

Zahtjevi za implementaciju sustava upravljanja kvalitetom prema nacrtu nove norme ISO 9001:2015

Cindrić, Zrinko

Undergraduate thesis / Završni rad

2015

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Karlovac University of Applied Sciences / Veleučilište u Karlovcu**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:128:612407>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-23**



VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
Karlovac University of Applied Sciences

Repository / Repozitorij:

[Repository of Karlovac University of Applied Sciences - Institutional Repository](#)



zir.nsk.hr



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJ

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
STRUČNI STUDIJ STROJARSTVA

Zrinko Cindrić

**ZAHTJEVI ZA IMPLEMENTACIJU SUSTAVA
UPRAVLJANJA KVALITETOM PREMA NACRTU
NOVE NORME ISO 9001:2015**

ZAVRŠNI RAD

Karlovac, listopad 2015.

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
STRUČNI STUDIJ STROJARSTVA

Zrinko Cindrić

**ZAHTJEVI ZA IMPLEMENTACIJU SUSTAVA
UPRAVLJANJA KVALITETOM PREMA NACRTU
NOVE NORME ISO 9001:2015**

ZAVRŠNI RAD

Mentor:
dr. sc. Srđan Medić

Karlovac, listopad 2015.



VELEUČILIŠTE U KARLOVCU

Stručni studij: Strojarsva

Usmjerenje: Proizvodno Strojarsvo

Karlovac, 22.01.2015.

ZADATAK ZAVRŠNOG RADA

Student: **Zrinko Cindrić**

Matični broj: **0110610084**

Naslov: **Zahtjevi za implementaciju sustava upravljanja kvalitetom prema nacrtu nove norme ISO 9001:2015**

Opis zadatka:

Teoretski obraditi normu ISO 9001:2008 s detaljnim objašnjenjem svih zahtjeva norme. Dati prikaz zahtjeva norme od nastanka do danas s provedenim izmjenama u zahtjevima. Prema dostupnoj literaturi dati osvrt na novo izdanje norme ISO 9001:2015 koja je još uvijek u nacrtu te komentirati zahtjeve iste u odnosu na još uvijek važeću normu ISO 9001:2008. Posebice dati prikaz dodatnih zahtjeva koji se nalaze u novom izdanju norme ISO 9001:2015.

Objasniti procesni pristup te identificirati i objasniti međudjelovanje procesa. Definirati potrebnu dokumentaciju te dati prikaz svih potrebnih zapisa koje zahtjeva novo izdanje norme ISO 9001:2015.

Prikazati proces unutarnje ocjene (internog audita) te objasniti kako se provodi u nekoj organizaciji.

Zadatak zadan:

Rok predaje rada:

Predviđeni datum obrane:

Mentor:

Predsjednik Ispitnog povjerenstva:

dr.sc.Srđan Medić

Zahvaljujem se svom mentoru

dr. sc. Srđanu Mediću

na pruženoj pomoći prilikom

izrade ovog završnog rada.

Izjava

Izjavljujem da sam samostalno izradio ovaj rad, u zadanom vremenskom razdoblju, koristeći se pritom stečenim znanjem tijekom studija te navedenom literaturom.

Karlovac, rujan 2015.

Zrinko Cindrić

SAŽETAK

U ovom radu teorijski je obrađena norma ISO 9001:2008 s detaljnim objašnjenjem i pojašnjenjem svih njenih zahtjeva. Također je dan prikaz zahtjeva norme od njenog nastanka do danas s pripadajućim provedenim izmjenama u zahtjevima. Isto tako, poseban naglasak je stavljen na objašnjenje procesnog pristupa i njegovog velikog značaja pri implementaciji norme ISO 9001. Nadalje, prema trenutno dostupnoj literaturi dan je osvrt na novo izdanje norme ISO 9001:2015, koja se još uvijek nalazi u nacrtnoj fazi, uz prikaz dodatnih zahtjeva i izmjena koje ona donosi sa sobom. Najzad, opisan je proces internog audita uz prikaz kako isti provesti unutar neke organizacije.

Ključne riječi: ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, procesni pristup, interni audit

SUMMARY

This paper gives a theoretical overview of ISO 9001:2008 standard with the inclusion of detailed explanation and clarification of its requirements. Also, an overview of the standard's requirements, from its inception to the present day, along with the corresponding implemented changes in requirements, has been given. A special emphasis has been placed on explaining the process approach, and on stressing its significance in the implementation of ISO 9001 as well. Furthermore, in accordance with the currently available sources, an overview of the new version of ISO 9001:2015 standard, which is still in its draft phase, has also been given, along with the additional requirements and changes the new standard is introducing. Lastly, an internal audit process has been described, including specifying what steps it is necessary to take in order for one to be implemented within an organization.

Keywords: ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, process approach, internal audit

SADRŽAJ

Sažetak	I
Summary	II
Sadržaj	III
Popis slika	VII
Popis tablica	VIII
1. UVOD	1
1.1 Sustav upravljanja kvalitetom	1
1.2 Normni niz ISO 9000ff	1
1.3 Struktura normnog niza ISO 9000ff	2
1.4 Prednosti implementacije ISO normi	3
2. NORMA ISO 9001:2008	5
2.1 Namjena i svrha	5
2.2 Globalna zastupljenost	5
2.3 Načela upravljanja kvalitetom	6
2.4 Područje primjene	8
2.5 Interpretacija norme ISO 9001 s obzirom na specifične industrije	8
2.6 Certifikacija prema normi ISO 9001:2008	9
2.7 Postupak primjene norme ISO 9001:2008	10
2.8 Dokumentacija u sklopu norme ISO 9001:2008	11
3. POVIJESNI RAZVOJ NORME ISO 9001	13
3.1 Prva revizija 1994. godine (ISO 9000ff:1994)	13
3.2 Druga revizija 2000. godine (ISO 9001:2000)	14

3.3	Treća revizija 2008. godine (ISO 9001:2008)	17
4.	ZAHTJEVI NORME ISO 9001:2008	20
4.1	Područje primjene	20
4.1.1	Općenito	20
4.1.2	Primjena	20
4.2	Upućivanje na druge norme	21
4.3	Nazivi i definicije	21
4.4	Sustav upravljanja kvalitetom	22
4.4.1	Opći zahtjevi	22
4.4.2	Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju	23
4.5	Odgovornost uprave	25
4.5.1	Opredijeljenost uprave	25
4.5.2	Usmjerenost na kupca	26
4.5.3	Politika kvalitete	26
4.5.4	Planiranje	27
4.5.5	Odgovornost, ovlasti i komuniciranje	28
4.5.6	Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	29
4.6	Upravljanje resursima	31
4.6.1	Pribavljanje resursa	31
4.6.2	Ljudski resursi	31
4.6.3	Infrastruktura	32
4.6.4	Radno okruženje	32
4.7	Realizacija proizvoda	33
4.7.1	Planiranje realizacije proizvoda	33
4.7.2	Procesi koji se odnose na kupca	34
4.7.3	Projektiranje i razvoj	36

4.7.4 Nabava	40
4.7.5 Proizvodnja i pružanje usluga	41
4.7.6 Nadzor opreme za praćenje i mjerenje	44
4.8 Mjerenje, analiza i poboljšavanje	45
4.8.1 Općenito	45
4.8.2 Praćenje i mjerenje	46
4.8.3 Nadzor nesukladnog proizvoda	49
4.8.4 Analiza podataka	50
4.8.5 Poboljšavanje	50
5. PROCESNI PRISTUP	53
5.1 Procesi i resursi	53
5.2 Procesni pristup u sklopu sustava upravljanja kvalitetom	55
5.3 PDCA (Plan-Do-Check-Act) metodologija	56
6. NORMA ISO 9001:2015	59
6.1 Promjene u strukturi	59
6.1.1 Poglavlje 1: Područje primjene	60
6.1.2 Poglavlje 2: Upućivanje na druge norme	60
6.1.3 Poglavlje 3: Nazivi i definicije	60
6.1.4 Poglavlje 4: Kontekst organizacije	60
6.1.5 Poglavlje 5: Vodstvo	61
6.1.6 Poglavlje 6: Planiranje	61
6.1.7 Poglavlje 7: Podrška	62
6.1.8 Poglavlje 8: Izvršavanje	62
6.1.9 Poglavlje 9: Vrednovanje uspješnosti	63
6.1.10 Poglavlje 10: Poboljšavanje	63

6.2	Kontekst organizacije	66
6.3	Dokumentirane informacije	66
6.4	Pristup koji se temelji na analizi rizika	67
6.5	Promjene u procesnom pristupu	67
6.6	Primjenjivost	68
6.7	Objekti, izlazni podaci, proizvodi i usluge	68
6.8	Ostala pojašnjenja i preinake	69
7.	INTERNI AUDIT (UNUTARNJA OCJENA)	70
7.1	Odgovorne osobe i njihova uloga pri provedbi internog audita	70
7.2	Postupak provedbe internog audita	71
7.2.1	Priprema procesa	72
7.2.2	Provjera procesa	74
7.2.3	Dokumentiranje procesa	76
7.2.4	Praćenje procesa	77
8.	ZAKLJUČAK	78
9.	LITERATURA	79

POPIS SLIKA

Slika 2.1. <i>Evolucija ISO 9001 certifikata za Hrvatsku</i> [5]	6
Slika 2.2. <i>Dijagram tijeka primjene norme ISO 9001:2008</i> [1]	10
Slika 3.1. <i>Križ normi nakon prve revizije</i> [1]	13
Slika 3.2. <i>Križ normi nakon druge revizije</i> [1]	14
Slika 5.1. <i>Shematski prikaz procesa</i> [2]	53
Slika 5.2. <i>Procesni pristup</i> [2]	54
Slika 5.3. <i>Međudjelovanje procesa</i> [2]	56
Slika 5.4. <i>PDCA krug</i> [2]	57
Slika 5.5. <i>Neprekidno poboljšanje sustava upravljanja kvalitetom putem PDCA metodologije</i> [3]	58
Slika 7.1. <i>Tijek postupka provedbe internog audita</i> [14]	71
Slika 7.2. <i>Godišnji plan internih audita</i> [14]	72
Slika 7.3. <i>Terminski plan internog audita</i> [14]	73
Slika 7.4. <i>Upitna lista</i> [14]	74
Slika 7.5. <i>Nonconformance report – Izvještaj o nesukladnosti</i> [14]	76
Slika 7.6. <i>Zapis o provedenom internom auditu</i> [14]	77

POPIS TABLICA

Tablica 2.1. <i>Popularnost certifikacije po normi ISO 9001 u odnosu na ostale ISO norme [5]</i>	5
Tablica 6.1. <i>Razlika u strukturi između normi ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 DIS [7]</i>	59
Tablica 6.2. <i>Matrica korelacije normi ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 DIS [9]</i>	64

1. UVOD

1.1 Sustav upravljanja kvalitetom

U kontroli kvalitete razlikuju se dva osnovna pristupa njenom vrednovanju – unutarnja i vanjska kontrola kvalitete. Unutarnju kontrolu provodi sam proizvođač, dok vanjsku kontrolu kvalitete obavlja njegovo cjelokupno vanjsko okruženje – kupac, tržište i društvo. Vanjska kontrola kvalitete proizvoda i usluga stara je koliko i sama ljudska civilizacija.

Današnje društvo razvilo je dva osnovna oblika vanjske kontrole kvalitete proizvoda i usluga: neizravnu i izravnu kontrolu. Neizravna ili pasivna kontrola se ogleda kroz rast ili pad konkurentnosti, odnosno povećanjem ili gubitkom tržišta. Izravna ili aktivna vanjska kontrola podrazumijeva uvijek svjesno nametnute propise i zakone kojima društvo određuje minimalno potrebnu razinu kvalitete istodobno stvarajući i vlastitu zaštitu od nekvalitete.

Mala je vjerojatnost da vrhunski proizvođač plasira nekvalitetan proizvod, kao što je isto tako i mala vjerojatnost da nekvalitetan proizvođač plasira vrhunski proizvod. Kontrola kvalitete proizvođača pruža dobar uvid u kontrolu kvalitete njegovog proizvoda.

U svijetu proizvodnje i ponude usluga unutarnja kvaliteta je često bila stvar nadahnuća, sreće, tradicije i prosječnih trendova danog tržišta. Unutarnja organizacija kontrole kvalitete mijenjala se je vrlo sporo i to tek pod nemilosrdnim udarcima izravne ili neizravne vanjske kontrole.

Stapanjem osnovnih zahtjeva unutarnje i vanjske kontrole kvalitete ispunjeni su preduvjeti za stvaranjem jedinstvene međunarodne norme koja, osim svih onih prednosti što ih i inače donosi bilo koja druga norma, štiti također i interese samih kupaca. Time se unutarnja i vanjska kontrola zajedno ujedinjuju u jedan sustav - sustav upravljanja kvalitetom.

1.2 Normni niz ISO 9000ff

Normni niz ISO 9000ff (ff – eng. „*full family*“) objavljen je 1987. godine nastavši kao rezultat višegodišnjeg rada tehničkog odbora ISO TC 176. Povijesno gledano, on predstavlja prvo svjesno ujedinjavanje unutarnje i vanjske kontrole kvalitete, te stvaranje sustava za osiguranje kvalitete organizacija koji u prvi plan stavlja interese korisnika proizvoda ili usluga. Po svom povijesnom značaju i širini primjene ISO 9000ff je jedan od najznačajnijih normnih nizova uopće. Do danas, ovaj je normni niz sačuvao svoju osnovnu namjenu, strukturu i oblik.

Većina ISO-vih normi su vrlo usko usmjerene na pojedini proizvod, materijal ili proces. Međutim, upravo suprotno vrijedi za normni niz ISO 9000ff. On, naime, predstavlja skup normi za generički sustav upravljanja kvalitetom. Pri tome se pojam generički odnosi na normu koja se može primijeniti na bilo koju organizaciju, neovisno o njenoj veličini, i bez obzira na to što je njen krajnji proizvod. Sustav upravljanja uključuje sve one aktivnosti koje

organizacija poduzima u stvaranju svog proizvoda te aktivnosti koje provodi kako bi njen proizvod omogućio zadovoljenje očekivanja kvalitete od strane korisnika i bio u skladu sa zahtjevima, bilo tehničke ili regulatorne prirode.

Postizanje visoke kvalitete proizvoda nezamislivo je bez vrhunske kvalitete organizacije, upravljanja i rada onoga tko sudjeluje u njegovom stvaranju. Stoga je glavna namjera niza ISO 9000ff upravo u tome da se kvaliteta proizvoda u većoj mjeri ocjenjuje neizravno – kroz ocjenu kvalitete same organizacije koja stvara proizvod.

1.3 Struktura normnog niza ISO 9000ff

ISO 9000ff predstavlja koherentni niz normi sustava upravljanja kvalitetom koji pomaže organizacijama zadovoljiti potrebe svojih kupaca i interese drugih zainteresiranih strana pritom uvažavajući potrebne zakonske i regulatorne zahtjeve vezane za proizvod.

Namjena normnog niza ISO 9000ff je uvođenje i provođenje učinkovitog sustava upravljanja kvalitetom.

Normni niz ISO 9000ff uključuje sljedeću obitelj normi:

ISO 9000:2005 *Sustavi upravljanja kvalitetom - temelji i rječnik*

- Utvrđuje polazište za razumijevanje normi i definira temeljnu terminologiju koja se koristi u normnom nizu radi izbjegavanja pogrešnog tumačenja pri uporabi.

ISO 9001:2008 *Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi*

- Utvrđuje zahtjeve za ocjenu sposobnosti zadovoljenja kupca i primjenjive zahtjeve iz propisa te je, prema tome, usmjerena na kupca.
- Jedina norma u normnom nizu ISO 9000ff:2008 prema kojoj se može provoditi postupak certificiranja od treće strane.

ISO 9004:2009 *Sustavi upravljanja kvalitetom – upute za poboljšanje djelotvornosti*

- Daje upute za neprekidno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom na korist svih zainteresiranih strana održavanjem zadovoljstva kupaca.

ISO 19011:2011 *Upute za neovisno ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom i/ili okolišem*

- Sadrži upute za izobrazbu auditora i upute za provjeru sposobnosti sustava za postizanje određenih ciljeva kvalitete
- Upotrebljava se u vlastitoj organizaciji ili za neovisnu ocjenu svojih dobavljača

Također, obitelj normi ISO 9000ff, u svom proširenom sastavu, uključuje i cijeli niz drugih normi koje ju podržavaju, neke od kojih su:

ISO 10001:2007	smjernice za pravila ponašanja u organizacijama
ISO 10002:2004	smjernice za pritužbe u organizacijama
ISO 10003:2007	smjernice za rješavanje vanjskih sporova u organizaciji
ISO 10004:2010	proces i praćenje i mjerenje zadovoljstva kupca
ISO 10005:2005	smjernice za razvoj, prihvaćanje, primjenu i preispitivanje planova kvalitete
ISO 10006:2003	smjernice za primjenu upravljanja kvalitetom u projektima
ISO 10007:2003	smjernice za upravljanje oblikovanjem sustava upravljanja kvalitetom
ISO 10013:2001	smjernice za upravljanje dokumentacijom sustava upravljanja kvalitetom
ISO 10014:2006	smjernice za ostvarivanje financijske i ekonomske dobrobiti
ISO 10015:1999	smjernice za izobrazbu u upravljanju kvalitetom
ISO 10017:2003	smjernice za statističke tehnike unutar ISO 9001
ISO 10019:2005	izbor konzultanata za kvalitetu i korištenje njihovih usluga
ISO 15161:2001	smjernice za primjenu ISO 9001 u industriji hrane i pića
ISO 16106:2006	primjena ISO 9001 pri transportu opasnih tvari
ISO 15489-2:2001	smjernice za upravljanje informacijama i zapisima dokumentacije
ISO 90003:2004	primjena ISO 9001 na računalni softver

1.4 Prednosti implementacije ISO 9000ff normi

Ispravnom implementacijom ISO 9000ff unutar organizacije ostvaruju se sljedeći učinci:

Izravni vanjski učinci:

- Povećanje tržišta
- Ulazak u ravnopravno društvo
- Mogućnost suradnje s ostalima onda kada posebno dokazivanje nije potrebno

Neizravni vanjski učinci:

- Pобољшanje imidža
- Povećanje konkurentnosti

Izravni unutarnji učinci – očituju se u porastu kvalitete u svim oblicima života organizacije, a uključuju:

- Potpunu zaštitu interesa kupca/korisnika – u prvom redu putem maksimalno pozitivne kvalitete proizvoda i usluga
- Optimizaciju cjelokupne organizacije tvrtke te njenih proizvodnih procesa i sustava
- Minimalizaciju svih troškova
- Svjesno i dugoročno upravljanje kvalitetom

Neizravni unutarnji učinci:

- Stvaranje i razvoj svijesti o kvaliteti svih zaposlenika u tvrtki
- Jačanje kolektivnog duha, stvaranje zdravih odnosa te ponos vlastitom tvrtkom, njenim proizvodima i uslugama
- Omogućavanje obavljanja vlastitog posla uz minimum smetnji i zastoja

2. NORMA ISO 9001:2008

2.1 Namjena i svrha

Norma ISO 9001:2008 predstavlja četvrtu i trenutno važeću verziju ISO 9001 norme. Na snazi je od 2008. godine kada je zamijenila prethodno treće izdanje ISO 9001:2000.

Norma ISO 9001 specificira osnovne zahtjeve za sustav upravljanja kvalitetom koje organizacija mora ispuniti kako bi dokazala svoju sposobnost za proizvodnjom sukladnih proizvoda (ili pružanjem usluga), pri čemu se usredotočuje na učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom u ispunjavanju zahtjeva kupaca i zadovoljavanju potrebne važeće zakonske regulative.

Svrha ove norme je povećanje učinkovitosti organizacije kroz primjenu procesnog pristupa. Njena prednost je osiguravanje veza između pojedinačnih procesa, sektora i njihove interakcije. Definiranjem ulaznih i izlaznih elemenata svih procesa te definiranjem potrebnih resursa stvara se polazna osnova za planiranje, kao i povratna informacija o zadovoljstvu kupaca. Ovakav model povećava povjerenje kupaca u proizvod odnosno uslugu te vodi boljem pozicioniranju na tržištu.

Bitno je za napomenuti da sama norma ISO 9001 ne utvrđuje zahtjeve za kvalitetom proizvoda. Zahtjevi za kvalitetom proizvoda mogu biti specificirani od strane kupaca ili od strane organizacija prema predviđanjima zahtjeva kupaca, ili prema zakonskim i drugim regulatornim propisima.

