанта, важливе, щоб надавати консультації з питань систем управління якістю. Проте не обов'язково, щоб консультанти з питань систем управління якістю мали досвід практичного застосування цього знання, перш ніж розпочати надання своїх консультаційних послуг.

Треба, щоб відповідне знання в цій сфері, зазвичай, охоплювало законодавчі та регламентувальні вимоги щодо продукції організації, як цього вимагає, наприклад, ISO 9001.

##### **4.2.5.2 Вимоги щодо продукції, процесів і організаційної структури**

Консультанти з питань систем управління якістю мають достатньо знати про продукцію та процеси організації й очікування замовників, перш ніж розпочати надання своїх консультаційних послуг, а також треба розуміти головні чинники, що стосуються галузі виробництва, в якій функціонує організація.

Консультанти мають бути здатними застосовувати ці знання для того, щоб:

- a) визначити головні особливості процесів організації та відповідної продукції;
- b) розуміти послідовність і взаємодію процесів організації та їх вплив на задоволення вимог щодо продукції;
- c) розуміти термінологію, яку вживають у сфері функціонування організації;
- d) розуміти сутність структури, функцій і взаємозв'язків у межах організації;
- e) розуміти стратегічний зв'язок між цілями діяльності та потребами в інтелектуальних ресурсах.

##### **4.2.5.3 Методи управління**

Консультанти з питань систем управління якістю мають знати відповідні методи управління, щоб розуміти, як система управління якістю (зокрема її людські ресурси) інтегрується та взаємодіє із загальною системою управління організації та як систему буде використано для досягнення глобальних і конкретних цілей організації.

У деяких випадках для задоволення потреб, виправдання очікувань і досягнення загальних цілей організації щодо системи управління якістю може бути додатково потрібна компетентність у таких сферах, як розроблення бізнес-планів, стратегічне планування, керування ризиками, а також засоби та методи поліпшування діяльності (див. додаток В).

#### **4.2.6 Досвід роботи**

Консультанту з питань систем управління якістю треба мати відповідний досвід роботи, пов'язаний з аспектами керування, професійними та технічними аспектами надаваних ним послуг. Цей досвід роботи може стосуватися самостійного оцінювання, розв'язування проблем і спілкування з усіма зацікавленими сторонами (див. додаток В).

Відомості стосовно досвіду роботи й досягнень у минулому, що їх можна перевірити, є важливими, їх має бути подано організації.

Відповідний досвід консультанта може бути певною комбінацією з наведеного нижче:

- a) досвід практичної роботи;
- b) досвід у сфері керування;
- c) досвід у сфері управління якістю;
- d) досвід у сфері проведення аудиту систем управління якістю;
- e) досвід у введенні в дію систем управління якістю за одним чи кількома з таких напрямів:
  - 1) надання консультаційних послуг;
  - 2) виконання обов'язків представника керівництва з питань системи управління якістю;
  - 3) виконання функції, пов'язаної з управлінням якістю.

#### **4.2.7 Підтримування та підвищення компетентності**

Консультант з питань систем управління якістю має підтримувати та підвищувати свою компетентність у такі способи, як набуття додаткового досвіду роботи, участь в аудитах, навчання, додаткова освіта і самонавчання, тренування, участь у фахових нарадах, семінарах і конференціях або іншими відповідними заходами.

Постійне підвищення кваліфікації треба пов'язувати з потребами організації, з наданням консультаційних послуг з питань систем управління якістю, з вимогами стандартів і будь-якими іншими відповідними вимогами.

**Примітка.** Досягати цього можна через членство у відповідних фахових органах, організаціях чи інститутах з регуляторними чи навчальними повноваженнями, а також завдяки постійному особистому вдосконалюванню.

#### **4.3 Етичні міркування**

Обираючи консультанта з питань систем управління якістю, організація має враховувати етичні питання. Консультант має:

- a) уникати будь-якого конфлікту інтересів, який впливає на виконувану роботу, або повідомляти про нього;
- b) забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої від організації;
- c) підтримувати незалежність від органів сертифікації/реєстрації систем управління якістю чи органів акредитації;
- d) забезпечувати неупередженість у виборі організацією органів сертифікації/реєстрації;
- e) складати реальні кошториси витрат на надавані консультаційні послуги;
- f) не створювати надмірної залежності від його послуг;
- g) не пропонувати послуги у тих сферах, де консультант не має необхідної компетентності.