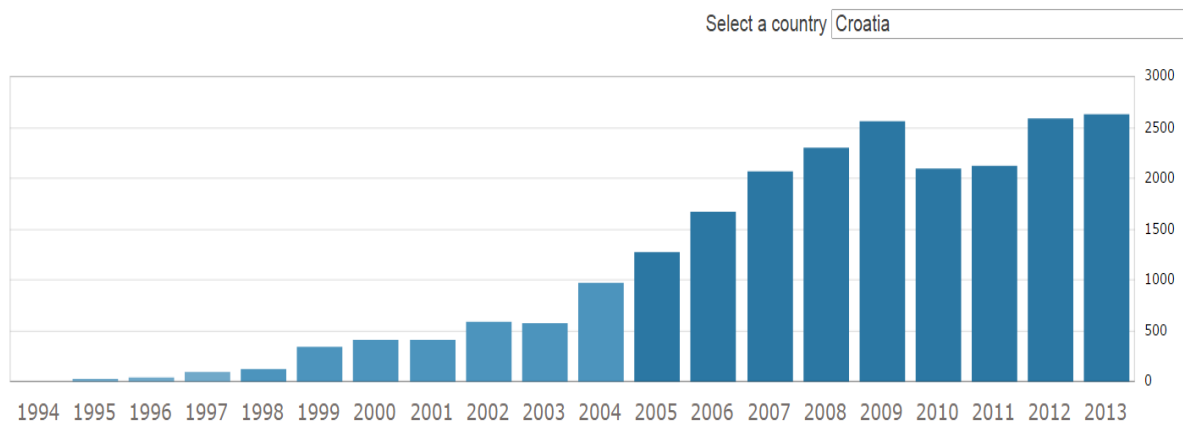
2.2 Globalna zastupljenost

ISO 9001 predstavlja uvjerljivo najuspješniju ikada objavljenu ISO normu za upravljanje sustavima kvalitete na svijetu. Prema aktualnim podacima iz 2013. ukupni broj izdanih certifikata iznosi približno 1,3 milijuna u više od 180 zemalja diljem svijeta.

Tablica 2.1. *Popularnost certifikacije po normi ISO 9001 u odnosu na ostale ISO norme [5]*

Standard	number of certificates in 2013	number of certificates in 2012	evolution	evolution in %
ISO 9001	1 129 446	1 096 987	32 459	3 %
ISO 14001	301 647	284 654	16 993	6 %
ISO 50001	4 826	2 236	2 590	116 %
ISO 27001	22 293	19 620	2 673	14 %
ISO 22000	26 847	23 278	3 569	15 %
ISO/TS 16949	53 723	50 071	3 652	7 %
ISO 13485	25 666	22 317	3 349	15 %
TOTAL	1 564 448	1 499 163	65 285	4 %

Evolution of ISO 9001 certificates in Croatia



Slika 2.1. *Evolucija ISO 9001 certifikata za Hrvatsku [5]*

2.3 Načela upravljanja kvalitetom

Norma ISO 9001:2008 se temelji na 8 načela upravljanja kvalitetom koja su definirana u normama ISO 9000:2005, *Sustavi upravljanja kvalitetom – temelji i rječnik* i ISO 9004:2009, *Sustavi upravljanja kvalitetom – upute za poboljšavanje djelotvornosti*.

Načela upravljanja kvalitetom predstavljaju vječite ideje koje pomažu organizaciji da uskladi svoje interese s interesima ostalih zainteresiranih strana – kupcima, dobavljačima i zaposlenicima.

Osim što djeluju kao misli vodilje za razvoj najpopularnije norme kvalitete (ISO 9001), načela upravljanja kvalitetom su također i korisni izvori stručnjacima za upravljanje koji nastoje implementirati novi ili poboljšati već postojeći program upravljanja kvalitetom unutar organizacije.

1. Usmjerenost prema kupcu:

Organizacije ovise o svojim kupcima pa stoga trebaju razumjeti sadašnje i buduće potrebe kupaca, ispunjavati njihove zahtjeve i težiti da nadmaše njihova očekivanja.

Kako bi poboljšale svoju kolektivnu djelotvornost i ostvarile održivi uspjeh, organizacije se moraju usredotočiti kako na svoje kupce, tako i na ostale zainteresirane strane. Organizacije mogu postići ovu usmjerenost na način da pokušaju razumjeti sadašnje i buduće zahtjeve te očekivanja svojih kupaca i ostalih zainteresiranih strana, te stalnim nastojanjem da tim zahtjevima udovolje, kao i da nadmaše njihova očekivanja.

2. Rukovodstvo:

Rukovoditelji uspostavljaju zajedništvo svrhe i smjera organizacije. Trebaju stvarati i održavati okruženje u kojem se ljudi mogu u potpunosti uključiti kako bi ostvarili ciljeve organizacije.

Odgovarajuće vodstvo se osniva kad god rukovoditelji uspostave zajedništvo svrhe i kad god stvore okruženje koje potiče zaposlenike da oni slijede zajednički smjer kako bi ostvarili zajedničke ciljeve. Uspostavljanjem zajedničke svrhe, rukovoditelji osiguravaju da su sve strategije, politike, procesi i resursi međusobno usklađeni te da se upotrebljavaju kako bi se slijedio zajednički smjer i ostvarili zajednički ciljevi.

3. Uključenost ljudi:

Ljudi na svim razinama su bit organizacije i njihova potpuna uključenost omogućuje da se njihove sposobnosti koriste za dobrobit organizacije.

Kako bi poboljšale svoju kolektivnu djelotvornost i ostvarile održivi uspjeh, organizacije moraju biti sposobne stvarati i isporučivati dodatnu vrijednost. Kako bi to i postigle, moraju imati sposobne zaposlenike kojima moraju trajno povećavati njihovo znanje i vještine. Također, moraju upravljati tim zaposlenicima na učinkovit način tako da ih osnažuju, potiču njihovu uključenost na svim razinama, te da prepoznaju i vrednuju njihova postignuća.

4. Procesni pristup:

Željeni se rezultat učinkovitije postiže kada se aktivnostima i povezanim resursima upravlja kao procesom.

Procesni pristup predstavlja upravljačku strategiju. Kada se upravitelji koriste tim pristupom, to znači da oni tada upravljaju i nadziru svoje procese, interakcije među njima, te ulaze i izlaze koji ih zajedno povezuju. Isto tako, to znači da oni upravljaju tim interakcijama kao sustavom. Kada se ovaj pristup primijeni na upravljanje kvalitetom, to onda znači da oni upravljaju svojim procesima i njihovim interakcijama kao jednim skladnim sustavom upravljanja kvalitetom.

5. Sustavni pristup upravljanju:

Identifikacija, razumijevanje i upravljanje međusobno povezanim procesima kao sustavom doprinosi učinkovitosti i uspješnosti organizacije u ostvarivanju njenih ciljeva.

Ovo načelo ima posebni značaj prilikom provođenja audita. Naime, ukoliko se vrši audit unutar samo jednog od procesa, tada postaje teško uočiti njegov utjecaj na ostale procese. Stoga je potreban sustavni pristup pri provođenju navedenih aktivnosti kako se to ne bi događalo.

6. Stalno poboljšavanje:

Stalno poboljšavanje treba biti trajnim ciljem organizacije.

Kako bi organizacije održavale aktualnu razinu uspješnosti, bile u stanju odgovoriti na promjenu okolnosti, te ukoliko žele identificirati, stvoriti i iskoristiti nove mogućnosti, tada je nužno da one utvrde i održavaju stalnu usredotočenost na poboljšavanje.

7. Činjenični pristup odlučivanju:

Učinkovite odluke se temelje na analizi podataka i informacija.

Donošenje odluka se temelji na dokazima pri svakom skupljanju različitih tipova ulaznih podataka iz različitih izvora, svakom utvrđivanju činjenica, svakoj objektivnoj analizi podataka, svakom pregledu uzročno-posljedičnih veza, svakom razmatranju potencijalno neplaniranih posljedica, te kad god se sve od navedenog koristi kako bi se donijele kolektivne odluke.

8. Međusobno korisni odnosi s dobavljačima:

Organizacija i njeni dobavljači su međusobno zavisni jedan o drugom te im obostrano korisan međusobni odnos obojima povećava sposobnost za stvaranjem dodatne vrijednosti.

Odnosima se mora pažljivo upravljati zato što dobavljači, partneri i ostale zainteresirane strane mogu znatno utjecati na kolektivnu uspješnost organizacije.

2.4 Područje primjene

Za razliku od velike većine ISO normi koje su vrlo usko usmjerene na pojedini proizvod, materijal ili proces, upravo suprotno vrijedi za ISO 9001. ISO 9001 predstavlja generičku normu pogodnu za korištenje u svim onim organizacijama koje žele poboljšati svoj postojeći sustav upravljanja kvalitetom, bez obzira na njihovu veličinu ili djelatnost koju obavljaju.

Područje primjene ISO 9001 normi uključuje:

- Organizacije koje traže prednosti uvođenjem sustava upravljanja kvalitetom
- Organizacije koje traže sigurnost od svojih dobavljača da će njihovi zahtjevi vezani uz proizvod biti zadovoljeni
- Korisnike proizvoda
- Sve one kojima je stalo do međusobnog razumijevanja terminologije korištene u upravljanju kvalitetom (npr. kupci, dobavljači, autori propisa)
- Unutarnja ili vanjska tijela koja procjejuju sustav upravljanja kvalitetom organizacije ili ga ocjenjuju sukladno zahtjevima norme ISO 9001 (npr. auditori, autori propisa, certifikacijska /registracijska tijela)
- Unutarnja ili vanjska savjetodavna tijela organizacije

2.5 Interpretacija norme ISO 9001 s obzirom na specifične industrije

Budući da je norma ISO 9001 vrlo generička i apstraktna, pojedini njeni dijelovi moraju biti vrlo pažljivo interpretirani kako bi imali smisla u odgovarajućoj organizaciji. Naime, razvoj računalnog softvera, očigledno, nije djelatnost previše slična s, primjerice, nuđenjem usluga savjetovanja ili proizvodnje čokolade, no međutim, ISO 9001 smjernice se mogu, s obzirom da se radi o smjernicama za poslovno upravljanje, primijeniti na bilo koju od tih djelatnosti.

Tijekom vremena, razni industrijski sektori su željeli normirati vlastite interpretacije tih smjernica unutar njihovog vlastitog sektora. To je djelomično zbog toga kako bi osigurali da njihove verzije ISO 9001 norme sadrže njihove vlastite specifične zahtjeve, ali, također, i iz razloga da osiguraju ocjenjivanje svojih organizacija od strane za to prikladnije izučenih i iskusnijih auditora.

Neki od primjera uključuju:

- **AS9100C** predstavlja aktualnu osnovnu normu sustava kvalitete za zrakoplovnu industriju, razvijenu od strane vodećih proizvođača (kao što su Boeing, Lockheed-Martin, McDonnell Douglas, Northrop Grumman, Pratt & Whitney, Sikorsky Aircraft i dr.)
- **ISO/TS 16949:2009** je interpretacija s kojom su se složili vodeći američki i europski proizvođači automobila. Aktualna verzija uključuje cijeli tekst ISO 9001:2008 norme uz specifične zahtjeve automobilske industrije.
- **TL 9000** predstavlja normu za sustav upravljanja kvalitetom telekoma i mjernog sustava, interpretaciju ISO 9001:2008 norme razvijenu od strane telekomunikacijskog konzorcija.
- **ISO 13485:2012** je ekvivalent norme ISO 9001:2008 za medicinsku industriju
- **ISO/TS 29001** daje zahtjeve za sustav upravljanja kvalitetom pri projektiranju, proizvodnji, instalaciji i korištenju proizvoda u naftnoj, petrokemijskoj i industriji zemnog plina.
- **ISO/IEC 90003:2004** pruža smjernice pri korištenju ISO 9001:2000 za računalni softver.

2.6 Certifikacija prema normi ISO 9001:2008

Osim što određuje zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom za potrebe unutar organizacije ili za ugovorne svrhe, norma ISO 9001:2008 se također može koristiti i za postupke certifikacije.

Certifikate ISO 9001:2008 izdaju certifikacijska tijela, neovisno o ISO organizaciji, čak i kada je to certifikacijsko tijelo dio nacionalne ustanove za normiranje, koja je članica ISO-a.

Organizacija koja se prijavljuje za ISO 9001 certifikaciju, ocjenjuje se na temelju opsežnog uzorkovanja njenih lokacija, funkcija, proizvoda, usluga i procesa. Auditor upravlja popis problema (koji se utvrđuju kao nesukladnosti, primjedbe ili prilike za poboljšanje). Ukoliko se ne uoče nikakve veće nesukladnosti, certifikacijsko tijelo onda izdaje certifikat.

U slučaju da dođe do identifikacije većih nesukladnosti, tada je na organizaciji da certifikacijskom tijelu predstavi plan za poboljšanje (npr. izvještaj o popravnim radnjama koje pokazuju na koji način će se problem uspješno otkloniti). Jednom kada certifikacijsko tijelo ocijeni da je organizacija provela zadovoljavajuće popravne radnje, izdaje se certifikat. Pri tom, izdani certifikat se obavezno ograničava na određeno područje primjene za organizaciju.

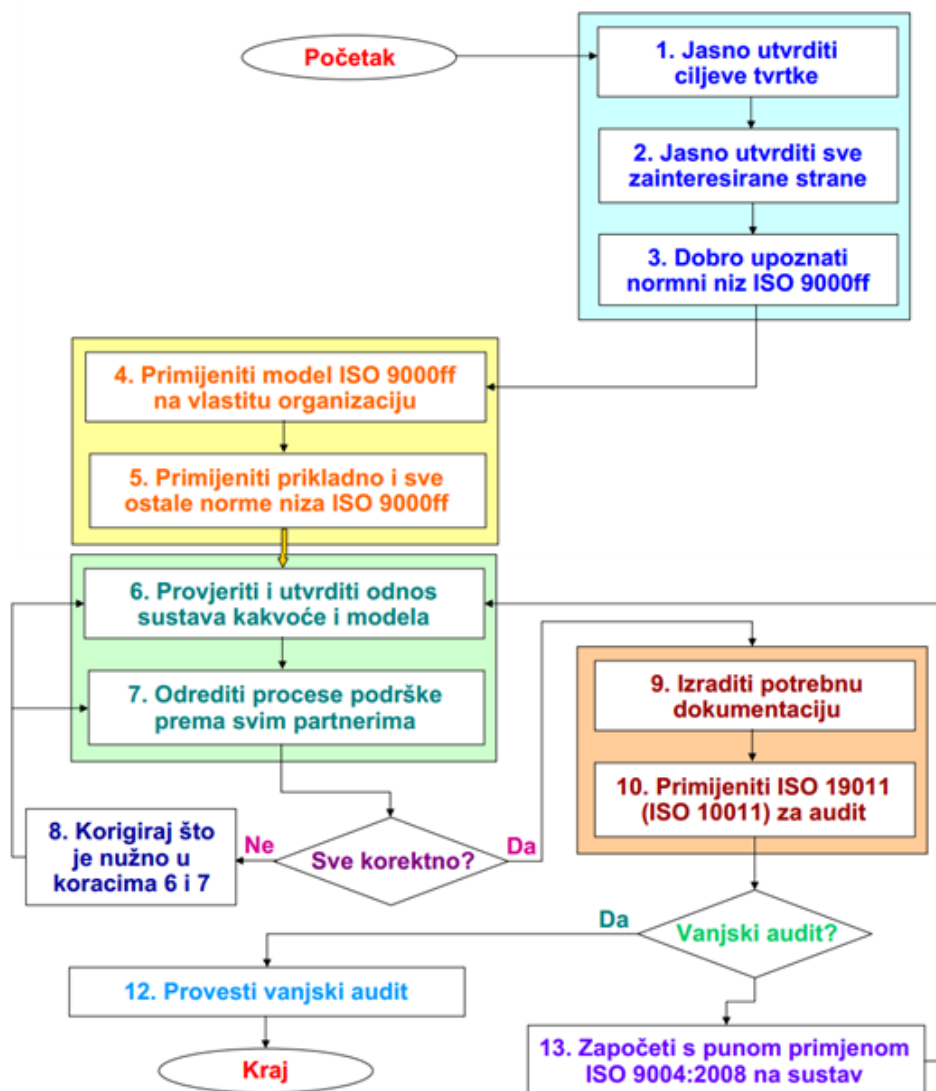
Kada organizacija ima takav certifikat, to znači da je certifikacijsko tijelo potvrdilo da su procesi koji utječu na kvalitetu proizvoda sukladni odgovarajućim zahtjevima navedenim u normi. Certifikacijsko tijelo zaduženo za provedbu certifikacije, nužno mora biti prethodno akreditirano, tj. treba imati formalnu potvrdu nadležnog akreditacijskog tijela da je kompetentno za provođenje postupka certifikacije.

ISO 9001 certifikat se ne izdaje na neodređeno vrijeme, već se mora obnavljati u pravilnim vremenskim intervalima preporučenim od strane certifikacijskog tijela – uobičajeno jednom svake tri godine.

2.7 Postupak primjene norme ISO 9001:2008

ISO TC 176 predlaže, kao optimalan način, implementaciju sustava upravljanja kvalitetom prema modelu ISO 9001:2008, postupkom u 13 koraka (slika 2.2).

Primjena norme ISO 9001:2008



Slika 2.2. Dijagram tijeka primjene norme ISO 9001:2008 [1]

Uzroci i posljedice nepravilne primjene

Samo pravilna primjena i stručni pristup pri implementaciji po ISO 9000ff znače uspjeh. Inače, može biti riječi o eksperimentu s mogućim vrlo opasnim posljedicama. Naime, normni niz ISO 9000ff zadire u neugodna područja, kao što su način mišljenja, kultura poslovanja, struktura organizacije i, što je obično najteže – u njenu hijerarhiju i ovlasti.

Konačni faktor mogućih negativnih posljedica nepravilne primjene normi ISO 9000ff jest i taj što te norme ni u jednom trenutku nemaju na umu samo trenutnu situaciju i jednom dosegnutu razinu. Radi se o potrebi neprekidnog rada na održavanju i usavršavanju cjelokupnog sustava za osiguranje kvalitete organizacije – riječ je o procesima.

Ako se sustav kvalitete prema normama ISO 9000ff nastoji implementirati samo zato da bi se dobio međunarodno priznati certifikat ISO 9001:2008, onda je riječ o potpuno promašenoj investiciji i poslu s krajnje sumnjivim izgledima za uspjeh.

Prema postojećim praktičnim iskustvima širom svijeta, četiri osnovna uzroka nepravilne primjene zahtjeva normi ISO 9000ff su:

- Needuciranost uprave
- Nepoznavanje problematike od strane svih zaposlenih
- Samostalna implementacija normi ili angažiranje lošeg savjetnika
- Nerazumijevanje da je i implementacija normi ISO 9000ff također jedan projekt

2.8 Dokumentacija u sklopu norme ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 dozvoljava organizaciji fleksibilnost u pogledu kako izraditi potrebnu dokumentaciju za svoj sustav upravljanja kvalitetom. Ovo omogućuje svakoj pojedinačnoj organizaciji da razvije minimalnu količinu potrebne dokumentacije kojom pokazuje učinkovito planiranje, djelovanje i nadzor svojih procesa te implementaciju i neprekidno poboljšavanje učinkovitosti svojega sustava upravljanja kvalitetom. Svaka organizacija utvrđuje količinu potrebne dokumentacije i medije koje će pri tom koristiti. Ovo ovisi o čimbenicima kao što su: vrsta i veličina organizacije, složenost u interakciji procesa, složenost proizvoda, važnost zahtjeva kupaca, primjenjivi zakonski propisi, pokazana sposobnost osoblja, te stupanj do kojeg je potrebno pokazati ispunjenje zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom.