### **5 ВИКОРИСТОВУВАННЯ ПОСЛУГ КОНСУЛЬТАНТА З ПИТАНЬ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

#### **5.1 Послуги консультанта**

Організація може використовувати послуги консультанта, щоб сприяти виконанню в межах запровадження системи управління якістю однієї чи кількох з таких робіт (див. А.2):

- a) визначання цілей і вимог;
- b) початкове оцінювання;
- c) планування;
- d) проектування та розроблення;
- e) введення в дію;
- f) оцінювання;
- g) неперервне навчання та підтримування;
- h) поліпшування.

#### **5.2 Контракт на послуги консультанта**

Організація має укласти контракт з консультантом з питань систем управління якістю, в якому має бути чітко означено сферу роботи (зокрема результати роботи), реалістичні етапи і який має бути економічно ефективним для організації (див. А.1). Укладаючи контракт, треба розглянути такі роботи (див. А.2):

- a) установлювання погоджених цілей контракту, які є конкретні, вимірні, досяжні, реалістичні й обмежені в часі;
- b) складання докладного плану виконання контракту з погодженими етапами та результатами роботи;
- c) доведення плану до відома всіх зацікавлених сторін;
- d) визначання потреб у навчанні відповідного персоналу, який би міг постійно провадити оцінювання, підтримування та поліпшування системи управління якістю;
- e) виконання плану;
- f) моніторинг і оцінювання результативності плану та впровадження належних дій, за необхідності;
- g) забезпечення виконання погоджених етапів або їх нове визначання;
- h) визначання процесу затвердження результатів виконання контракту.

Треба провадити наради для оцінювання ходу виконання робіт стосовно введення в дію системи та результативності роботи консультанта. На кожній з цих нарад хід виконання робіт треба критично аналізувати відповідно до плану та бюджету щодо робіт, пов'язаних із запровадженням системи управління якістю. Задокументовані звіти про хід виконання робіт треба подавати найвищому керівництву.

### **5.3 Корисні міркування щодо послуг консультанта**

У процесі використання консультаційних послуг з питань системи управління якістю організації треба звернути увагу на таке:

- a) уведена в дію система не має бути надмірно адміністрованою та задокументованою;
- b) успіх системи управління якістю головним чином залежить від залучення та зобов'язань найвищого керівництва, а не лише від консультанта;
- c) організація має призначити штатного працівника (зазвичай особу, яка зрештою забезпечуватиме підтримку функціонування системи управління якістю) для координування та моніторингу діяльності консультанта;
- d) до інтегрування системи управління якістю у всю діяльність організації залучають персонал усіх рівнів;
- e) консультанту треба надати можливість взаємодіяти з керівництвом і персоналом усіх організаційних рівнів для того, щоб оцінювати процеси організації;
- f) навіть якщо консультування з питань системи управління якістю було обумовлене тільки контрактними чи ринковими вимогами, запроваджену систему управління якістю можна використовувати як результативний та ефективний засіб керування;
- g) система управління якістю може становити основу для постійного поліпшування діяльності організації;
- h) треба, щоб консультаційні послуги були сумісні з культурним середовищем організації, компетентністю її персоналу та наявними процесами та/або документацією.

ДОДАТОК А  
(довідковий)

## **ТИПОВІ ВИДИ РОБІТ КОНСУЛЬТАНТІВ З ПИТАНЬ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

### **A.1 Початкове оцінювання та підготовлювання пропозиції**

**A.1.1** Треба, щоб початкове оцінювання та встановлення основи для розроблення контракту, як правило, охоплювали:

- a) визначання потреб, вимог і цілей організації, як це уявляє найвище керівництво;
- b) початкове оцінювання визначених потреб, вимог і цілей організації стосовно:
  - 1) відповідних вимог замовників;
  - 2) відповідності вимогам застосованих стандартів;
  - 3) відповідності застосованим законодавчим і регламентувальним вимогам;
  - 4) наявних методів управління та виконання робіт;
  - 5) установлення відмінності між поточним становищем організації та її визначеними цілями, яких треба досягти;
- c) документування робіт, потрібних для досягання відповідності системи управління якістю потребам, вимогам і цілям, зазначеним у a) і встановленим у b) 4);
- d) підготовлення й подання найвищому керівництву пропозицій щодо виконання визначених у c) робіт як основи контракту.