Pri izradi dokumentacije, ISO 9001:2008 zahtijeva uporabu sljedećih vrsti dokumenata:

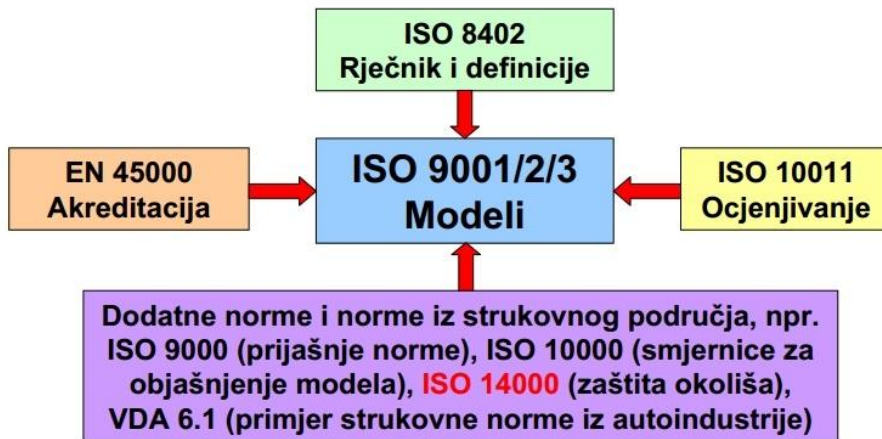
1. **Priručnici kvalitete** – dokumenti koji daju dosljedne informacije, interno i eksterno, o sustavu upravljanja kvalitetom u organizaciji
2. **Planovi kvalitete** – dokumenti koji opisuju kako se sustav upravljanja kvalitetom primjenjuje na određeni proizvod, projekt ili ugovor
3. **Postupci** – dokumenti koji daju dosljedne informacije o tome kako obavljati aktivnosti

4. **Zapisi** – dokumenti koji pružaju objektivne dokaze o izvršenim aktivnostima ili dobivenim rezultatima

3. POVIJESNI RAZVOJ NORME ISO 9001

3.1 Prva revizija 1994. godine (ISO 9000ff:1994)

Osnovna značajka normnog niza ISO 9000ff:1994 je bila definiranje sustava za upravljanje kvalitetom u tri osnovna oblika modela (slika 3.1).



Slika 3.1. Križ normi nakon prve revizije [1]

Modeli sustava osiguravanja kvalitete:

1. ISO 9001 – model za osiguravanje kvalitete u zamisli, razvoju, proizvodnji, ugradnji i održavanju
2. ISO 9002 – model za osiguravanje kvalitete u proizvodnji, ugradnji i održavanju
3. ISO 9003 – model za osiguravanje kvalitete u završnom pregledu i ispitivanju

Norma ISO 9000ff:1994 je stavila naglasak na osiguranje kvalitete putem vršenja preventivnih radnji, umjesto samo na provjeravanje konačnog proizvoda. Također je nastavila zahtijevati dokaze sukladnosti s dokumentiranim postupcima.

Međutim, kao i s prvim izdanjem norme, negativnom stranom se je pokazalo to da su organizacije imale tendenciju implementirati njene zahtjeve stvaranjem brojnih priručnika za raznorazne postupke, što je rezultiralo teretom u pogledu ISO birokracije. U pojedinim tvrtkama, prilagođavanje i poboljšavanje procesa je čak znalo biti u velikoj mjeri otežano primjenom ove norme.

3.2 Druga revizija 2000. godine (ISO 9001:2000)

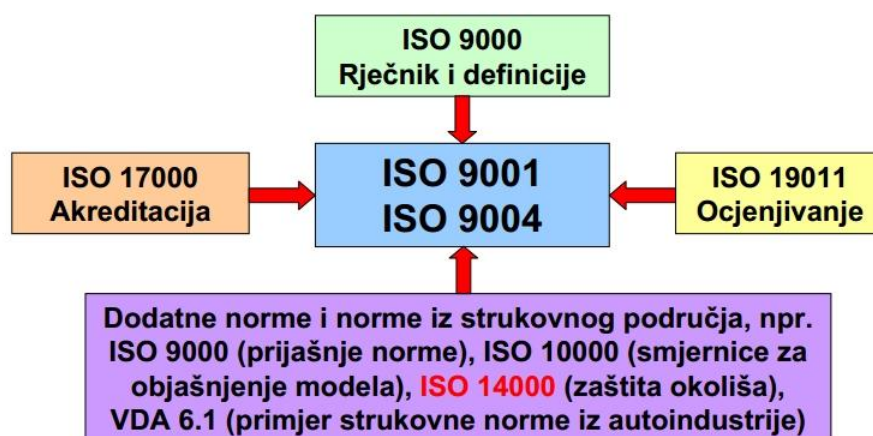
Razlozi napuštanja prethodne norme ISO 9000ff:1994 su bili trojaki:

1. Primjedbe korisnika na statičnost – formalno ispunjavanje zahtjeva normi bez razmatranja.
(20, 19 odnosno 16 – ovisno o modelu)
2. Preveliko oslanjanje na proizvodne organizacije – zanemarivanje uslužnih djelatnosti
tražilo je odgovarajuće promjene u pristupu
3. Nezadovoljstvo postojećom normom - izraženo anketiranjem provedenim na 1120
organizacija diljem svijeta

Izrada nove generacije normi ISO 9000ff:2000 je imala za posljedicu uvođenje brojnih značajnih strukturnih promjena i pritom je bila vođena sljedećim načelima:

1. Reducirati dokumentaciju koliko je god to moguće

- Rezultat je pojava četiriju osnovnih normi u obliku križa: ISO 9000, ISO 9001 (sadrži prijašnja tri modela 1/2/3), ISO 9004 i ISO 19011



Slika 3.2. Križ normi nakon druge revizije [1]

2. Inzistirati na stalnom poboljšanju

- Posebno istaknuto i temelji se na Demingovom PDCA (*plan-do-check-act*) krugu.

3. Sve temeljiti na procesima

- „20 elemenata“ modela se izbacuju i sva se pažnja usmjerava na procese i njihovo upravljanje (npr. projektiranje, uvođenje, održavanje, razvoj) u bilo kojoj organizaciji, bez obzira na njen tip i veličinu.
- Prema ovoj orijentaciji novi model sustava kvalitete često se naziva tzv. *procesnim pristupom*.

4. Integrirati i druge logističke sustave, prije svega normni niz ISO 14000

- Integracija je zaživjela u zajedničkoj normi za ocjenjivanje ISO 19011, koja je zamijenila norme ISO 10011 (tri dijela) i norme ISO 14010/11/12.

Ostale bitne promjene u odnosu na ISO 9001:1994 uključuju:

1. Promjene formata od 1994 do 2000:

Tekst je promijenjen radi jednostavnije prilagodbe širem spektru organizacija. Neke od definicija su promijenjene.

- naziv „Podugovaratelj“ je promijenjen u „Dobavljač“
- naziv „Organizacija“ se sada odnosi na glavnu organizaciju koja traži certifikat
- naziv „Kupac“ ostaje nepromijenjenim

Norma sada ima procesno-usmjerenu strukturu. Struktura uključuje procesni model koji se temelji na PDCA krugu, koji u općim crtama opisuje ciklus nastanka proizvoda ili usluge, te ciklus nadzora upravljanja.

Format od 20 točaka je zamijenjen. Tekst norme je sada organiziran u 4 velika procesa:

- Poglavlje 5 *Odgovornost uprave*
- Poglavlje 6 *Upravljanje resursima*
- Poglavlje 7 *Realizacija proizvoda*
- Poglavlje 8 *Mjerenje, analiza i poboljšavanje*

Također, zahtjevi dokumentacije više nisu toliko preskriptivni te dozvoljavaju veću fleksibilnost.

2. Dodavanje novih zahtjeva 2000. godine:

- Veća usredotočenost na kupca.
- Organizacije moraju odrediti potrebe i očekivanja kupaca te, kao novi zahtjev, pratiti zadovoljstvo ili nezadovoljstvo kupaca.
- Mjerljivi ciljevi moraju biti ustanovljeni.
- Povećani naglasak je stavljen na ulogu vrha uprave za razvojem i unaprijeđenjem sustava, integracijom zakonskih i regulatornih zahtjeva i uspostavljanjem mjerljivih ciljeva na odgovarajućim razinama unutar organizacije.
- Mjerenje i trajno poboljšanje se sada zahtijevaju, a ne više impliciraju.
- Aktivnosti za mjerenje i praćenje predstavljaju sada novi zahtjev. Organizacije moraju odrediti potrebe i uporabu „primjenjivih metodologija“, uključujući i statističke tehnike. Također, podaci se moraju koristiti kako bi se ustanovila uspješnost sustava kvalitete i utvrdila poboljšanja. Rezultati analize podataka i poboljšavanje moraju biti dijelom aktivnosti uprave.

- Mora se ocijenjivati učinkovitost izobrazbe. Dokaz o tome da je izobrazba bila provedena neće se više smatrati dovoljnim. Od sada će se zahtijevati i ocjena učinkovitosti same izobrazbe.

Poglavlje 5: *Odgovornost uprave*

- Uprava mora pružiti dokaze svoje opredijeljenosti razvoju i poboljšanju sustava upravljanja kvalitetom.
- Dokazi će uključivati davanje do znanja organizaciji o važnosti udovoljenja potreba kupaca, kao i regulatornih i zakonskih zahtjeva.
- Cilj kvalitete će biti mjerljiv i u skladu s politikom kvalitete i uključivat će opredijeljenost neprekidnom poboljšavanju.
- Planiranje kvalitete će uključivati neprekidno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom.
- Uprava će osigurati da se potrebe i očekivanja kupaca utvrde, pretvore u zahtjeve i ispune s ciljem postizanja zadovoljstva kupaca.
- Vodstvo će osigurati komunikaciju procesa sustava za upravljanje kvalitetom i pobrinuti se za učinkovitost procesa na svim razinama unutar organizacije.

Poglavlje 6: *Upravljanje resursima*

- Organizacija će odrediti, osigurati i održavati postrojenja koja su joj potrebna za ostvarivanje sukladnosti proizvoda, uključujući radni prostor i pripadajuća postrojenja, opremu, hardver i softver te usluge.
- Organizacija će odrediti i upravljati radnim okruženjem uzimajući pritom u obzir ljudski i potrebne fizikalne faktore kako bi ostvarila sukladnost proizvoda.

Poglavlje 7: *Realizacija proizvoda*

- Organizacija će utvrditi zahtjeve kupaca, uključujući zahtjeve o proizvodu nespecificirane od strane kupca, ali potrebne za namijenjenu uporabu proizvoda, obaveze vezane za proizvod, uključujući regulatorne i zakonske zahtjeve.
- Organizacija će identificirati i implementirati uređenje komunikacije s kupcem, vezano za upite, narudžbe, ili ugovore (uključujući i amandmane), te povratne informacije od strane kupaca (uključujući i njihove prigovore).

Poglavlje 8: *Mjerenje, analiza i poboljšavanje*

- Organizacija će prikupljati i analizirati odgovarajuće podatke kako bi odredila prikladnost i učinkovitost sustava za upravljanje kvalitetom te kako bi identificirala potencijalna poboljšanja. Podaci trebaju biti prikupljeni mjerenjem i praćenjem implementacije sustava kvalitete i/ili aktivnostima održavanja.
- Organizacija će analizirati prikupljene podatke kako bi pružila informaciju o zadovoljstvu/nezadovoljstvu kupaca i udovoljenju sa zahtjevima kupaca. Ove metode će potvrditi trajnu sposobnost svakog procesa da zadovolji svoju namjenu.

- U odgovarajućim stadijima procesa realizacije proizvoda, organizacija će mjeriti i pratiti značajke proizvoda kako bi verificirala da su zahtjevi zadovoljeni.
- Organizacija će planirati i upravljati procesima nužnima za trajno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom. Organizacija će omogućavati trajno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom kroz uporabu politika i ciljeva ciljeva, rezultata ocjenjivanja, analize podataka, popravnih i preventivnih radnji, te nadzora uprave.
- Organizacija će pratiti informacije o zadovoljstvu/nezadovoljstvu kupaca kao jedan od kriterija uspješnosti sustava upravljanja kvalitetom. Utvrdit će se metodologije za prikupljanje i uporabu ovih informacija.

3.3 Treća revizija 2008. godine (ISO 9001:2008)

Pojava norme ISO 9001:2008 je, u odnosu na ISO 9001:2000, predstavljala tek manju reviziju. Nije uvela nikakve nove zahtjeve, nego je, u osnovi, samo pojasnila već one postojeće te unijela određene promjene kako bi poboljšala svoju dosljednost s normom ISO 14001:2004.

Lista značajnijih promjena koje je revizija 2008. donijela u ISO 9001:

Poglavlje 0.2 (Procesni pristup)

- Dodan tekst kako bi se naglasila važnost da su procesi u stanju postići željene ciljeve.

Poglavlje 1.1 (Područje primjene)

- Pojašnjenje da „proizvod“ također uključuje i neposredni proizvod.
- Objašnjenje u pogledu zakonskih, regulatornih i pravnih zahtjeva.

Poglavlje 4.1 (Opći zahtjevi)

- Dodane napomene za bolje objašnjenje termina „podugovoreni proces“.
- Tipovi nadzora koji mogu biti primijenjeni na podugovorene procese.
- Veza s poglavljem 7.4 (Nabava).
- Pojašnjenje da su podugovoreni procesi još uvijek odgovornost organizacije i kao takvi moraju biti uključeni u sustav upravljanja kvalitetom.

Poglavlje 4.2.1 (Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju)

- Pojašnjenje da dokumentacija sustava za upravljanje kvalitetom također uključuje i zapise.
- Dokumenti zahtijevani normom mogu biti kombinirani.
- ISO 9001 zahtjevi mogu biti pokriveni više nego jednim dokumentiranim postupkom.

Poglavlje 4.2.3 (Nadzor dokumenata)

- Pojašnjenje da samo vanjski dokumenti značajni za sustav upravljanja kvalitetom trebaju biti nadzirani.

Poglavlje 4.2.4 (Nadzor zapisa)

- Samo lektorske promjene (bolja usklađenost s ISO 14001).

Poglavlje 5.5.2 (Predstavnik uprave)

- Pojašnjava da on mora biti članom uprave vlastite organizacije.

Poglavlje 6.2.1 (Ljudski resursi)

- Pojašnjenje da su zahtjevi za osposobljenošću mjerodavni za bilo kojeg zaposlenika koji je uključen u funkcioniranje sustava upravljanja kvalitetom.

Poglavlje 6.3 (Infrastruktura)

- Kao primjer navodi informacijske sustave.

Poglavlje 6.4 (Radno okruženje)

- Pojašnjava da ono uključuje uvjete pod kojima se obavlja rad i uključuje fizikalne, okolišne i druge faktore kao što su buka, temperatura, vlažnost, osvjetljenje, ili vrijeme.

Poglavlje 7.2.1 (Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod)

- Pojašnjava da radnje nakon isporuke mogu uključivati:
 - radnje pod jamstvenim odredbama
 - ugovorne obveze kao što su usluge održavanja
 - dodatne usluge kao što su recikliranje i konačno odlaganje

Poglavlje 7.3.1 (Planiranje projektiranja i razvoja)

- Pojašnjava da pregled projektiranja i razvoja, verifikacija i validacija imaju određene svrhe
 - Oni se mogu provesti i zasebno zapisati, ili bilo kako drugačije kombinirati, ako je to prikladno za proizvod i organizaciju

Poglavlje 7.3.3 (Izlazni podaci projektiranja i razvoja)

- Napominje da informacije za proizvodnju proizvoda i pružanje usluga mogu uključivati pojedinosti o čuvanju proizvoda.

Poglavlje 7.5.4 (Vlasništvo kupca)

- Objašnjava da se oboje, i intelektualno vlasništvo i osobni podaci, trebaju smatrati vlasništvom kupca.

Poglavlje 7.6 (Nadzor opreme za praćenje i mjerenje)

- Napominje da potvrda o sposobnosti računalnog programa da odgovara svojoj namijenjenoj primjeni obično uključuje verifikaciju i upravljanje konfiguracijom kako bi se održala njegova prikladnost za uporabu.

Poglavlje 8.2.1 (Zadovoljstvo kupca)

- Dodana napomena da praćenje mišljenja kupaca može uključivati dobivene ulazne podatke iz izvora kao što su ankete o zadovoljstvu kupaca, podaci kupaca o kvaliteti dostavljenih im proizvoda, ankete o mišljenju kupaca, analiza uzroka gubitka prodaje, pohvale te izvješća prodavača.

Poglavlje 8.2.3 (Praćenje i mjerenje procesa)

- Dodana napomena kako bi se pojasnilo da prilikom određivanja primjerene metode je uputno da organizacija uzme u obzir vrstu i opseg praćenja i mjerenja prikladno svakom procesu, u odnosu na njihov utjecaj na zahtjeve koje proizvod mora ispuniti i na učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.

4. ZAHTJEVI NORME ISO 9001:2008

4.1 Područje primjene

4.1.1 Općenito

Ova međunarodna norma određuje zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom u slučajevima kad organizacija:

- a) treba dokazati svoju sposobnost dosljednog dobavljanja proizvoda koji ispunjava zahtjeve kupca i zahtjeve zakona i propisa, te*
- b) namjerava povećati zadovoljstvo kupca učinkovitom primjenom sustava, uključujući procese za stalno poboljšavanje sustava i osiguravanje sukladnosti sa zahtjevima kupca, kao i zahtjeva zakona i propisa.*

NAPOMENA 1: U ovoj međunarodnoj normi, pod nazivom "proizvod" se podrazumijeva:

- a) proizvod koji je namijenjen kupcu ili ga kupac zahtijeva*
- b) bilo koji izlaz koji je nastao procesima stvaranja proizvoda.*

NAPOMENA 2: Zahtjevi zakona i propisa mogu se iskazati kao pravni zahtjevi.

Organizacija mora biti u stanju dosljedno zadovoljavati zahtjeve i povećavati zadovoljstvo kupaca učinkovitom primjenom sustava upravljanja kvalitetom, uz njegovo neprestano poboljšavanje, te pri tome istodobno osiguravati sukladnost prema zahtjevima kupaca i mjerodavnim regulatornim zahtjevima koji također mogu uključivati i one zahtjeve koji se tiču zakona i propisa. Proizvod podrazumijeva bilo koji proizvod ili uslugu zahtijevanu od strane kupaca ili namijenjenu kupcima, a koja može predstavljati i bilo koji izlaz nastao procesima stvaranja proizvoda. Sposobnost podrazumijeva da organizacija posjeduje stručnost da odredi potrebe i zahtjeve kupaca: dizajn i razvoj proizvoda; stručnost i proizvodne kapacitete; pravovremenu dostavu proizvoda kupcima; pružanje korisničke podrške itd.

4.1.2 Primjena

Svi zahtjevi ove međunarodne norme su općeniti i mogu se primijeniti na sve organizacije bez obzira na njihovu vrstu, veličinu i ponuđeni proizvod.

Ako se neki zahtjev ili zahtjevi ove međunarodne norme ne mogu primijeniti zbog prirode organizacije i njezinog proizvoda, takav se zahtjev može razmotriti radi izostavljanja.

Kad se zahtjev izostavlja, tvrdnja o sukladnosti s ovom međunarodnom normom nije prihvatljiva osim u slučaju kad se izostavljanja ograničavaju na točku 7 i kad takva izostavljanja ne utječu na sposobnost ili odgovornost organizacije u dobavljanju proizvoda koji zadovoljava zahtjevima kupca i zahtjevima zakona i propisa.

Ova točka zahtijeva da se jasno odredi ukoliko se neki dio norme ne primjenjuje na organizaciju zajedno s objašnjenjem razloga za tu iznimku. Norma specifično napominje da, u slučaju iznimaka, sposobnost organizacije da dostavi proizvod ili osigura uslugu koja će zadovoljiti očekivanja kupaca neće biti narušena. Ukoliko pak organizacija napravi iznimku koja bi time narušila njenu sposobnost i odgovornost za zadovoljem ugovorenih očekivanja od strane kupaca, kao i mjerodavnih regulatornih zahtjeva, tada ona više nije u skladnosti s ISO 9001 normom.

4.2 Upućivanje na druge norme

Sljedeći dokumenti na koje se upućuje nužni su za primjenu ovoga dokumenta. Za datirana upućivanja primjenjuje se samo navedeno izdanje. Za nedatirana upućivanja primjenjuje se posljednje izdanje dokumenta na koji se upućuje (uključujući sve amandmane).

ISO 9000:2005, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

Ova točka objašnjava da su u uporabi osnovni pojmovi i rječnik iz norme ISO 900:2005 Quality Management Systems – Fundamentals and vocabulary.

4.3 Nazivi i definicije

Za potrebe ovog dokumenta primjenjuju se nazivi i definicije navedeni u normi ISO 9000.

Kad se u tekstu ove međunarodne norme pojavi naziv „proizvod“, on također može značiti i „uslugu“.

U uslužnim djelatnostima i u djelatnostima gdje usluga predstavlja jedan od bitnih zahtjeva kupaca, kada god se pojavi naziv „proizvod“ on također obuhvaća i uslugu dane organizacije, prema normi ISO 9000:2005 Quality Management Systems – Fundamentals and vocabulary.