**A.1.2** Треба, щоб у контрактах було чітко викладено пункти стосовно:

- a) сфери поширення консультування з питань системи управління якістю;
- b) планування робіт щодо запровадження системи управління якістю;
- c) зобов'язань консультанта й організації, їхніх функцій, відповідальності та результатів діяльності;
- d) зобов'язань персоналу організації;
- e) витрат організації, пов'язаних із забезпеченням роботи консультанта;
- f) методів моніторингу;
- g) порядку внесення змін до контракту;
- h) конфіденційності;
- i) застосовних стандартів;
- j) етапів/строків здавання робіт;
- k) умов оплати;
- l) періоду часу.

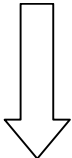
**A.2 Приклад робіт щодо запровадження системи управління якістю**

Див. таблицю A.1. У таблиці A.2 наведено приклад робіт щодо підтримування введення в дію.

**Таблиця A.1** — Роботи щодо запровадження системи управління якістю

Опис робіт	Відповідальний
1 Інформування найвищого керівництва про основні вимоги відповідного стандарту на систему управління якістю, а також про функції організації та консультанта у проектуванні та розроблянні системи управління якістю	Консультант
2 Аналізування потреб і очікувань замовників організації та інших зацікавлених сторін. <b>Примітка.</b> Результати початкового оцінювання зазвичай використовують: a) для встановлення сильних і слабких сторін організації, її можливостей та небезпечних чинників; b) для того, щоб зрозуміти її політику та цілі у сфері якості та допомогти їх визначити; c) як основу для планування системи управління якістю; d) для оцінювання наявності ресурсів, потрібних для запровадження системи управління якістю; e) як основу для початкового аудиту; f) для встановлювання вимірних цілей	Найвище керівництво організації (консультант може надавати допомогу)
3 Призначення представника керівництва та формулювання політики, цілей і зобов'язань щодо якості. Пов'язування цілей у сфері якості з відповідними рівнями та підрозділами організації	Найвище керівництво організації (консультант може надавати допомогу)
4 Поглиблене аналізування організаційної структури, процесів, каналів інформування та наявних взаємодій. Визначання процесів і відповідальності, потрібних для досягнення цілей у сфері якості. Визначання послідовності таких процесів і їх взаємодій	Представник керівництва і консультант за сприяння осіб, що відповідають за різноманітні функції в організації
5 Складання плану для визначання будови системи управління якістю і для визначання та розробляння методик, потрібних для системи управління якістю. Для оцінювання результатів і якості впроваджених дій треба в плані визначити відповідні етапи. Оцінювання може стосуватися: a) узгодженості між тим, що підготовлено та розроблено, і цілями контракту; b) ходу виконання роботи; c) задоволеності організації (у тому, що стосується послуг консультанта з питань систем управління якістю)	Представник керівництва і консультант

Кінець таблиці А.1

Опис робіт	Відповідальний
6 Критичний огляд результатів виконаного аналізування і попередньо розробленого плану	Найвище керівництво організації і консультант
7 Визначання внутрішніх ресурсів, потрібних для досягнення цілей організації у сфері якості	Організація (консультант може надавати допомогу)
8 Навчання осіб, відповідальних за розгортання робіт щодо запровадження системи управління якістю, а також іншого залученого персоналу («помічників») організації	Представник керівництва і консультант
9 Ідентифікування та визначання процесів, взаємозв'язків між процесами, а також розроблення необхідних методик, зокрема методик ведення протоколів	Представник керівництва (консультант може надавати допомогу)
10 Узгодження взаємопов'язаних процесів і відповідних методик, щоб уникати будь-яких невідповідностей, прогалин і накладок	Представник керівництва і консультант
11 Розроблення остаточної редакції настанови щодо якості	Представник керівництва (консультант може надавати допомогу)
12 Навчання всього персоналу, роботи якого пов'язані із системою управління якістю	Консультант і представник керівництва чи представник керівництва за сприяння консультанта. Навчання персоналу можуть також забезпечувати інші компетентні виконавці
	
Введення в дію системи управління якістю	Організація (консультант може надавати допомогу)
<p><b>Примітка.</b> Діяльність консультанта припиняється на роботах, перелічених вище стрілки. Нижче стрілки — початок робіт організації щодо введення в дію системи управління якістю.</p>	

Таблиця А.2 — Підтримування введення в дію системи управління якістю

Опис робіт	Відповідальний
1 Навчання внутрішніх аудиторів, звертаючи особливу увагу на принципи аудиту, розроблення питань аудиту та підготовлення звіту про аудит, та інше потрібне навчання	Консультант (або інші призначені організації особи, які забезпечують навчання)
2 Розроблення програми внутрішніх аудитів	Представник керівництва та консультант
3 Участь у початковій серії внутрішніх аудитів, разом із внутрішніми аудиторами, щоб додатково їх підготувати (охоплюючи написання звітів про аудит і звітів про невідповідності) і надати їм допомогу у формалізуванні виявлених невідповідностей і їхніх причин	Консультант
4 Надання допомоги найвищому керівництву у проведенні результативних нарад щодо критичного аналізування з боку керівництва	Консультант
5 Надання допомоги щодо усунення будь-яких труднощів під час введення в дію, зосереджуючи увагу на коригувальних і запобіжних діях, зокрема на невідповідностях, виявлених під час аудиту	Консультант

Кінець таблиці А.2

Опис робіт	Відповідальний
6 Постійне поліпшення процесу введення в дію	Найвище керівництво організації (консультант може надавати допомогу)
7 Інформування з питань сертифікації, якщо потрібно, охоплюючи попереднє оцінювання чи аудит щодо готовності	Консультант

ДОДАТОК В  
(довідковий)

**ОЦІНЮВАННЯ КОНСУЛЬТАНТІВ  
З ПИТАНЬ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

**В.1 Приклад освіти і досвіду роботи консультанта з питань систем управління якістю**

Організація може використовувати наведені в таблиці В.1 приклади освіти та досвіду роботи як модель для вибирання консультантів з питань систем управління якістю. У цій таблиці наведено лише приклад, який не може бути застосовний у всіх обставинах. Залежно від сфери діяльності стосовно запровадження системи управління якістю можна розглянути інші вимоги до освіти та досвіду. У деяких випадках може виникнути потреба у додатковій компетентності (див. 4.2).

**Таблиця В.1** — Освіта й досвід роботи консультанта з питань систем управління якістю

Складники досвіду роботи (див. примітку 1)	Освіта й досвід роботи <sup>a</sup>		
	Складність запровадження системи управління якістю - ← → +		
Сукупний досвід роботи	Може бути прийнятною менша кількість років	4 роки для людей з вищою освітою (див. примітку 2) або 6 років для людей із середньою освітою (див. примітку 3)	Може бути прийнятною більша кількість років
Досвід роботи, пов'язаний з управлінням якістю	Може бути прийнятною менша кількість років	Принаймні 2 роки	Може бути прийнятною більша кількість років
Досвід запровадження систем управління якістю	Може бути прийнятною участь у меншій кількості запроваджень	Належна участь принаймні у трьох завершених запровадженнях систем управління якістю	Може бути прийнятною участь у більшій кількості запроваджень
<sup>a</sup> Зазначені приклади освіти й досвіду не є вимогами і не призначені для цілей сертифікації. Організації можуть використовувати їх як вимоги на власний розсуд.			
<p><b>Примітка 1.</b> Дуже важливо, щоб досвід консультанта стосувався запровадження системи управління якістю.</p> <p><b>Примітка 2.</b> Вища освіта є частиною національної системи освіти і триває принаймні 3 роки після середньої освіти.</p> <p><b>Примітка 3.</b> Середня освіта є частиною національної системи освіти, яка починається після початкової чи первинної стадії, але завершується перед вступом до закладу вищого рівня освіти.</p>			

**В.2 Оцінювання відомостей про консультанта**

Оцінювання має ґрунтуватися на перевірянні об'єктивних доказів і може охоплювати:

- характеристики з минулих місць роботи;
- опубліковані книжки та статті з питань управління якістю;
- відгуки щодо професійної етики;
- документацію системи управління якістю, розроблену консультантом;
- опитування організацій, які використовували послуги консультанта;
- тривалість часу перебування на посаді, протягом якого консультант набув професійного досвіду;
- досвід і знання стосовно подібних організацій;
- сертифікати і дипломи консультанта, які засвідчують його професіоналізм;
- співбесіди з консультантом для оцінювання його компетентності.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