4.4 Sustav upravljanja kvalitetom

4.4.1 Opći zahtjevi

Organizacija mora uspostaviti, dokumentirati, primijeniti i održavati sustav upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšavati njegovu učinkovitost u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme.

Organizacija mora:

- a) utvrditi procese koji su potrebni za sustav upravljanja kvalitetom i njihovu primjenu u organizaciji (vidjeti 1.2)*
- b) odrediti slijed i uzajamno djelovanje tih procesa*
- c) odrediti kriterije i metode potrebne radi osiguranja da su i odvijanje i nadzor tih procesa učinkoviti*
- d) zajamčiti dostupnost resursa i informacija nužnih za podržavanje odvijanja i praćenja tih procesa*
- e) pratiti, mjeriti gdje god je moguće, i analizirati te procese, i*
- f) primjenjivati radnje nužne za postizanje planiranih rezultata i neprekidno poboljšavati te procese.*

Organizacija mora upravljati tim procesima u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme.

Kad organizacija odabere podugovoriti neke procese koji utječu na sukladnost proizvoda sa zahtjevima, organizacija mora osigurati nadzor tih procesa. U sklopu sustava upravljanja kvalitetom, mora se odrediti vrsta i opseg nadzora koji se primjenjuje na podugovorene procese.

NAPOMENA 1: Prije spomenuti procesi potrebni za sustav upravljanja kvalitetom uključuju procese upravljačke aktivnosti, osiguravanja resursa, stvaranja proizvoda, mjerenja, analize i poboljšavanja.

NAPOMENA 2: „Podugovoreni proces“ je proces koji je organizaciji potreban za njezin sustav upravljanja kvalitetom, a za čije je izvođenje organizacija odabrala vanjsku stranu.

NAPOMENA 3: Osiguravanje nadzora podugovorenih procesa ne oslobađa organizaciju odgovornosti koja se odnosi na sukladnost sa svim zahtjevima kupaca, zakonskim i propisanim zahtjevima. Na vrstu i opseg nadzora koji se primjenjuje na dobavljače s obzirom na podugovorene procese mogu utjecati čimbenici kao što su:

- a) mogući utjecaji podugovorenih procesa na sposobnost organizacije da ponudi proizvod koji zadovoljava zahtjeve*
- b) stupanj do kojeg je nadzor procesa zajednički*
- c) sposobnost postizanja potrebnog nadzora primjenom točke 7.4.*

Primarni fokus zahtjeva točke 4.1 je u upravljanju i nadziranju svih procesa sustava upravljanja kvalitetom neke organizacije, uključujući i onih procesa koji kao krajnji rezultat imaju ostvarenje proizvoda. Sustav upravljanja kvalitetom uključuje procese za aktivnosti upravljanja, nabavu resursa, ostvarenje proizvoda, te mjerenje kao njegov sastavni dio.

Točka 4.1c zahtijeva da se odrede kriteriji i metode za učinkovito odvijanje procesa i njihov nadzor. Pri tom se kriteriji mogu primjenjivati na bilo koji ulaz i izlaz, kao i na aktivnosti pri pretvorbi.

Prema točki 4.1d, resursi za procese sustava upravljanja kvalitetom mogu uključivati postrojenje, materijal, opremu, radnu snagu, nabavu robe itd. Svaki proces sustava upravljanja kvalitetom će zahtijevati drugu kombinaciju ovih resursa.

Točka 4.1e zahtijeva analizu procesa sustava upravljanja kvalitetom koja se može provoditi preispitivanjem postojećih zapisa o mjerenju i praćenju, te indikatorima uspješnosti za svaki od procesa.

Točka 4.1f implicira da, ukoliko dođe do pojave nesukladnosti u procesima, tada je potrebno poduzeti odgovarajuće popravne radnje kako bi se proces sustava upravljanja kvalitetom ponovno stavio pod kontrolu. Pri tom valja imati na umu da se procesi popravnih radnji ne provode samo s ciljem otklanjanja nesukladnosti proizvoda sa zahtjevima, već i u svrhu neprekidnog poboljšavanja samih procesa.

Točke 4.1a – 4.1f se moraju primijeniti na sve procese sustava upravljanja kvalitetom. Pri sustavnoj primjeni zahtjeva točke 4.1 na svaki od procesa sustava upravljanja kvalitetom, u svrhu njihova poboljšavanja, primjenjuje se PDCA metodologija.

4.4.2 Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju

4.4.2.1 Općenito

Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora sadržavati:

- a) dokumentirane izjave o politici kvalitete i ciljevima kvalitete*
- b) priručnik kvalitete*
- c) dokumentirane postupke i zapise koje zahtijeva ova međunarodna norma, i*
- d) dokumente, uključujući zapise, koje odredi organizacija kao potrebne kako bi se zajamčilo učinkovito planiranje, izvršenje i nadzor tih procesa.*

NAPOMENA 1: Kad se u ovoj međunarodnoj normi pojavi naziv „dokumentirani postupak”, to znači da je taj postupak uspostavljen, dokumentiran, primijenjen i održavan. Pojedinačni dokument može upućivati na zahtjeve za jedan ili više postupaka. Zahtjev za dokumentirani postupak može se podržati s više dokumenata.

NAPOMENA 2: Opseg primjene dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom može se razlikovati od jedne do druge organizacije zbog:

- a) veličine organizacije i vrste djelatnosti*
- b) složenosti procesa i njihovih uzajamnih odnosa, i*
- c) kompetentnosti osoblja.*

NAPOMENA 3: Dokumentacija može biti u bilo kojemu obliku ili na bilo kojoj vrsti medija.

Točka 4.2.1 navodi sve različite tipove dokumentacije potrebne za sustav upravljanja kvalitetom neke organizacije. Potreba za dodatnom dokumentacijom, osim one propisane normom, može zavisiti i o kupcu, regulatornim zahtjevima, te vlastitim organizacijskim

zahtjevima same organizacije.

Točka 4.2.1d zahtijeva dokumente potrebne za osiguranje učinkovitog planiranja, djelovanja i nadzora procesa sustava upravljanja kvalitetom. Svaka organizacija mora odrediti potrebnu dokumentaciju kako bi to i ostvarila, imajući pri tom u vidu kompleksnost njenih proizvoda i procesa, njihov učinak na kvalitetu, rizik nezadovoljstva kupca, ekonomski rizik, učinkovitost i djelotvornost organizacije, te stručnost njenog osoblja.

4.4.2.2 Priručnik kvalitete

Organizacija mora uspostaviti i održavati priručnik kvalitete koji uključuje:

- a) područje primjene sustava upravljanja kvalitetom, uključujući pojedinosti i obrazloženje o svakom izostavljanju (vidjeti 1.2)*
- b) dokumentirane postupke uspostavljene za sustav upravljanja kvalitetom ili upućivanje na*
- c) opis međudjelovanja procesa sustava upravljanja kvalitetom.*

Priručnik kvalitete je poseban tip dokumenta koji opisuje sustav upravljanja kvalitetom neke organizacije. Na uvid ga mogu imati kupci, regulatorna tijela, dobavljači i osoblje organizacije za razne namjene. U njemu mora biti definirano područje primjene sustava upravljanja kvalitetom koji treba uključivati postrojenja (proizvodna i prateća), proizvodni asortiman, korištene procese, sustav upravljanja i druge primjenjene norme itd. U slučaju izostavljanja bilo kojih od točaka norme iz njenog područja primjene, tada se tu moraju navesti iznimke i opravdati razlozi za njihovim izostavljanjem. Priručnik kvalitete mora sadržavati i opis interakcije među procesima sustava upravljanja kvalitetom. Također, u Priručniku kvalitete mogu biti sadržani i svi, ili samo neki od dokumentiranih postupaka, kao i samo upućivanje na njih.

4.4.2.3 Nadzor dokumenata

Dokumenti koje zahtijeva sustav upravljanja kvalitetom moraju se nadzirati. Zapisi su posebna vrsta dokumenata i njih se mora nadzirati u skladu sa zahtjevom danim u točki 4.2.4.

Mora se uspostaviti dokumentirani postupak koji definira nadzor potreban za:

- a) odobravanje primjerenosti dokumenata prije objavljivanja*
- b) pregled i posuvremenjivanje kad je potrebno i ponovno odobravanje dokumenata*
- c) osiguravanje označivanja izmjena i statusa trenutačne verzije dokumenata*
- d) osiguravanje dostupnosti odgovarajućeg izdanja dokumenata na mjestu uporabe*
- e) osiguravanje trajne čitljivosti dokumenata i njihovo brzo prepoznavanje*
- f) osiguravanje da se dokumenti vanjskog podrijetla za koje je utvrđeno da su potrebni organizaciji za planiranje i provedbu sustava upravljanja kvalitetom označavaju i da se*

njihova raspodjela nadzire, i

g) sprečavanje nehotečne primjene zastarjelih dokumenata te njihovo primjereno označivanje, ako se zbog bilo kojeg razloga čuvaju.

Točka 4.2.3 daje zahtjeve na koji način treba vršiti nadzor dokumenata za procese sustava upravljanja kvalitetom. Ova točka zahtijeva od organizacije uspostavljanje dokumentiranog postupka kojim se konkretno uzima u obzir svaki od zahtjeva nadzora, u pogledu toga tko, što, kada, gdje i kako se vrši nadzor. Dokumentirani postupak mora adresirati kako nove i stare, tako i unutrašnje i vanjske dokumente korištene od strane sustava upravljanja kvalitetom. Pri tom je u određenoj mjeri prisutno provjeravanje, ispitivanje i procjenjivanje postojeće dokumentacije kako ona ne bi postala zastarjelom. Nužno je periodički utvrditi je li potrebna aktualizacija ili revizija nekog dijela dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom, a u slučaju izmjene, ona mora prethodno ponovno biti odobrena radi primjerenosti prije objavljivanja.

4.4.2.4 Nadzor zapisa

Zapisi koji se uspostavljaju kako bi se osigurali dokazi sukladnosti sa zahtjevima i učinkovita provedba sustava upravljanja kvalitetom moraju se nadzirati.

Organizacija mora uspostaviti dokumentirani postupak kojim određuje oblike nadzora potrebne za označivanje, pohranu, zaštitu, pronalaženje, vrijeme čuvanja i dostupnost zapisa.

Zapisi moraju ostati čitljivi, lako prepoznatljivi i obnovljivi.

Zapisi predstavljaju jedan od najjačih dokaza o održavanju i iskazivanju učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom organizacije. Nužno je pobrinuti se da dokumentirani postupak nadzora zapisa sustava upravljanja kvalitetom uzima u obzir svaki od zahtjeva nadzora navedenih u ovoj točki, odgovarajući pri tome na pitanja tko, što, kada, gdje i kako, u pogledu implementacije zahtjeva. Zahtjevi za zapisima mogu potjecati od kupaca, regulatora, industrije ili od same organizacije, kao i od dobavljača i prodavača, pri čemu su sve navedene zainteresirane strane podložne nadzoru istih.

4.5 Odgovornost uprave

4.5.1 Opredijeljenost uprave

Uprava mora ponuditi dokaze svoje opredijeljenosti za razvoj i primjenu sustava upravljanja kvalitetom i neprekidnog poboljšavanja njegove učinkovitosti s pomoću:

- a) obavješćivanja organizacije o važnosti ispunjavanja zahtjeva kupca, zakonskih i propisanih zahtjeva*
- b) uspostavljanja politike kvalitete*
- c) osiguravanja uspostavljanja ciljeva kvalitete*
- d) provođenja preispitivanja upravljanja*
- e) osiguravanja dostupnosti resursa.*

Upravo je pružanje vodstva i smjera za upravljanje kvalitetom unutar organizacije zadaća i odgovornost uprave. Uprava mora uspostaviti stratešku politiku upravljanja kvalitetom, direktive i ciljeve koji su u skladu sa svrhom i sposobnošću organizacije da ih ostvari. Odgovornost uprave leži u stvaranju organizacijske strukture i unutarnjeg okruženja koji motiviraju zaposlenike da ostvare ciljeve organizacije u pogledu njenog upravljanja kvalitetom. Na upravi je da osigura odgovarajuće resurse za razvoj, provođenje, održavanje i poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom. Ona mora periodički preispitivati uspješnost sustava upravljanja kvalitetom kako bi utvrdila njegovu prikladnost, opravdanost te učinkovitost. Isto tako, uprava ima zadaću redovnog priopćavanja organizaciji o važnosti zadovoljavanja zahtjeva kupaca te zahtjeva zakona i propisa.

4.5.2 Usmjerenost na kupca

Uprava mora osigurati da su zahtjevi kupca utvrđeni i ispunjeni radi povećanja zadovoljstva kupca (vidjeti 7.2.1 i 8.2.1).

Organizacije ovise o svojim kupcima, stoga je od presudne važnosti da se odnosom s kupcima učinkovito upravlja. Shodno tome, nužno je razumjeti trenutne i buduće potrebe kupaca kako bi se ne samo zadovoljili njihovi zahtjevi, već i nastojalo nadmašiti njihova očekivanja. Kako bi se to i postiglo, nužno je shvatiti konkretne potrebe kupaca i njihove zahtjeve u pogledu proizvoda, cijene, isporuke, održavanja i podrške. Potrebno je uspostaviti učinkovit proces komunikacije između organizacije i njenih ciljanih kupaca, kao i proces preispitivanja traženih zahtjeva od strane mjerodavnog osoblja i odjela unutar organizacije. Uprava ima obvezu osigurati vodstvo, raspoloživost vremena i druge potrebne resurse kako bi se to ostvarilo.

4.5.3 Politika kvalitete

Uprava mora osigurati da politika kvalitete:

- a) bude primjerena svrsi organizacije*
- b) uključuje opredijeljenost za ispunjavanje zahtjeva i neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom*

- c) osigurava okvir za uspostavljanje kao i preispitivanje ciljeva kvalitete*
- d) bude priopćena i razumljiva svima u organizaciji*
- e) bude preispitivana radi trajne primjerenosti.*

Razvoj sustava upravljanja kvalitetom predstavlja stratešku poslovnu odluku te je zato na vrhu uprave da uspostavi potrebni smjer i osigura vodstvo, počevši s uspostavljanjem politike kvalitete i ciljeva organizacije. Politika kvalitete upravi daje viđenje kako upravljati kvalitetom unutar organizacije na način da joj omogućuje usmjerenost u dostizanju željenih ciljeva. Ona mora biti u skladu s dosegom sustava upravljanja kvalitetom te drugih poslovnih, upravljačkih i organizacijskih strategija unutar organizacije. Nadalje, u njoj jasno mora biti navedena opredijeljenost organizacije za neprekidnim poboljšavanjem učinkovitosti njenog sustava upravljanja kvalitetom. Kako bi se osigurala njena trajna primjenjivost, politiku kvalitete je nužno periodički preispitivati u potrazi za značajnijim promjenama unutar organizacije i izmijeniti ju, ukoliko se za to ukaže potreba.

4.5.4 Planiranje

4.5.4.1 Ciljevi kvalitete

Uprava mora osigurati da su ciljevi kvalitete, uključujući one koji su potrebni za ispunjavanje zahtjeva za proizvod [vidjeti 7.1 a)], uspostavljeni na odgovarajućim funkcijama i razinama unutar organizacije. Ciljevi kvalitete moraju biti mjerljivi i u skladu s politikom kvalitete.

Svrha ciljeva kvalitete je u utvrđivanju sukladnosti prema zahtjevima kupaca i zahtjevima zakona i propisa te u učinkovitoj primjeni i poboljšavanju samog sustava upravljanja kvalitetom. Ciljevi kvalitete se koriste kako bi se odredila uspješnost proizvoda, procesa, zadovoljstva kupaca, dobavljača, iskorištavanja resursa te općenito uspješnost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom. Oni se moraju moći mjeriti, bilo kvalitativno ili kvantitativno, te moraju biti ostvareni unutar određenog perioda kako bi se njima mogla jamčiti odgovornost.

4.5.4.2 Planiranje sustava upravljanja kvalitetom

Uprava mora osigurati da se:

- a) sustav upravljanja kvalitetom planira kako bi se zadovoljili zahtjevi dani u točki 4.1 kao i ciljevi kvalitete, i*
- b) održava cjelovitost sustava upravljanja kvalitetom kad se planiraju i primjenjuju promjene sustava upravljanja kvalitetom.*

Pri planiranju sustava upravljanja kvalitetom, uprava ima odgovornost da odredi njegov smjer, da potrebno odobrenje, osigura resurse, te omogući njegovo preispitivanje. Pri razvoju procesa za nadzor sustava upravljanja kvalitetom u svrhu određivanja zahtjeva kupaca, razvoja, proizvodnje, isporuke i korisničke podrške, nužno je usredotočiti se na ispunjenje zahtjeva kupaca te zahtjeva zakona i propisa, kao i planiranih ciljeva kvalitete. Planiranje sustava upravljanja kvalitetom zahtijeva da se utvrde svi procesi sustava upravljanja kvalitetom te se navede njihov redosljed i da opis njihove međusobne interakcije. Sve možebitno nastale promjene moraju biti pažljivo planirane kako se ne bi narušila trenutna sposobnost i odgovornost organizacije da učinkovito nastavi ispunjavati zahtjeve kupaca, te zahtjeve zakona i propisa.

4.5.5 *Odgovornost, ovlasti i komuniciranje*

4.5.5.1 *Odgovornost i ovlasti*

Uprava mora osigurati da su odgovornosti i ovlasti unutar organizacije određeni i da su s time svi upoznati.

Uprava mora osnovati organizaciju potrebnu za uspostavljanje sustava upravljanja kvalitetom uspostavljanjem njene strukture, hijerarhije te razina izvještavanja. Nadalje, uloga je uprave da se pobrine da su svakome od zaposlenika organizacije dobro i jasno poznate njihove dužnosti, odgovornosti i ovlasti kako bi bili u stanju čim uspješnije ispuniti kupčeve i regulatorne zahtjeve.

4.5.5.2 *Predstavnik uprave*

Uprava mora imenovati člana posloводства svoje organizacije koji neovisno o ostalim odgovornostima, mora imati odgovornost i ovlasti koje uključuju:

- a) osiguranje da procesi potrebni za sustav upravljanja kvalitetom budu uspostavljeni, primijenjeni i održavani*
- b) izvještavanje uprave o izvedbi sustava upravljanja kvalitetom kao i o bilo kojoj potrebi za njegovo poboljšavanje, i*
- c) osiguranje promicanja svijesti o zahtjevima kupca unutar organizacije.*

NAPOMENA: Odgovornost predstavnika uprave može uključiti suradnju s vanjskim stranama u području sustava upravljanja kvalitetom.

Predstavnikom uprave se imenuje onaj član uprave koji posjeduje dostatne ovlasti za učinkovito provođenje zadaća sustava upravljanja kvalitetom unutar organizacije. Njegova uloga je da olakša, motivira i promovira uvođenje zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom

diljem organizacije svojim vođenjem, izobrazbom, timskim radom te savjetovanjem. U izvršavanju svoje dužnosti, predstavnik uprave nerijetko ne samo da komunicira, već također i ovlašćuje, osnažuje, izvještava, nadgleda i općenito vrši interakciju s pojedincima na svim unutrašnjim i vanjskim razinama organizacije. Pri tom, on slobodno može izvršavati i druge dodijeljene mu dužnosti te mu uloga predstavnika uprave uopće ne mora predstavljati primarnu dužnost. Predstavnik uprave je obvezan podnositi izvještaj upravi koji mora uključivati bilo kakvu preporuku za poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom temeljenu na njegovom preispitivanju svih relevantnih podataka nastalih mjerenjem i praćenjem sustava upravljanja kvalitetom.

4.5.5.3 Unutarnje komuniciranje

Uprava mora osigurati uspostavljanje odgovarajućih procesa komuniciranja unutar organizacije kao i da se to komuniciranje održava s obzirom na učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.

Problemi u komunikaciji predstavljaju vjerojatno najčešći uzrok pojave nesukladnosti unutar sustava upravljanja kvalitetom. Traženje uzroka ozbiljnijih problema u komunikaciji može poslužiti kao koristan indikator da bi se odredila i unaprijedila učinkovitost komunikacijskog procesa.

4.5.6 Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava

4.5.6.1 Općenito

Uprava mora preispitivati sustav upravljanja kvalitetom organizacije u planiranim razdobljima kako bi osigurala njegovu stalnu primjerenost, prikladnost i učinkovitost. To preispitivanje mora uključiti procjenjivanje mogućnosti za poboljšavanje i potrebu za promjenama u sustavu upravljanja kvalitetom, uključujući politiku kvalitete i ciljeve kvalitete.

Zapisi preispitivanja upravljanja moraju se održavati (vidjeti 4.2.4).

4.5.6.2 *Ulazni podaci preispitivanja*

Ulazni podaci preispitivanja upravljanja moraju sadržavati informacije o:

- a) rezultatima audita*
- b) povratnim informacijama od kupca*
- c) izvođenju procesa i sukladnosti proizvoda*
- d) statusu preventivnih i popravnih radnji*
- e) naknadnim radnjama nakon prethodnog preispitivanja upravljanja*
- f) promjenama koje mogu utjecati na sustav upravljanja kvalitetom, i*
- g) preporukama za poboljšavanje.*

4.5.6.3 *Izlazni podaci preispitivanja*

Izlazni podaci preispitivanja upravljanja moraju uključiti bilo koje odluke i radnje koje se odnose na:

- a) poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom i njegovih procesa*
- b) poboljšavanje proizvoda prema zahtjevima kupca, i*
- c) potrebne resurse.*

Svrha preispitivanja sustava upravljanja kvalitetom koje provodi uprava ogleda se u ocjenjivanju njegova zdravstvenog stanja. Preispitivanje ima za zadaću utvrditi njegovu prikladnost, primjerenost i učinkovitost. Jesu li resursi i nadzorni procesi koji su planirani i implementirani unutar sustava upravljanja kvalitetom prikladni i primjereni da bi on bio učinkovit u dostizanju kupčevih i regulatornih zahtjeva i u ostvarenju ciljeva kvalitete? Jesu li nužne određene promjene kako bi se poboljšao proizvod te unaprijedili procesi i iskorištavanje resursa? Proces za preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom od strane uprave predstavlja jedan logičan slijed, budući da daje konkretne zahtjeve ne samo za ulazne i izlazne podatke, već i za aktivnosti usredotočene na preispitivanje dodanih vrijednosti. Kako bi proces preispitivanja bio učinkovit, uprava mora redovito planirati preispitivati sve točke koje se nađu na dnevnom redu te pravovremeno poduzimati aktivnosti u svrhu mijenjanja ili poboljšavanja bilo kojeg njegovog dijela, što uključuje i politiku i ciljeve kvalitete. Odluke i aktivnosti preispitivanja bi za posljedicu trebali imati poboljšavanje već postojećih proizvoda i procesa, ili čak stvaranje novih, uz poboljšavanje učinkovitosti postojećih ili stvaranje novih resursa, unaprijeđenje nadzora, politike i ciljeva sustava upravljanja kvalitetom, njegove općenite učinkovitosti i zadovoljstva kupaca.

4.6 Upravljanje resursima

4.6.1 Pribavljanje resursa

Organizacija mora odrediti i osigurati potrebne resurse kako bi:

- a) primijenila i održavala sustav upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšavala njegovu učinkovitost, i*
- b) povećala zadovoljstvo kupca ispunjavajući njegove zahtjeve.*

Na upravi je odgovornost da osigura dostupnost resursa za razvoj i održavanje sustava upravljanja kvalitetom. Točka 6.1 zahtijeva da se odredi priroda i dostupnost tih resursa. To se u pravilu provodi poslovnim planiranjem i planiranjem kvalitete. Postojanje odgovarajućih resursa je od ključnog značaja kako bi se postigla sukladnost proizvoda ili udovoljilo zahtjevima kupaca. Stvarna količina resursa može varirati iz dana u dan i tijekom vremena, stoga je vrlo bitno da uprava redovito preispituje djelotvornost svog sustava upravljanja kvalitetom.

4.6.2 Ljudski resursi

4.6.2.1 Općenito

Osoblje koje obavlja poslove koji utječu na sukladnost proizvoda sa zahtjevima mora biti stručno na temelju odgovarajućeg školovanja, izobrazbe, vještina i iskustva.

NAPOMENA: Osoblje koje izvršava bilo koji zadatak unutar sustava upravljanja kvalitetom može izravno ili neizravno utjecati na sukladnost proizvoda sa zahtjevima.

4.6.2.2 Osposobljenost, izobrazba i svjesnost

Organizacija mora:

- a) utvrditi potrebnu stručnost za osoblje koje izvršava poslove koji utječu na sukladnost proizvoda sa zahtjevima*
- b) gdje je primjenjivo, osiguravati izobrazbu ili poduzimati druge radnje kako bi se postigla potrebna stručnost*
- c) vrednovati učinkovitost poduzetih radnja*
- d) osigurati da osoblje bude svjesno značenja i važnosti svoga rada i načina kako može pridonositi ostvarivanju ciljeva kvalitete*
- e) održavati odgovarajuće zapise o školovanju, izobrazbi, vještinama i iskustvu (vidjeti 4.2.4).*

U točki 6.2 su definirani specifični zahtjevi za nadzor ljudskih resursa. Planiranje ljudskih resursa uključuje: određivanje kriterija stručnosti svih zaposlenika organizacije, ocjenjivanje njihovih vještina, utvrđivanje potreba za njihovom izobrazbom, utvrđivanje tipova potrebne izobrazbe, pružanje izobrazbe i ocjenjivanje učinkovitosti same izobrazbe te, također, i metode za informiranje zaposlenika o važnosti zahtjeva kvalitete i postizanju ciljeva kvalitete. Kriteriji za stručnost osoblja moraju biti temeljeni na odgovarajućem školovanju, vještinama, izobrazbi i iskustvu za obavljanje traženih aktivnosti, zadataka, funkcija i procesa. Sama razina i opširnost tih kvalifikacija, vještina, izobrazbe i iskustva će pri tome značajno zavisiti o složenosti proizvoda te korištenim procesima i tehnologiji. Svjesnost o kvaliteti mora biti usredotočena na udovoljavanju zahtjevima kupaca i regulatornih zahtjeva.

4.6.3 Infrastruktura

Organizacija mora utvrditi, osigurati i održavati infrastrukturu potrebnu za ostvarivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima. Infrastruktura uključuje, ako je primjenjivo:

- a) zgrade, radni prostor i odgovarajuća sredstva*
- b) procesnu opremu (računalna oprema i programska podrška), i*
- c) prateće usluge (kao što je prijevoz, komunikacijski ili informacijski sustavi).*

Planiranje tipova infrastrukturnih resursa može uključivati stavke poput radnog prostora i postrojenja, procesne opreme, računalne opreme i softvera, laboratorija, skladišta, raznih alata, strojeva, materijala i zaliha te drugih pratećih usluga kao što su sustavi transporta te komunikacijski i informacijski sustavi itd. Ključni strateški faktori koji se uzimaju u obzir pri planiranju infrastrukture uključuju: buduće potrebe organizacije, trenutnu raspoloživost kapaciteta i proizvodnost, prostor za rast, planove za spriječavanje neželjenih događanja te povezivanje aktualnih i budućih proizvodnih programa organizacije. Organizacije su obavezne brinuti o održavanju vlastite infrastrukture kako bi mogle neprekidno nastaviti osiguravati sukladnost proizvoda sa traženim zahtjevima koji se postavljaju pred njih.

4.6.4 Radno okruženje

Organizacija mora utvrditi i upravljati radnim okruženjem potrebnim za ostvarivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima.

NAPOMENA: Naziv „radno okruženje“ odnosi se na uvjete pod kojima se rad izvršava uključujući fizičke, ekološke i druge čimbenike (kao što su buka, temperatura, vlaga, osvjetljenje ili vremenski uvjeti).

Briga o radnom okruženju podrazumijeva procese nadzora ergonomije, sigurnosti osoblja i uvjeta u kojima se obavlja rad koji potpomažu u dostizanju kvalitete proizvoda. Neki od faktora koji se uzimaju u obzir prilikom određivanja i upravljanja radnim okruženjem uključuju: ergonomiju (kretanje i pokrete radnika, umor radnika, napor ručnog rada i opterećenje i dr.), položaj radnog mjesta, toplinu, osvjetljenje, vlagu, buku, protok zraka, vibracije, higijenu i čistoću prostora, postojanje odgovarajućih prostorija (toaleti, svlačionice, kantine i dr.), te sigurnosne i zdravstvene propise. Prioriteti uvijek trebaju biti sigurnost i dobrobit osoblja te ostvarivanje sukladnosti proizvoda sa traženim zahtjevima.

4.7 Realizacija proizvoda

4.7.1 Planiranje realizacije proizvoda

Organizacija mora planirati i razvijati procese potrebne za realizaciju proizvoda. Planiranje realizacije proizvoda mora biti u skladu sa zahtjevima drugih procesa sustava upravljanja kvalitetom (vidjeti 4.1).

Pri planiranju realizacije proizvoda, organizacija mora, kad je to primjereno, utvrditi sljedeće:

- a) ciljeve kvalitete i zahtjeve koje proizvod mora ispunjavati*
- b) potrebu za uspostavljanjem procesa i dokumenata kao i osiguranjem resursa svojstvenih proizvodu*
- c) potrebne radnje verifikacije, validacije, praćenja, mjerenja, nadzora i ispitivanja koje su svojstvene proizvodu te kriterije za prihvaćanje proizvoda*
- d) zapise potrebne za osiguranje dokaza da su procesi realizacije proizvoda i ostvareni proizvod zadovoljili zahtjeve (vidjeti 4.2.4).*

Izlazni podaci tog planiranja moraju biti u obliku primjerenom metodama rada organizacije.

NAPOMENA 1: Dokument koji uspostavlja procese sustava upravljanja kvalitetom (uključujući procese realizacije proizvoda) i resurse koji će se primijeniti za pojedini proizvod, projekt ili ugovor može upućivati na plan kvalitete.

NAPOMENA 2: Organizacija također može primijeniti zahtjeve dane u točki 7.3 na razvoj procesa realizacije proizvoda.

Točka 7.1 u osnovi predstavlja točku 4.1, ali koja se primjenjuje specifično na procese realizacije proizvoda. Naglasak je na nadzornim procesima koji upravljaju stvaranjem proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima kupaca te svim onim procesima sustava upravljanja kvalitetom koji, izravno ili neizravno, to i potpomažu. Procesu realizacije mogu uključivati procese usmjerene na kupce (prodaja i oglašavanje), konstruiranje i razvoj, proizvodnju, pakiranje, dostavu, mjerenje i praćenje proizvoda i procesa i druge, nezavisno o tome upravlja

li se tim procesima na mjestu u sklopu radnog prostora organizacije, ili izvan njega. Neki od procesa koji utječu na realizaciju proizvoda uključuju: nadzor dokumenata, nadzor zapisa, ljudske resurse, osiguravanje infrastrukture i njeno održavanje, kupovinu i nadzor materijala, laboratorijske usluge, poslovno planiranje, nadzor uređaja za mjerenje i praćenje itd. U mnogim slučajevima, ovisno o prirodi proizvoda, kupac, isto tako, može točno odrediti ciljeve, zahtjeve i kriterije za procese realizacije proizvoda. Za takve procese, nužno je utvrditi koji su konkretni dokumenti potrebni za učinkovito planiranje, izvršavanje i nadzor procesa proizvodnje. Ti dokumenti mogu uključivati ugovore, specifikacije proizvoda, narudžbe, planove kvalitete proizvoda, upute za rad, dokumentirane postupke itd.

4.7.2 *Procesi koji se odnose na kupca*

4.7.2.1 *Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod*

Organizacija mora odrediti:

- a) zahtjeve koje je iskazao kupac, uključujući zahtjeve za isporukom i radnje poslije isporuke*
- b) zahtjeve koje kupac nije iskazao, ali su potrebni za određenu ili namijenjenu uporabu kad je ona poznata*
- c) zahtjeve zakona i propisa koji su primjenjivi na proizvod. i*
- d) bilo koje dodatne zahtjeve koje organizacija smatra potrebnima.*

NAPOMENA: Radnje nakon isporuke uključuju, npr. radnje pod jamstvenim odredbama, ugovorne obveze kao što su usluge održavanja i dodatne usluge kao što su recikliranje i konačno odlaganje.

4.7.2.2 *Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod*

Organizacija mora preispitati zahtjeve koji se odnose na proizvod. To se preispitivanje mora provesti prije obvezivanja organizacije o isporučivanju proizvoda kupcu (npr. podnošenja ponude, prihvaćanja ugovora ili narudžbe, prihvaćanje izmjena u ugovorima ili narudžbama) te mora osigurati da:

- a) su definirani zahtjevi za proizvod*
- b) su riješeni zahtjevi u ugovoru ili narudžbi koji se razlikuju od prije navedenih, i*
- c) je organizacija sposobna zadovoljiti određene zahtjeve.*

Zapisi rezultata preispitivanja i radnje koje proizlaze iz preispitivanja se moraju održavati (vidjeti 4.2.4).

Ako kupac i ne pripremi dokumentiranu izjavu o zahtjevima, ispunjenje zahtjeva kupca organizacija mora dokazati prije prihvaćanja posla.

Ako se zahtjevi za proizvod izmijene, organizacija mora osigurati izmjenu odgovarajuće

dokumentacije te osigurati da se mjerodavno osoblje upozna s izmijenjenim zahtjevima.

NAPOMENA: U nekim slučajevima, kao što je prodaja putem interneta, propisano preispitivanje svake narudžbe nije praktično.

Umjesto preispitivanja tada mogu poslužiti informacije o odgovarajućem proizvodu koje se mogu naći u katalogskim ili promidžbenim materijalima.

4.7.2.3 Komuniciranje s kupcem

Organizacija mora utvrditi i primijeniti učinkovite postupke komuniciranja s kupcima s obzirom na:

a) informacije o proizvodu

b) postupanje s upitima, ugovorima ili narudžbama, uključujući dodatke

c) povratne obavijesti od kupca, uključujući njegove reklamacije.

Procesi koji se odnose na kupce moraju uključivati: nadzor pri određivanju zahtjeva kupaca i regulatornih zahtjeva, preispitivanje tih zahtjeva, i komunikaciju s kupcima. Zahtjevi kupaca se protežu iznad specifikacija o proizvodima i mogu uključivati: pravovremenu isporuku i način isporuke, pakiranje i označavanje, dokumentaciju, komunikaciju, zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom, postprodajne usluge i dr. Mnogi od tih zahtjeva također mogu dolaziti i od industrije, regulatornih tijela, ili vlastite organizacije. Zavisno o proizvodu ili usluzi, potrebno je odrediti je li neki od industrijskih ili regulatornih zahtjeva primjenjiv na one karakteristike proizvoda ili procesne parametre koji utječu na sigurnost proizvoda ili njegovu sukladnost s regulatornim zahtjevima.

Preispitivanje zahtjeva treba provoditi s dubinskom analizom uz posebni naglasak na analizu rizika i to prije sklapanja bilo kakvih ugovornih obveza. Analiza rizika proizvodnje podrazumijeva ocjenjivanje vlastitog kapaciteta organizacije i njene sposobnosti da učinkovito i djelotvorno isporuči kupcima traženi proizvod. Ona treba uključivati stavke poput tajminga, resursa, troškova razvoja i investicija, potencijala za napredak te učinke procesa koji potencijalno mogu zakazati, kao što su oni koji uključuju dobavljače. Od ostalih oblika rizika koje valja razmatrati, vrlo važno mjestu zauzimaju i financijski rizik te rizik profitabilnosti.

Budući da se komunikacija s kupcima može odvijati u cijelom nizu oblika i na različitim razinama unutar organizacije, nužno je pobrinuti se da osoblje na svim razinama organizacije posjeduje traženu stručnost i izobrazbu u korištenju dostupnih im komunikacijskih alata i vještina.

4.7.3 Projektiranje i razvoj

4.7.3.1 Planiranje projektiranja i razvoja

Organizacija mora planirati i nadzirati projektiranje i razvoj proizvoda.

Tijekom planiranja projektiranja i razvoja, organizacija mora odrediti:

- a) faze projektiranja i razvoja*
- b) pregled, verifikaciju i validaciju koji su svojstveni svakoj fazi projektiranja i razvoja, i*
- c) odgovornosti i ovlaštenja za projektiranje i razvoj.*

Organizacija mora upravljati povezivanjem između različitih skupina koje su uključene u projektiranje i razvoj kako bi osigurala učinkovito komuniciranje i jasno dodjeljivanje odgovornosti.

Kako napreduje projektiranje i razvoj, rezultat planiranja se mora, prema potrebi, posuvremenjivati.

NAPOMENA: Pregled projektiranja i razvoja, verifikacija i validacija imaju određene svrhe. Oni se mogu provesti i posebno zapisati ili u bilo kojoj kombinaciji, ako je to prikladno za proizvod i organizaciju.

Ova točka je u jednakoj mjeri primjenjiva i na projektiranje i na razvoj proizvodnih procesa. Projektiranje proizvoda i planiranje njegovog razvoja se moraju usredotočiti na sprječavanje nastanka grešaka umjesto na otkrivanje istih pri procesima realizacije proizvoda. Područje primjene projektiranja i razvoja proizvoda mora uzimati u obzir sve aspekte proizvoda i procese realizacije proizvoda kako bi se osigurala sukladnost sa zahtjevima, što uključuje i identifikaciju proizvoda, rukovanje proizvodom, njegovo pakiranje, skladištenje i čuvanje proizvoda tijekom unutrašnjeg procesiranja prije njegove predaje kupcu. Nužno je napraviti plan kojim se moraju točno odrediti faze projektiranja i razvoja, pripadajuće im aktivnosti, zadaci i odgovornosti, slijed vremenskih aktivnosti, potrebni resursi, validacije, preispitivanja te ishodi. Donešeni plan nužno je po potrebi mijenjati i posuvremenjivati prateći pritom dinamiku promjene zahtjeva uslijed novonastalih okolnosti.

4.7.3.2 Ulazni podaci projektiranja i razvoja

Ulazni podaci koji se odnose na zahtjeve za proizvod moraju se odrediti i održavati zapisi (vidjeti 4.2.4). Ti ulazni podaci moraju uključiti:

- a) funkcionalne zahtjeve i zahtjeve za izvršenje*
- b) primjenjive zahtjeve zakona i propisa*

- c) gdje je primjenjivo, informacije koje potječu iz prijašnjih sličnih projekata, i*
- d) druge zahtjeve bitne za projektiranje i razvoj.*

Ulazni podaci moraju se preispitivati kako bi se utvrdila njihova opravdanost. Zahtjevi moraju biti potpuni, jednoznačni i uzajamno neproturječni.

Pri projektiranju i razvoju, nužno je uspostaviti proces koji će služiti kao plan kojim će se identificirati, dokumentirati, preispitivati, postaviti i koristiti ulazni podaci kao što su npr. dokumenti koji mogu dolaziti iz raznih izvora (ugovori kupaca, nacrti i specifikacije, podaci s terena, analiza konkurenata, industrijske norme, povratne informacije od dobavljača, već postojeća dokumentacija starijih sličnih projekata organizacije itd.). Projektiranje i razvoj obično zahtijevaju interakciju ulaznih podataka te mnogih drugih raznih faktora i procesa unutar organizacije (kao što su npr. realizacija proizvoda, preispitivanje ugovora, nabava, uprava i dr.), a ti onda isti procesi imaju upravo ulogu da ovim interakcijama upravljaju tako da definiraju potrebne odgovornosti i sredstva međusobne komunikacije među njima.

4.7.3.3 Izlazni podaci projektiranja i razvoja

Izlazni podaci projektiranja i razvoja moraju biti u obliku prikladnom za verifikaciju prema ulaznim podacima i moraju se odobriti prije objavljivanja.

Izlazni podaci projektiranja i razvoja moraju:

- a) zadovoljiti ulazne zahtjeve za projektiranje i razvoj*
- b) osigurati odgovarajuće informacije za nabavu, proizvodnju i pružanje usluge*
- c) sadržavati ili upućivati na kriterije prihvatljivosti proizvoda, i*
- d) utvrditi značajke proizvoda koje su bitne za njegovu sigurnu i ispravnu uporabu.*

NAPOMENA: Informacije za proizvodnju proizvoda i pružanje usluga mogu uključivati pojedinosti o čuvanju proizvoda.

Izlazni podaci projektiranja i razvoja mogu označavati bilo proizvod bilo dokumentaciju ili pak oboje. Proizvod može biti u obliku prototipa ili može predstavljati gotovi proizvod. Dokumentacija može biti u elektroničkom ili fizičkom obliku, ili može biti samo opisna. Izlazni podaci mogu podrazumijevati izlazne podatke vezane za proizvodnju proizvoda (kao što su npr. specifikacije proizvoda, njegove specijalne karakteristike, nacrti, dijagnostički podaci itd.) te izlazne podatke vezane za rad proizvoda (uz specifikacije proizvoda uključuju npr. još i značajke performansi, pouzdanosti i održavanja proizvoda).