- 1 ISO 9001 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги)
- 2 ISO 9004 Quality management systems — Guidelines for performance improvements (Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності)
- 3 ISO 10002 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations (Управління якістю. Задоволеність замовника. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях)
- 4 ISO 10005 Quality management systems — Guidelines for quality plans (Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості)
- 5 ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects (Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектуванні)
- 6 ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management (Системи управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією)
- 7 ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання)
- 8 ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation (Настанови щодо розроблення документації системи управління якістю)
- 9 ISO/TR 10014 Guidelines for managing the economics of quality (Настанови щодо керування економікою якості)
- 10 ISO 10015 Quality management — Guidelines for training (Управління якістю. Настанови щодо навчання персоналу)
- 11 ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 (Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000)
- 12 ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю та/чи екологічного управління)
- 13 ISO/IEC Guide 62 General requirements for bodies operating assessment and certification/ registration of quality systems (Загальні вимоги до органів, що здійснюють оцінювання та сертифікацію/реєстрацію систем якості)
- 14 Selection and use of ISO 9000 (brochure) (Вибір і використання ISO 9000 (брошура))
- 15 Quality management principles and guidelines on their application (brochure) (Принципи управління якістю та настанови щодо їх застосування (брошура))
- 16 ISO 9000 Introduction and Support Package (Вступ і Пакет Підтримки до ISO 9000) (цей пакет документів доступний з офіційної веб-сторінки ISO/TC 176 <http://isotc176sc2.elysium-ltd.net> та <http://www.iso.org>)
  - Guidance on ISO 9001:2000, subclause 1.2 'Application' (Настанова до підрозділу 1.2 «Застосування» стандарту ISO 9001:2000)
  - Guidance on the documentation requirements of ISO 9001:2000 (Настанова щодо вимог ISO 9001:2000 до документації)
  - Guidance on the terminology used in ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000 (Настанова щодо термінології, використовуваної в ISO 9001:2000 та ISO 9004:2000)
  - Guidance on the process approach to quality management systems (Настанова щодо процесного підходу у системі управління якістю)
- 17 ISO Handbook: ISO 9001 for Small Businesses — What to do (Advice from ISO/TC 176) (Посібник ISO: ISO 9001 для малих підприємств — Що робити (Поради ISO/TC 176)).

ДОДАТОК НА  
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,  
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ,  
НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ У ЦІЙ НАСТАНОВІ**

- 1 ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT)
- 2 ДСТУ ISO 9001–2001 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2000, IDT)

## ДСТУ-Н ISO 10019:2007

3 ДСТУ ISO 9004–2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності (ISO 9004:2000, IDT)

4 ДСТУ ISO 10002:2007 Управління якістю. Задоволеність замовника. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях (ISO 10002:2004, IDT)

5 ДСТУ ISO 10005:2007 Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості (ISO 10005:2005, IDT)

6 ДСТУ ISO 10006:2005 Системи керування якістю. Настанови щодо керування якістю у проектуванні (ISO 10006:2003, IDT)

7 ДСТУ ISO 10007:2005 Системи керування якістю. Настанови щодо керування конфігурацією (ISO 10007:2003, IDT)

8 ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT)

9 ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT)

10 ДСТУ ISO/TR 10017:2005 Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000 (ISO/TR 10017:2003, IDT)

11 ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO 19011:2002, IDT)

12 ДСТУ EN 45012-2001 Загальні вимоги до органів, що здійснюють оцінювання та сертифікацію/реєстрацію систем якості ( EN 45012:1998, IDT (ISO/IEC Guide 62:1996)).

---

Код УКНД 03.100.30; 03.120.10

**Ключові слова:** система управління якістю, консультант з питань систем управління якістю, послуги консультанта, компетентність консультанта, оцінювання компетентності консультанта.

---

Редактор **Н. Куземська**  
Технічний редактор **О. Касіч**  
Коректор **В. Варчук**  
Верстальник **Т. Мосієнко**

---

Підписано до друку 26.02.2008. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 1,86. Зам. Ціна договірна.

---

Виконавець  
Державне підприємство «Український науково-дослідний  
і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» ( ДП «УкрНДНЦ» )  
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру  
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647