4.7.3.4 *Preispitivanje projektiranja i razvoja*

U primjerenim fazama mora se provesti sustavno preispitivanje projektiranja i razvoja u skladu s planiranim rješenjima (vidjeti 7.3.1) kako bi se:

- a) vrednovale mogućnosti rezultata projektiranja i razvoja pri ispunjavanju zahtjeva*
- b) utvrdili mogući problemi i predložile potrebne radnje.*

U takva preispitivanja moraju se uključiti predstavnici službi koje inače sudjeluju u pojedinim fazama projektiranja i razvoja koje se sada preispituju. Zapisi rezultata pregleda i potrebnih radnji moraju se održavati (vidjeti 4.2.4).

Preispitivanje projektiranja se mora provoditi u primjerenim fazama, zavisno o zahtjevima kupaca, veličini i kompleksnosti projekta te uključenim rizicima. Svrha takvog preispitivanja je da se ocijene rezultati traženih zahtjeva, provjeri napredak i planirani troškovi projekta te poduzmu potrebne radnje u slučaju uočavanja bilo kakvih problema. Pri provođenju preispitivanja, nužno je primjeniti multidisciplinarni pristup koji uključuje: vođenje odgovarajućih zapisa o uočenim problemima, poduzimanje potrebnih radnji u svrhu njihova otklanjanja, te preuzimanje dužnosti od strane odgovornih, vodeći pri tome računa o vremenskom slijedu potrebnim za dovršetak. Sva preispitivanja projektiranja i razvoja moraju biti uključena u proces planiranja projektiranja i razvoja.

4.7.3.5 *Verifikacija projektiranja i razvoja*

Verifikacija se mora provesti u skladu s planiranim rješenjima (vidjeti 7.3.1) kako bi se osiguralo da izlazni podaci projektiranja i razvoja ispunjavaju ulazne zahtjeve projektiranja i razvoja. Zapisi rezultata verifikacije i potrebnih radnji moraju se održavati (vidjeti 4.2.4).

Verifikacija projektiranja proizvoda uključuje preispitivanje projektiranja uspoređivanjem novog projekta sa sličnim prethodno uspješnim projektom (ako isti postoji to jest), obavljanje alternativnih proračuna, izvođenje provjera i simulacija, preispitivanje projektne dokumentacije prije početka korištenja proizvoda i dr. Također, razlikujemo i verifikaciju projektiranja proizvodnog procesa, a koja podrazumijeva preispitivanje projektiranja, izradu studija o sposobnosti procesa, provjeravanje raznih parametara procesa, izvođenje provjera i pokusa, preispitivanje projektne dokumentacije proizvodnog procesa itd.

4.7.3.6 Validacija projektiranja i razvoja

Validacija projektiranja i razvoja mora se provoditi u skladu s planiranim rješenjima (vidjeti 7.3.1) kako bi se osiguralo da je konačni proizvod sposoban zadovoljiti zahtjeve za određenu primjenu ili predviđenu uporabu, tamo gdje je to poznato. Gdje god je izvedivo, validacija se mora obaviti prije isporuke ili primjene proizvoda.

Zapisi rezultata validacije i bilo kojih potrebnih radnji moraju se održavati (vidjeti 4.2.4).

Validacija podrazumijeva obavljanje provjere odgovara li neki proizvod ili proces svojoj namijenjenoj uporabi tj. funkcionira li on u skladu s očekivanjima kupca ili organizacije koja ga je proizvela. Validacija projektiranja proizvoda i proizvodnog procesa uključuje preispitivanje projektiranja, uspoređivanje zahtjeva kupaca s unutrašnjim planovima organizacije za razvoj, validaciju projektiranja i razvoja protivno zahtjevima kupaca, validaciju projektiranja i razvoja ulaznih zahtjeva, te popravne radnje i učenje na temelju nesukladnih proizvoda i dokumentiranih procesa koji su rezultirali neuspjehom.

4.7.3.7 Nadzor izmjena projektiranja i razvoja

Izmjene projektiranja i razvoja moraju se odrediti i zapisi održavati. Prema potrebi, izmjene se moraju preispitati, verificirati, validirati i odobriti prije primjene. Preispitivanje izmjena projektiranja i razvoja mora uključiti vrednovanje učinka izmjena na sastavne dijelove i već isporučeni proizvod. Zapisi rezultata preispitivanja izmjena i svih potrebnih radnji moraju se održavati (vidjeti 4.2.4).

Pri nadzoru izmjene projektiranja i razvoja, nužno je slijediti odgovarajuće korake prethodno navedene u točki 7.3. To jest, potrebno je uspostaviti proces kojim se određuje planiranje proizvoda, uspostavljaju potrebni ulaz i izlaz za njegovu realizaciju, provodi verifikacija i validacija u svrhu ispunjavanja zahtjeva kupaca te uspostavlja nadzor kvalitete proizvoda i poslovnih rizika. Izmjene mogu nastupiti uslijed unutrašnjih, kupčevih ili regulatornih utjecaja.

4.7.4 Nabava

4.7.4.1 Proces nabave

Organizacija mora osigurati da nabavljeni proizvod odgovara točno određenim nabavnim zahtjevima. Vrsta i opseg provjere dobavljača i nabavljenoga proizvoda mora ovisiti o utjecaju nabavljenoga proizvoda na kasnije radnje realizacije proizvoda ili na konačan proizvod.

Organizacija mora vrednovati i odabrati dobavljače na temelju njihove mogućnosti da isporuče proizvod u skladu sa zahtjevima organizacije. Moraju se utvrditi kriteriji za odabir, vrednovanje i ponovno vrednovanje. Zapisi o rezultatima vrednovanja i sve potrebne radnje koje proizlaze iz vrednovanja moraju se održavati (vidjeti 4.2.4).

Točka 7.4 pokriva zahtjeve za nadzorom nabavljenog proizvoda, zahtjeve za nadzorom dobavljača od kojih se kupuje te zahtjeve za nadzorom procesa nabave. Nabavljeni proizvod može uključivati sirovine, dijelove, alate, strojeve i opremu, podsklopove, zalihe, određivanje redoslijeda, razvrstavanje, preinake, provjere, kalibraciju, održavanje itd. Osim kvalitete isporučenog proizvoda, kriteriji za odabir i vrednovanje dobavljača mogu uključivati: potencijalnu financijsku sposobnost dobavljača, njihovu tehnološku i proizvodnu sposobnost i proizvodne kapacitete, pouzdanost, reputaciju, fleksibilnost prilagođavanja na promjene, troškove izrade proizvoda, podršku i održavanje itd.

4.7.4.2 Informacije za nabavu

Informacije za nabavu moraju opisivati proizvod koji se naručuje, uključujući, gdje god je primjereno:

- a) zahtjeve za odobravanje proizvoda, postupaka, procesa i opreme*
- b) zahtjeve za osposobljenošću osoblja, i*
- c) zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom.*

Organizacija mora osigurati primjerenost navedenih nabavnih zahtjeva prije nego što ih priopći dobavljaču.

Dokumenti za nabavu (narudžbenica, ugovor, nalog, priručnik kvalitete dobavljača i dr.) moraju davati detaljan opis zahtjeva za proizvod koji se naručuje i dobavljačev sustav upravljanja kvalitetom, te bilo koji drugi potrebni nadzor (bilo novi ili već postojeći) kako bi se osigurao dosljedni radni učinak dobavljača. Pri tom je nužno odrediti način kojim se osigurava primjerenost navedenih dokumenata prije nego li ih se priopći dobavljaču.

4.7.4.3 Verifikacija nabavljenoga proizvoda

Organizacija mora uspostaviti i primijeniti nadzor ili druge potrebne aktivnosti kojima će osigurati da nabavljeni proizvod zadovoljava navedene nabavne zahtjeve.

U slučaju da organizacija ili njezin kupac namjerava izvršiti verifikaciju u dobavljačevim prostorima, organizacija mora u informacijama navedenim prilikom nabave navesti planirane postupke verifikacije i metodu prihvaćanja proizvoda.

Pri verifikaciji nabavljenog proizvoda, organizacija posjeduje određenu fleksibilnost kada se radi o dosegu iste. Organizacija može primijeniti različite vrste nadzora za različite dobavljače i njihove proizvode, zavisno o početnoj ocjeni dobavljača i njihovoj postojećoj kvaliteti proizvoda te sposobnosti da isporuče isti u za to dogovorenom roku. Proces pregleda mora utvrditi i dokumentirati kriterije za prihvaćanje i plan uzorkovanja za sukladnost proizvoda, te, isto tako, utvrditi koji od mjernih alata i zapisa su potrebni kako bi se pokazao učinkoviti nadzor kvalitete nabavljenih proizvoda i radni učinak dobavljača.

4.7.5 Proizvodnja i pružanje usluga

4.7.5.1 Nadzor proizvodnje i pružanja usluga

Organizacija mora planirati, proizvoditi i pružati usluge pod nadziranim uvjetima. Nadzirani uvjeti moraju, ako je primjenjivo, uključiti:

- a) dostupnost informacija koje opisuju značajke proizvoda*
- b) dostupnost radnih uputa, kad je to potrebno*
- c) uporabu odgovarajuće opreme*
- d) dostupnost i uporabu nadzorne i mjerne opreme*
- e) primjenu nadzora i mjerenja, i*
- f) primjenu radnji izdavanja proizvoda i isporuke i radnji poslije isporuke.*

Ova točka daje popis zahtjeva za nadzor koje organizacija mora nastojati ispuniti, ukoliko su oni primjenjivi na takvu organizaciju, s obzirom na njenu specifičnu djelatnost. Pri nadziranju proizvodnih procesa kojima se ostvaruju proizvodi i usluge, koriste se planovi kvalitete kojima se uzima u obzir: što i u kojoj količini proizvesti, u kojem roku, od strane koga, kojim redoslijedom i na koji način, te, također, koju opremu pri tome koristiti za proizvodnju, mjerenje i nadzor, te kasnije ispitivanje funkcionalnosti proizvoda. Radne upute se mogu smatrati podskupom plana kvalitete te kao takve mogu se odnositi na neki određeni zadatak ili radnju u sklopu procesa realizacije proizvoda kao što je npr. uspostavljanje rada stroja, obavljanje pregleda ili pakiranje proizvoda.

4.7.5.2 Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluga

Organizacija mora validirati svaki proces proizvodnje i pružanja usluga gdje se izlazni podaci ne mogu verificirati naknadnim nadzorom ili mjerenjem, i kao posljedica toga, nedostaci postaju očigledni tek kad je proizvod u uporabi.

Validacija mora dokazati sposobnost tih procesa za postizanje planiranih rezultata.

Organizacija mora utvrditi programe za te procese, kad je to primjenjivo, uključujući:

- a) određene kriterije za preispitivanje i odobrenje tih procesa*
- b) odobrenje opreme i osposobljenosti osoblja*
- c) uporabu određenih metoda i postupaka*
- d) zahtjeve za zapise (vidjeti 4.2.4), i*
- e) ponovnu validaciju.*

Validacija se obično traži kada proizvod ne može biti verificiran bez da ga se pritom ošteti ili uništi (npr. nekim postupcima zavarivanja, toplinskom obradom, bojanjem, galvaniziranjem i slično). U takvim prigodama, kvaliteta proizvoda, uslijed takvih radnji, je primjetna tek po okončanju djelovanja istih. Ovo se generalno ne smatra prihvatljivim zbog sigurnosnih (npr. zavar) ili estetskih (npr. tragovi hrđe) razloga. Validacija uključuje provođenje studije o sposobnosti koristeći se pri tom kombinacijom resursa, tehnologije, opreme, materijala, okruženja, stručnosti osoblja, te proizvodnje i metoda provjeravanja što dosljedno rezultira kvalitetom proizvoda ili usluge.

Ako zbog same prirode proizvoda ili usluge, oni ne zahtijevaju postupak validacije, već sam proizvod može uvijek biti verificiran naknadnim pregledom ili mjerenjem prije isporuke, tada to organizacija mora navesti kao iznimku u području primjene svojeg sustava upravljanja kvalitetom, u sklopu Priručnika kvalitete.

4.7.5.3 Označavanje i sljedivost

Gdjegod je primjereno, organizacija mora na odgovarajući način označiti proizvod tijekom realizacije proizvoda.

Organizacija mora označiti status proizvoda s obzirom na zahtjeve nadzora i mjerenje tijekom realizacije proizvoda.

Gdjegod je sljedivost zahtjev, organizacija mora nadzirati jedinstveno označivanje proizvoda i održavati zapise (vidjeti 4.2.4).

NAPOMENA: U nekim granama industrije, upravljanje konfiguracijom je sredstvo kojim se održava označivanje i sljedivost.

Označavanje proizvoda podrazumijeva poznavanje identiteta vlastitog proizvoda ili proizvoda pribavljenih od kupaca na temelju dolaznog primitka materijala, skladištenja sirovina, korištenja u proizvodnji, aktualnih faza izrade, skladištenja gotovog proizvoda te isporuke proizvoda kupcu. Jedinstveno označavanje proizvoda ne predstavlja obvezujući zahtjev u sklopu ISO 9001 norme, osim ukoliko to nije zahtijevano ugovorom od strane kupaca ili regulatornih tijela. U odgovarajućim industrijama (npr. automobilska, zrakoplovna ili farmaceutska) jedinstveno označavanje proizvoda predstavlja obvezujući zahtjev u pogledu sigurnosti, zakonskih propisa i upravljanja rizikom.

Status proizvoda podrazumijeva poznavanje statusa kvalitete materijala i proizvoda tijekom svake od faza. Označavanje i status proizvoda se nadziru fizičkim i elektroničkim metodama. Pokazatelji uspješnosti koji mjere učinkovitost procesa kojima se nadzire označavanje i sljedivost proizvoda mogu uključivati smanjenje u označavanju grešaka i propusta, greške i propuste statusa kvalitete proizvoda, te greške i propuste pri sljedivosti proizvoda.

4.7.5.4 *Vlasništvo kupca*

Organizacija mora pažljivo postupati s vlasništvom kupca dok je pod nadzorom organizacije ili ga organizacija upotrebljava. Organizacija mora označiti, verificirati, zaštititi i jamčiti sigurnost vlasništva kupca koje upotrebljava ili ugrađuje u proizvod. Ako se neko vlasništvo kupca izgubi, ošteti ili se na drugi način utvrdi da je neprikladno za uporabu, organizacija mora izvijestiti kupca i održavati zapise (vidjeti 4.2.4).

NAPOMENA: Vlasništvo kupca može uključiti intelektualno vlasništvo i osobne podatke.

Vlasništvo kupca može uključivati slijedeće: materijal, opremu za proizvodnju, mjerenje i provjeravanje, postrojenja, prometna vozila, povratnu ambalažu, intelektualno vlasništvo (nacrti, specifikacije, nejavni podaci itd.), proizvode vraćene pod jamstvom itd. Svo vlasništvo kupca je izloženo riziku da se ošteti, izgubi, ukrade i postane zastarjelo ili neprikladno za daljnju uporabu. U slučaju da se išta lošeg dogodi od navedenog, organizacija mora pravovremeno obavijestiti kupca o tome i održavati potrebne zapise. Kako bi se učestalost događanja neželjenih pojava svela na najmanju moguću mjeru, potrebno je uspostaviti nadzorne procese za svaki od potencijalnih rizika. Nadzorni procesi kojima se minimiziraju rizici za vlasništvo kupca uključuju: popisivanje robe (inventuru), čuvanje i pohranu, označavanje, pokazatelje statusa i sljedivosti, održavanje, obavještanje, protok prometa, ovlaštenu upotrebu, ograničeni pristup itd.

4.7.5.5 *Čuvanje proizvoda*

Organizacija mora čuvati proizvod tijekom odvijanja unutrašnjih procesa i isporuke na predviđeno odredište da bi se održavala sukladnost sa zahtjevima. Kad je primjenjivo,

čuvanje mora uključiti označivanje, rukovanje, pakiranje, skladištenje i zaštitu. Čuvanje se također mora primijeniti na sastavne dijelove proizvoda.

Sve sirovine, proizvodi u izradi i oni gotovi, zalihe, materijali ili proizvodi pribavljeni od kupaca su podložni riziku da se s njima dogodi nešto negativno (oštećenje, gubitak, krađa, zastarjevanje, kvarljivost) i to tijekom prijema, rukovanja, skladištenja, proizvodnje ili isporuke kupcu. Kako bi se ovakva događanja osujetila, primjenjuje se sljedeće: označavanje i pokazatelji statusa i sljedivosti proizvoda, popisivanje inventara i procjenjivanje njegova stanja, metode izmjene zaliha (FIFO, JIT i dr.), nadzor pri rukovanju i skladištenju opasnih materijala, nadzor klimatskih uvjeta i radnog okruženja, postupci za održavanje, upotreba specijalne opreme za rukovanje, izvještaji o statusu itd.

4.7.6 Nadzor opreme za praćenje i mjerenje

Organizacija mora odrediti praćenje i mjerenje koje će se provoditi kao i potrebnu opremu za praćenje i mjerenje, kako bi osigurala dokaz o sukladnosti proizvoda s utvrđenim zahtjevima.

Organizacija mora ustanoviti procese koji će osigurati da se praćenje i mjerenje može obaviti i da se obavlja na način koji je u skladu sa zahtjevima za praćenje i mjerenje.

Tamo gdje je potrebno, kako bi se osigurali valjani rezultati, mjerna oprema mora:

- a) biti umjerena ili verificirana, ili oboje, u određenim vremenskim razmacima, ili prije uporabe, prema mjernim etalonima koji su sljedivi do međunarodnih ili nacionalnih mjernih etalona; tamo gdje takvi etaloni ne postoje, mora se zapisati na temelju čega je umjeravanje ili verifikacija provedeno (vidjeti 4.2.4)*
- b) biti ugođena ili ponovno ugođena ako je potrebno*
- c) imati oznaku kako bi se odredio status umjeravanja*
- d) biti zaštićena od ugađanja koja mogu rezultate mjerenja učiniti nevaljanim*
- e) biti zaštićena od oštećenja i propadanja tijekom rukovanja, održavanja i skladištenja.*

Osim toga, organizacija mora ocijeniti i zapisati valjanost prethodnih rezultata mjerenja kad se utvrdi da oprema nije u skladu sa zahtjevima. Organizacija mora poduzeti odgovarajuće radnje na opremi i bilo kojem proizvodu na koji utječe navedeno mjerenje.

Zapisi rezultata umjeravanja i verifikacije moraju se održavati (vidjeti 4.2.4).

Kad se u nadzoru i mjerenju određenih zahtjeva upotrebljavaju računalni programi, mora se potvrditi sposobnost računalnog programa da odgovara namijenjenoj primjeni. To se mora obaviti prije prve uporabe i, ako je potrebno, ponovno potvrditi.

NAPOMENA: Potvrda o sposobnosti računalnog programa da odgovara namijenjenoj primjeni

obično uključuje verifikaciju i upravljanje konfiguracijom kako bi se održavala njegova prikladnost za uporabu.

Kako bi se osiguralo valjano mjerenje i praćenje rezultata, nužno je nadzirati opremu za praćenje i mjerenje. Potrebno je uspostaviti procese za nadzor označavanja praćenja i mjerenja, odabira, nabave, statusa, umjeravanja, verifikacije, uporabe, rukovanja, skladištenja, održavanja, ugađanja, osposobljavanja, postupanja sa nesukladnim uređajima itd. Pri tome je potrebno voditi računa o održavanju odgovarajućih zapisa kako bi se pružili dokazi o učinkovitom djelovanju i nadzoru procesa praćenja i mjerenja. Ti zapisi moraju uključivati zapise o rezultatima umjeravanja i verifikacije mjerne opreme koji moraju biti sljedivi do odgovarajućih nacionalnih i međunarodnih mjernih etalona. Sva oprema za praćenje i mjerenje, koja se upotrebljava za verifikaciju proizvoda, mora i sama biti sposobna se verificirati i umjeravati. Posebnu pažnju pri izboru iste treba pri tome dati mjernoj preciznosti, koja, u pravilu (ovisno o industriju u kojoj se upotrebljava), mora biti i nekoliko puta veća nego li to kriteriji tolerancije za mjerenje proizvoda zahtijevaju da bi mjerna oprema bila u stanju dati ispravne rezultate.

Također, za upravljanje i nadzor opreme za mjerenje i praćenje, na raspolaganju je mnoštvo softverskih alata, čiju sposobnost da odgovaraju svojoj namijenjenoj primjeni je prvo potrebno prethodno verificirati, prije njihove uporabe.

4.8 Mjerenje, analiza i poboljšavanje

4.8.1 Općenito

Organizacija mora planirati i primjenjivati procese nadzora, mjerenja, analize i poboljšavanja koji su potrebni za:

- a) dokazivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima*
- b) osiguravanje sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom, i*
- c) neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom.*

To mora uključivati određivanje metoda koje se mogu primijeniti, uključujući statističke metode, kao i područje njihove primjene.

Fokus ovih procesa mora biti na osiguravanju sukladnosti proizvoda i procesa s traženim zahtjevima te trajnom poboljšavanju učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom organizacije. Planiranjem procesa mjerenja i i analize podataka moraju se uzimati u obzir metode i resursi kao što su npr. vrijeme, radna snaga, računalne i statističke metode kojima se prikupljaju, organiziraju i analiziraju proizvod te podaci o uspješnosti sustava upravljanja kvalitetom. Statističke metode kojima se verificiraju karakteristike proizvoda i parametri procesa mogu uključivati: studije o sposobnosti procesa, kontrolne karte, analizu rasipanja, Pareto analizu i dr.

4.8.2 Praćenje i mjerenje

4.8.2.1 Zadovoljstvo kupca

Kao jedna od mjera učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, organizacija mora pratiti informacije koje se odnose na mišljenje kupca o tome je li organizacija zadovoljila njegove zahtjeve. Moraju se odrediti metode za dobivanje i uporabu tih informacija.

NAPOMENA: Praćenje mišljenja kupca može uključivati dobivene ulazne podatke iz izvora kao što su ankete o zadovoljstvu kupca, kupčevi podaci o kvaliteti dostavljenih proizvoda, ankete o mišljenju korisnika, analiza uzroka gubitka posla, jamstveni zahtjevi, izvješća prodavača.

Kupci prvenstveno predstavljaju krajnje korisnike proizvoda organizacije, ali, isto tako, mogu uključivati i posrednike, kao što su npr. vanjski ili unutrašnji sastavljači koji integriraju proizvod organizacije u svoj vlastiti, te preprodavače i distributere koji oglašavaju i prodaju proizvod organizacije. Iz tog razloga, bitno je uzimati u obzir povratne informacije svih njih kako bi se ustanovilo jesu li zadovoljni njihovi zahtjevi i u kojoj mjeri. Zahtjevi kupaca se mogu odnositi na oblikovanje, izradu i isporuku proizvoda, njegovo održavanje i podršku, sustav upravljanja kvalitetom organizacije, financijske i komunikacijske zahtjeve i dr. Ova točka zahtijeva od organizacije prikupljanje i analizu informacija u kolikoj mjeri je uspjela zadovoljiti zahtjeve kupaca i to iz njihove perspektive.

4.8.2.2 Unutrašnji auditi

Organizacija mora provoditi unutrašnje audite u planiranim razmacima kako bi utvrdila je li sustav upravljanja kvalitetom:

- a) u skladu s planiranim radnjama (vidjeti 7.1), zahtjevima ove međunarodne norme i zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom koje je ustanovila organizacija*
- b) učinkovito primijenjen i održavan.*

Program audita mora se planirati uzimajući u obzir status i važnost procesa i područja za koje će se provoditi audit te rezultate prethodnih audita. Moraju se odrediti kriteriji, područje primjene, učestalost i metode audita.

Odabir auditora i provedba audita moraju osigurati objektivnost i nepristranost postupka audita. Auditori ne smiju prosuđivati vlastiti rad.

Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kako bi se odredile odgovornosti i zahtjevi za planiranje i provedbu audita, izradu zapisa i izvještavanje o rezultatima.

Moraju se održavati zapisi audita i njihovi rezultati (vidjeti 4.2.4).

Uprava odgovorna za područje za koje će se provoditi audit mora osigurati poduzimanje svih

potrebnih ispravaka i popravni radnji, bez kašnjenja pokretanja radnji za uklanjanje uočenih nesukladnosti i njihovih uzroka. Naknadne radnje moraju sadržavati verifikaciju provedenih radnji i izvještavanje o rezultatima te verifikacije (vidjeti 8.5.2).

NAPOMENA: Za smjernice vidjeti normu ISO 19011.

Unutrašnji audit predstavlja drugi važan alat (uz preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom od strane uprave) kojim se, u sklopu norme, ispituje zdravstveno stanje sustava upravljanja kvalitetom organizacije. Područje primjene programa unutrašnjeg audita uključuje sljedeće:

- Audit procesa realizacije proizvoda kako bi se dokazala sukladnost proizvoda, kao i sukladnost samih procesa realizacije proizvoda, sa zahtjevima kupaca i primjenjivim zahtjevima regulatornih tijela.
- Audit sustava upravljanja kvalitetom organizacije kako bi se odredila njegova sukladnost s ISO 9001 normom.
- Audit sustava upravljanja kvalitetom organizacije kako bi se odredila njegova sukladnost sa zahtjevima organizacije, te
- Audit procesa sustava upravljanja kvalitetom i njihovog međudjelovanja kako bi se ustanovilo je li sustav upravljanja kvalitetom učinkovito primjenjen i održavan.

Kriteriji audita se odnose na specifičnu politiku, ciljeve, zahtjeve i dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom, te zahtjeve kupaca i regulatornih tijela kojima se upućuje na audit ili protivno njemu. Metode audita podrazumijevaju specifične tehnike kojima se auditori služe da bi prikupili objektivne dokaze o auditu koji mogu biti ocijenjeni u svrhu određivanja sukladnosti s kriterijima audita. Primjeri metoda audita uključuju intervjue s osobljem, promatranje radnji, preispitivanje zapisa i dokumenata i dr.

Pri odabiru audita, moraju se odrediti minimalni zahtjevi u pogledu njihove osposobljenosti. Ti zahtjevi uključuju poznavanje procesa sustava upravljanja kvalitetom i njihovog međudjelovanja, pripadajuće procese nadzora sustava upravljanja kvalitetom, poznavanje zahtjeva kupaca i primjenjivih regulatornih tijela, te poznavanje ISO 9001 norme, programa i tehnika audita. Također, prilikom provođenja procesa audita, nužno je osigurati nepristranost i nezavisnost auditora kako bi se spriječilo da oni sami prosuđuju vlastiti rad. U slučaju uočenih nesukladnosti, na upravi je da poduzme pravovremene popravne radnje kako bi se one i uzroci njihovih nesukladnosti uspješno otklonili. Potrebno je napraviti izvješće sa sažetim rezultatima audita i proslijediti ga upravi kako bi ga ona dalje preispitala. Zapisi audita uključuju: godišnji raspored audita, planove audita (kriteriji, metode, područje primjene, učestalost, odabir auditora), zapise o osposobljenosti i izobrazbi auditora, ispitne liste, obrasce i zabilješke, nalaze i izvještaje o nesukladnostima, zapise o popravnim radnjama i uočenim prilikama za poboljšanjem, te analizu pokazatelja uspješnosti programa audita.

4.8.2.3 *Praćenje i mjerenje procesa*

Organizacija mora primijeniti odgovarajuće metode za praćenje, a gdje je primjereno i mjerenje procesa sustava upravljanja kvalitetom. Te metode moraju pokazati sposobnost svakoga procesa za ostvarivanje planiranih rezultata. Kad se ne ostvare planirani rezultati, moraju se pokrenuti ispravci i popravne radnje, ako je to primjereno.

NAPOMENA: Kad se određuje primjerena metoda, uputno je da organizacija uzme u obzir vrstu i opseg praćenja i mjerenja prikladno svakom procesu u odnosu na njihov utjecaj na zahtjeve koje proizvod mora ispuniti i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.

Na organizaciji je da uspostavi metode i pokazatelje za praćenje i mjerenje procesa svojeg sustava upravljanja kvalitetom kako bi pokazala sposobnost procesa da ostvari planirane rezultate i prepozna prilike za poboljšanjem istog.

Bitno je razlikovati ispravke i popravne radnje: popravna radnja je ona radnja koja se poduzima da bi se otklonio uzrok uočene nesukladnosti kako se ona više ne bi ponavljala, za razliku od ispravka koji ne uzima u obzir sam uzrok. Organizacija mora pratiti svoje procese iz sljedećih razloga:

- Da odredi i utvrdi sposobnost novih procesa da budu sukladni sa zahtjevima.
- Da prati te procese tijekom vremena kako bi verificirala njihovu trenutnu stabilnost i sposobnost da ispunjavaju zahtjeve.
- Da odredi i ostvari razinu neprekidnog poboljšavanja.

4.8.2.4 *Praćenje i mjerenje proizvoda*

Organizacija mora pratiti i mjeriti značajke proizvoda kako bi verificirala da su zahtjevi koje proizvod mora ispunjavati stvarno ispunjeni. To se mora provoditi u primjerenim fazama procesa realizacije proizvoda u skladu s planiranim radnjama (vidjeti 7.1). Moraju se čuvati dokazi o sukladnosti proizvoda s prihvaćenim kriterijima.

Zapisi moraju ukazati na osobu (osobe) koja je odobrila isporuku proizvoda koji se dostavlja kupcu (vidjeti 4.2.4).

Kupcu se ne smije isporučiti proizvod ni obaviti usluga dok sve planirane radnje (vidjeti 7.1) ne budu uspješno završene, osim ako drukčije ne odobri odgovarajuća ovlaštena osoba ili, kad je to primjenjivo, sam kupac.

Zadaća je organizacije da označi, prati i mjeri značajke proizvoda u svrhu verifikacije njegove sukladnosti sa zahtjevima koji se postavljaju pred njega. Značajke proizvoda mogu uključivati: dimenzijske i funkcionalne značajke, uspješnost, pouzdanost, trajnost, lakoću održavanja, trošak i dr. Zahtjevi mogu dolaziti od kupca, industrije, regulatornih tijela, kao i iz vlastite organizacije. Praćenje i mjerenje proizvoda mogu obavljati osoblje organizacije,

podugovaratelji, vanjski dobavljači ili pak sami kupci. Pri tome je nužno osigurati da svi oni koji sudjeluju u radnjama praćenja i mjerenja imaju odgovarajuću stručnost i potrebnu obuku za to.

4.8.3 Nadzor nesukladnog proizvoda

Organizacija mora osigurati da proizvod koji nije u skladu sa zahtjevima koji se odnose na proizvod bude prepoznat i nadziran kako bi se spriječila nenamjerna uporaba ili isporuka. Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kako bi se odredili načini nadziranja, kao i odgovarajuće odgovornosti i ovlaštenja za postupanje s nesukladnim proizvodom.

Gdje je primjenjivo, organizacija se mora baviti nesukladnim proizvodom na jedan ili više od sljedećih načina:

- a) poduzimanjem radnji za uklanjanje uočene nesukladnosti*
- b) odobrenjem njegove uporabe, isporuke ili prihvaćanjem uz dopuštenje osobe s odgovarajućim ovlastima i, gdje je to primjenjivo, kupca*
- c) poduzimanjem radnja za sprečavanje njegove izvorno predviđene uporabe ili primjene*
- d) poduzimanjem radnji primjenjivih na učinke, ili moguće učinke na nesukladnost kad je nesukladan proizvod otkriven nakon isporuke ili početka primjene.*

Kad je nesukladan proizvod popravljen, on mora ponovo biti predmetom verifikacije kako bi se pokazala sukladnost sa zahtjevima.

Moraju se čuvati zapisi o prirodi nesukladnosti i bilo kojim kasnije provedenim radnjama uključujući i dobivena dopuštenja (vidjeti 4.2.4).

Točkom 8.3 se nesukladan proizvod definira kao onaj proizvod koji nije u skladu sa zahtjevima kupaca, primjenjivim regulatornim zahtjevima ili vlastitim zahtjevima organizacije. Definicija se može, također, odnositi i na nesukladne procese i usluge. Dokumentirani postupak za nesukladne proizvode mora uključivati nadzor i odgovornosti kojima se: nesukladan proizvod označuje i sprječava njegova daljnja uporaba, te uspostavljaju zapisi o njegovoj nesukladnosti; ocjenjuje koje raspoložive radnje treba pravodobno poduzeti kako bi se uočene nesukladnosti uklonile; uspostavljaju pokazatelji uspješnosti kojima se mjeri učinkovitost nadzora nesukladnih procesa itd. U slučaju otkrivanja nesukladnog proizvoda nakon što je isti već isporučen, nužno je poduzeti odgovarajuće radnje kako bi se učinak nesukladnosti smanjio na najmanju moguću mjeru. Zavisno o stupnju ozbiljnosti i dosega nesukladnosti, može biti preporučljivo i poduzeti radnje s ciljem otklanjanja nesukladnosti, kao i popravne radnje za otklanjanje samog uzroka nesukladnosti proizvoda.

4.8.4 Analiza podataka

Organizacija mora utvrditi, prikupiti i analizirati odgovarajuće podatke kako bi dokazala primjerenost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom i procijenila gdje se može provoditi neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom. U to se moraju uključiti podaci dobiveni kao rezultat praćenja i mjerenja te iz drugih odgovarajućih izvora.

Analiza podataka mora dati informacije koje se odnose na:

- a) zadovoljstvo kupca (vidjeti 8.2.1)*
- b) sukladnost sa zahtjevima koji se odnose na proizvod (vidjeti 8.2.4)*
- c) značajke i pravce razvoja procesa i proizvoda, uključujući mogućnosti za preventivne radnje (vidjeti 8.2.3 i 8.2.4),i*
- d) dobavljače (vidjeti 7.4).*

Organizacija je dužna prikupljati i analizirati podatke sustava upravljanja kvalitetom koji se odnose na učinkovitost i efikasnost njenih proizvoda, usluga, procesa, proizvodnosti, radnog učinka dobavljača, uporabe resursa, troška uslijed loše kvalitete, zadovoljstva kupaca itd. Ona mora razvrstati i sažeti podatke te na temelju njih zaključiti o dobrim i lošim stranama svog poslovanja. Na upravi je tada zadaća da se usredotoči na poboljšavanje svojih pozitivnih strana, odnosno da poduzme odgovarajuće popravne radnje za one negativne kako se one više ne bi ponavljale.

4.8.5 Poboljšavanje

4.8.5.1 Neprekidno poboljšavanje

Organizacija mora neprekidno poboljšavati učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom primjenom politike kvalitete, ciljeva kvalitete, rezultata audita, analize podataka, popravnih i preventivnih radnja i preispitivanja sustava.

Naglasak ove točke je na neprekidnom poboljšavanju sustava upravljanja kvalitetom, a ne na proizvodu koji je već prethodno adresiran u točkama 5.6.3b i 7.1a. Neprekidno poboljšavanje se definira kao ponavljajuća radnja kojom se povećava sposobnost ispunjenja zahtjeva. Ponavljajuća radnja se odnosi na poboljšanja kvalitete, a uključuje politiku kvalitete i njene ciljeve, rezultate audita, analizu podataka i dr. Pokazatelji uspješnosti kojima se mjeri učinkovitost procesa neprekidnog poboljšavanja mogu uključivati: ranije dostizanje ciljeva kvalitete od očekivanog, postizanje i nadmašivanje poslovnih i ciljeva kvalitete, poboljšanu učinkovitost iskorištenja resursa, smanjenje troškova, poboljšanu kvalitetu proizvoda itd.

4.8.5.2 Popravne radnje

Organizacija mora poduzeti radnje u svrhu uklanjanja uzroka nesukladnosti radi sprečavanja njihova ponavljanja. Popravne radnje moraju biti primjerene učincima uočene nesukladnosti.

Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kojim se određuju zahtjevi za:

- a) preispitivanje nesukladnosti (uključujući pritužbe kupaca)*
- b) pronalaženje uzroka nesukladnosti*
- c) procjenjivanje potrebe poduzimanja radnji kako bi se osiguralo da se nesukladnost ne ponovi*
- d) određivanje i primjenu potrebnih radnji*
- e) zapise o rezultatima provedenih radnji (vidjeti 4.2.4), i*
- f) preispitivanje učinkovitosti provedenih popravnih radnji.*

Popravna radnja je ona radnja koja se poduzima kako bi se otklonio uzrok uočene nesukladnosti i tako onemogućilo njeno ponavljanje. Za proces popravnih radnji nužno je uspostaviti dokumentirani postupak koji mora adresirati sljedeće zahtjeve nadzora:

- Označavanje uočenih nesukladnosti koje se odnose na proizvode, procese sustava upravljanja kvalitetom, resurse, dobavljače i podugovaratelje, isporučeni proizvod, pritužbe kupaca, trošak izvješća o kvaliteti, i izvješća o stvarima koje su pošle po zlu.
- Definiranje procesa za označavanje nesukladnosti i razmatranje uporabe odgovarajućih alata za rješavanje problema kako bi se utvrdili uzroci nesukladnosti. Alati za rješavanje problema mogu uključivati: studije o sposobnosti procesa, prikupljanje podataka, analizu neuspješnosti, korelacijske dijagrame, Ishikawa dijagrame, histograme, Pareto analizu, vjerojatnosne karte, razne grafičke reprezentacije i dr.

4.8.5.3 Preventivne radnje

Organizacija mora uspostaviti radnje u svrhu uklanjanja uzroka mogućih nesukladnosti i sprečavanja njihova pojavljivanja. Preventivne radnje moraju biti primjerene učincima mogućih problema.

Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kojim se određuju zahtjevi za:

- a) određivanje mogućih nesukladnosti i njihovih uzroka*
- b) procjenjivanje potrebe poduzimanja preventivnih radnja kako bi se spriječilo pojavljivanje nesukladnosti*
- c) određivanje i primjenu potrebnih radnji*
- d) zapise o rezultatima provedenih radnji (vidjeti 4.2.4), i*
- e) preispitivanje učinkovitosti provedenih preventivnih radnji.*

Preventivna radnja je ona radnja koja se poduzima kako bi se otklonio uzrok potencijalne nesukladnosti, ili spriječio nastanak neka druge neželjene situacije. Izvori informacija za pronalazak potencijalnih nesukladnosti sustava upravljanja kvalitetom uključuju: analizu podataka, SPC karte, rezultate audita, zapise o kvaliteti, trošak izvještaja o kvaliteti, izvještaje o održavanju, učinak dobavljača, povratne informacije od kupca, zapise o preispitivanju uprave, te na temelju prošlih iskustava naučene lekcije.

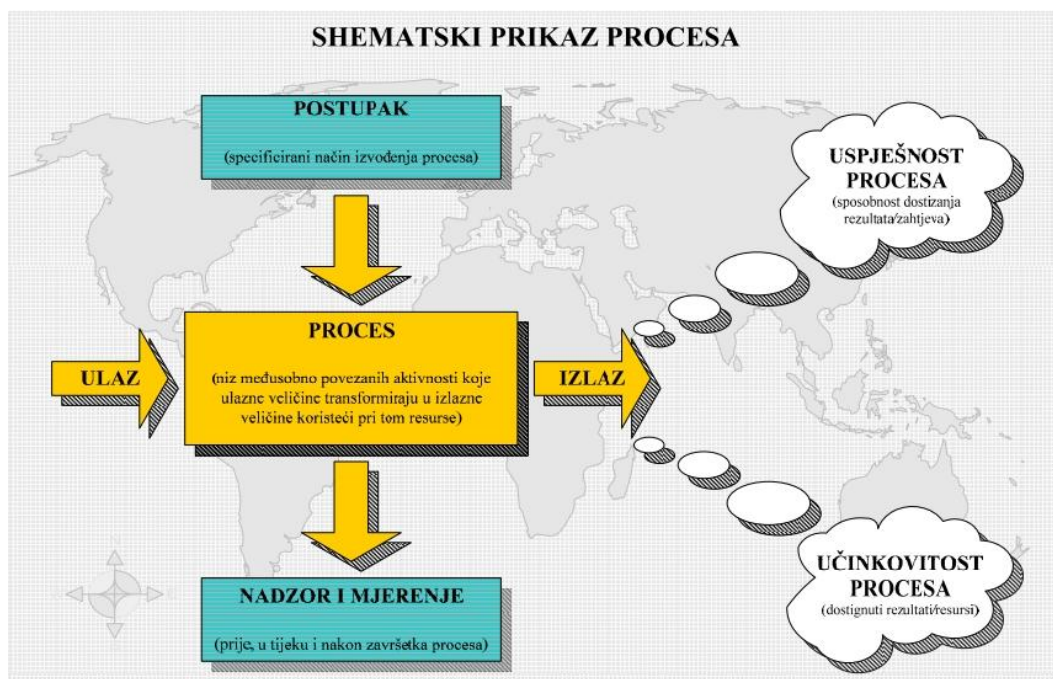
5. PROCESNI PRISTUP

5.1 Procesi i resursi

Da bi organizacija radila učinkovito, mora odrediti i upravljati brojnim uzajamno povezanim aktivnostima. Aktivnost ili niz aktivnosti gdje se upotrebljavaju resursi i kojima se upravlja kako bi se omogućila pretvorba ulaza u izlaz mogu se smatrati procesom. Često izlaz iz jednog procesa predstavlja izravan ulaz u sljedeći proces.

Da bi se obavio bilo koji rad, to obično uključuje neki proces. Resursi ulaze u sustav (ulaz), bivaju prerađeni (pretvorba) te izlaze u drugačijem obliku (izlaz).

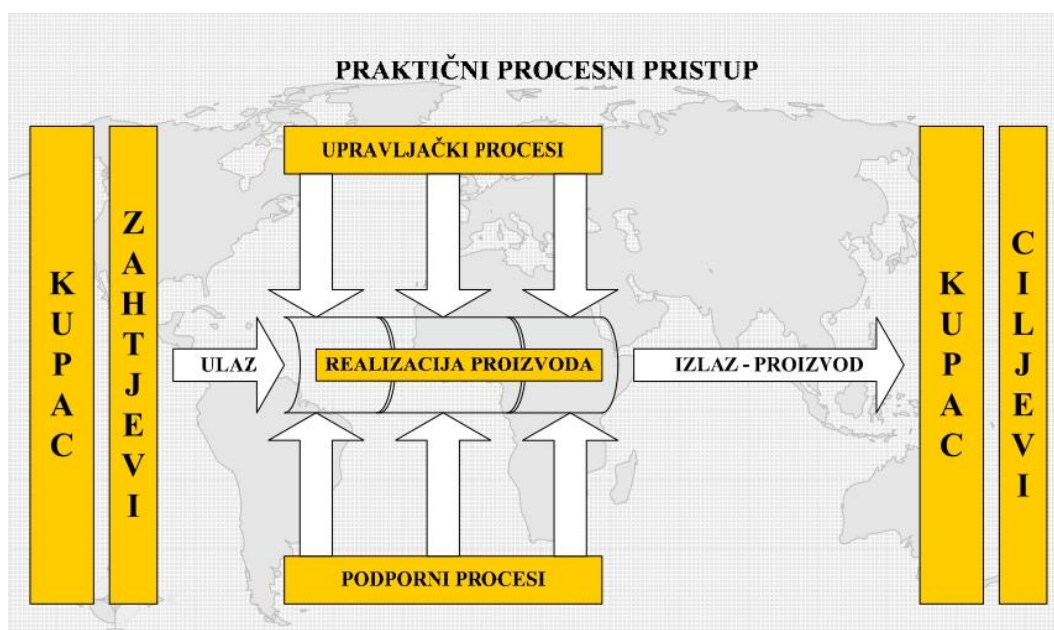
Svi procesi zahtijevaju uporabu resursa, kao što su npr. ljudi, oprema, materijali, tehnologija i dr. Ti resursi se mogu uporabljivati kao ulazi (sirovine ili informacije poput specifikacija), kao i za aktivnosti pretvorbe dodavanjem vrijednosti (uporaba strojeva, opreme, računala, tehnologije itd.) kako bi se sirovine (ulaz) pretvorile u gotovi proizvod (izlaz).



Slika 5.1. Shematski prikaz procesa [2]

Ulazi i izlazi procesa mogu biti opipljivi poput sirovina, prerađenih materijala ili gotovog proizvoda, ili pak neopipljivi poput odluka, uputa, planova, zahtjeva, prijedloga, preporuka, pritužbi, izvještaja, komentara, specifikacija, rezultata mjerenja ili zapisa. S obzirom da izlaz iz jednog procesa često predstavlja baš ulaz u sljedeći proces, ulazi i izlazi, zapravo, podrazumijevaju jednu te istu.

Svi procesi imaju dobavljače i kupce. Ti dobavljači i kupci mogu predstavljati unutarnje ili vanjske procese nekoj organizaciji. Svaki proces mora imati svog odgovornog vlasnika, tj. definiranu odgovornost i ovlast za djelovanje, nadzorom i poboljšavanjem tog procesa.



Slika 5.2. Procesni pristup [2]

Svi procesi moraju udovoljavati zahtjevima kupaca, organizacije te primjenjivim regulatornim zahtjevima. Uspješnost svih procesa se može pratiti i mjeriti. Nužno je prikupljati i analizirati podatke o uspješnosti procesa kako bi se odredila njegova učinkovitost i utvrdila potreba za eventualnim popravnim radnjama ili poboljšanjima istoga.

Uobičajena podjela procesa sustava upravljanja kvalitetom razlikuje sljedeće grupe procesa:

1. Procesi usmjereni na kupce (COP – Customer Oriented Processes) – procesi realizacije proizvoda koji utvrđuju zahtjeve kupaca (ulaze), projektiranje, izradu, isporuku i održavanje proizvoda (izlaze), te utvrđuju zadovoljstvo kupaca. Ovi procesi posjeduju općenito najveći stupanj interakcije s vanjskim kupcima. Uključuju oglašavanje i prodaju, projektiranje i razvoj, proizvodnju, pakiranje, isporuku, održavanje, korisničku podršku, zadovoljstvo kupaca itd.

2. Procesi usmjereni na podršku (SOP – Support Oriented Processes) – ovi procesi pružaju potrebne resurse za COP kako bi pripomogli pri realizaciji proizvoda. Oni općenito posjeduju najveći stupanj interakcije na razini djelovanja s COP i, u manjem obujmu, s ostalim unutarnjim procesima sustava upravljanja kvalitetom. Uključuju ljudske resurse, informacijsku tehnologiju, nabavu i prijem, laboratorije, održavanje, odabir alata, upravljanje postrojenjima itd.

3. Procesi usmjereni na upravo (MOP – Management Oriented Processes) - procesi koji upravi omogućuju opredijeljenost, vodstvo, resurse, odlučivanje i preispitivanje. Ovi procesi općenito međudjeluju sa svim procesima sustava upravljanja kvalitetom na razini planiranja i

preispitivanja. Uključuju poslovno planiranje, planiranje resursa, planiranje kvalitete, komuniciranje, preispitivanje upravljanja itd.

4. Procesi usmjereni na upravljanje kvalitetom (Quality Oriented Processes) – uključuju sve one procese koji se upotrebljavaju pri mjerenju, analizi, dokumentiranju i poboljšavanju svih ostalih procesa. Omogućuju podršku upravljanju kvalitetom i u interakciji su sa svim procesima sustava upravljanja kvalitetom. Uključuju nadzor dokumenata, nadzor zapisa, praćenje i mjerenje procesa i proizvoda, unutarnju ocjenu (audit), nadzor nesukladnog proizvoda, popravne i preventivne radnje, neprekidno poboljšavanje itd.

5.2 Procesni pristup u sklopu sustava upravljanja kvalitetom

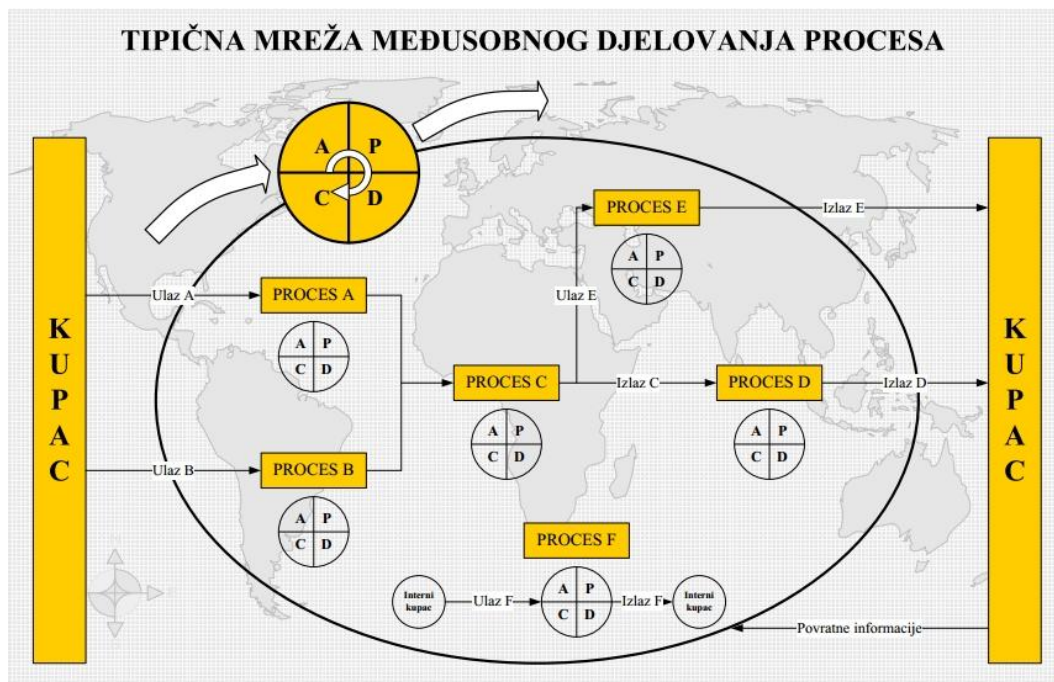
Međunarodna norma ISO 9001:2008 promiče prihvaćanje procesnog pristupa, kad razvoj, primjena i poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom povećavaju zadovoljstvo kupca ispunjavanjem njegovih zahtjeva.

Primjena procesnog sustava unutar neke organizacije, zajedno s prepoznavanjem procesa i uzajamnog djelovanja tih procesa te njihovim upravljanjem kako bi se postigao željeni rezultat, može se smatrati „procesnim pristupom“.

Prednost procesnog pristupa je osiguravanje trajnog nadzora nad vezama između pojedinačnih procesa unutar procesnog sustava te njihovom kombinacijom i međusobnim djelovanjem.

Kad se primjenjuje u sklopu sustava upravljanja kvalitetom, takav pristup naglašava važnost:

- a) razumijevanja i ispunjavanja zahtjeva
- b) potrebe razmatranja procesa u uvjetima dodane vrijednosti
- c) dobivanja rezultata izvedbe i učinkovitosti procesa, i
- d) neprekidnog poboljšavanja procesa utemeljenog na nepristranim mjerenjima.



Slika 5.3. *Međudjelovanje procesa* [2]

Sustav upravljanja kvalitetom se sastoji od cijele mreže procesa koji stvaraju dodanu vrijednost, a koji se međusobno povezuju, kombiniraju i međudjeluju jedni s drugima kako bi zajednički stvorili proizvod odnosno uslugu. Međudjelovanje procesa sustava upravljanja kvalitetom se može odvijati u bilo kojem stadiju procesa – na ulazu, izlazu, ili pri aktivnostima pretvorbe. Također, međudjelovanje procesa se može događati na više različitih načina, kao npr. fizički, verbalno, elektronički, dokumentarno i dr. Za svaki proces, nužno je utvrditi ta međudjelovanja, procijeniti rizike pojavljivanja mogućih problema i primijeniti odgovarajući nadzor kako bi se oni spriječili.

5.3 PDCA (Plan-Do-Check-Act) metodologija

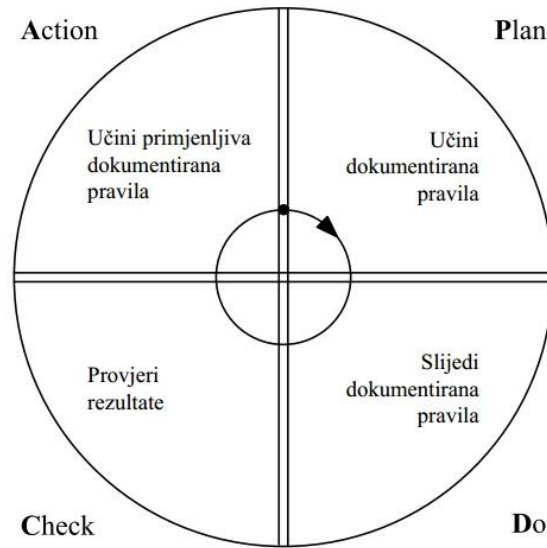
PDCA (hrv. *PPPP* – „*planirati-provesti-provjeriti-postupiti*“) metodologija se temelji na prethodno primijenjenom procesnom pristupu i činjenici da se s identificiranim poslovnim procesima poduzimaju sljedeće radnje:

Planirati: planiranje i uspostavljanje ciljeva i procesa nužnih za ostvarivanje rezultata u skladu sa zahtjevima kupca i politikom organizacije

Provesti: primjena tih procesa

Provjeriti: nadziranje i mjerenje procesa i proizvoda s obzirom na postavljenu politiku, ciljeve i zahtjeve

Postupiti: poduzimanje radnji za daljnje poboljšavanje procesa

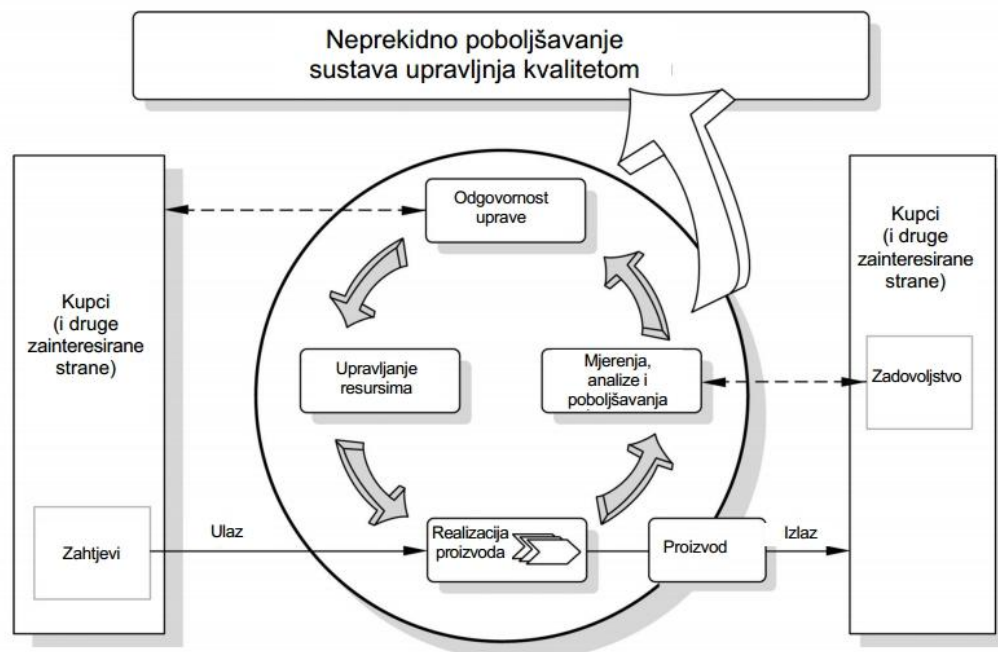


Slika 5.4. PDCA krug [2]

PDCA predstavlja vrlo učinkoviti alat za poslovno upravljanje i ISO 9001:2008 norma snažno preporučuje njenu uporabu. PDCA je dinamički krug koji se može primijeniti na svaki od procesa organizacije, kao i na cjelokupni sustav procesa. Može se uporabljivati pri planiranju, implementaciji, nadzoru i neprekidnom poboljšavanju kako realizacije proizvoda, tako i ostalih procesa sustava upravljanja kvalitetom.

Odvijanje i primjena PDCA metodologije na pojedinim procesima indirektno uvjetuje primjenu iste metodologije i na cijeli sustav upravljanja. U tom slučaju, koraci su sljedeći:

- Planirati: uspostava odgovarajuće politike i ciljeva te dokumentiranje procesa i sustava upravljanja kroz dokumentaciju sustava upravljanja
- Provesti: uvođenje i operativno korištenje politike, nadzora, procesa i dokumenata sustava upravljanja
- Provjeriti: mjerenje funkcioniranja sustava u praksi te usporedba sa postavljenom politikom i ciljevima putem unutarnjih neovisnih ocjena i ocjena uprave
- Postupiti: provedba preventivnih radnji, ispravki i popravni radnji za pojedine poslovne procese kako bi se uspostavilo neprekidno poboljšavanje uspostavljenog sustava.



Legenda:

- > Radnje koje dodaju vrijednost
- - - - -> Tijek informacija

Slika 5.5. *Neprekidno poboljšanje sustava upravljanja kvalitetom putem PDCA metodologije [3]*

6. NORMA ISO 9001:2015

Godine 2011. nadležni ISO odbor, tehnički odbor 176, započeo je sa sustavnim preispitivanjem norme ISO 9001:2008 temeljem kojeg je u ožujku 2012. godine odlučeno da će ona biti podvrgnuta reviziji. Do sada je proces revizije uspješno prošao kroz nekoliko inicijalnih unutarnjih nacrtanih stadija te se, od svibnja 2014. do trenutka izrade ovoga rada, norma još uvijek formalno nalazi u fazi nacrtu pod oznakom ISO 9001:2015 DIS (eng. *Draft International Standard*). Konačna verzija norme je predviđena za izdavanje u rujnu 2015. godine kada bi trebala biti i službeno predstavljena i dana javnosti na uporabu. Ne očekuju se nikakve daljnje bitne izmjene u odnosu na DIS nacrt norme.

U nastavku slijedi pregled izmjena i novosti koje ISO 9001:2015 DIS donosi u odnosu na postojeću i još uvijek važeću ISO 9001:2008.

6.1 Promjene u strukturi

Promjene u strukturi predstavljaju možda i najznačajniju razliku između stare i nove norme. ISO 9001:2008 sadrži osam poglavlja, od kojih pet glavnih (poglavljja 4 do 8), a ISO 9001:2015 sada donosi njih deset, sa sedam glavnih poglavlja (poglavljja 4 do 10). Razlog za ovu promjenu je usvajanje novog zajedničkog pristupa koji se ocrta u primjeni Annex SL formata, novog formata kojeg će sve postojeće i nadolazeće ISO norme za sustave upravljanja, uključujući ISO 9001, ISO 14001 i nedavno izdanu ISO 27001, morati ubuduće slijediti. Rezultat ovoga će biti da će sve nove norme za sustave upravljanja imati istu osnovnu strukturu u pogledu zahtjeva, što će organizacijama uvelike olakšati višestruko uvođenje normi.

Tablica 6.1. Razlika u strukturi između normi ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 DIS [7]

Poglavljje	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Poglavljje 1	<i>Područje primjene</i>	<i>Područje primjene</i>
Poglavljje 2	<i>Upućivanje na druge norme</i>	<i>Upućivanje na druge norme</i>
Poglavljje 3	<i>Nazivi i definicije</i>	<i>Nazivi i definicije</i>
Poglavljje 4	<i>Sustav upravljanja kvalitetom</i>	<i>Kontekst organizacije</i>
Poglavljje 5	<i>Odgovornost uprave</i>	<i>Vodstvo</i>
Poglavljje 6	<i>Upravljanje resursima</i>	<i>Planiranje</i>
Poglavljje 7	<i>Realizacija proizvoda</i>	<i>Podrška</i>
Poglavljje 8	<i>Mjerenje, analiza i poboljšavanje</i>	<i>Djelovanje</i>
Poglavljje 9	/	<i>Vrednovanje uspješnosti</i>
Poglavljje 10	/	<i>Poboljšavanje</i>

6.1.1 Poglavlje 1: Područje primjene

Ovo poglavlje opisuje područje primjene norme za sustav upravljanja i bit će jedinstveno za svaku normu.

6.1.2 Poglavlje 2: Upućivanje na druge norme

Ovo poglavlje upućuje na druge mjerodavne norme koje su neophodne za primjenu dokumenta te će također biti jedinstveno.

6.1.3 Poglavlje 3: Nazivi i definicije

Poglavlje 3 sadrži definicije, neke od kojih predstavljaju zajednički nazive koji se odnose na Annex SL, dok će druge definicije biti jedinstvene normama za sustave upravljanja.

6.1.4 Poglavlje 4: Kontekst organizacije

Poglavlje o kontekstu organizacije se odnosi na razumijevanje svrhe organizacije, sustava upravljanja i toga tko su zainteresirane strane. Opisuje kako uspostaviti sustav upravljanja i donekle je sličan poglavlju 4 stare norme, izuzev što eksplicitno zahtijeva šire razumijevanje okolnosti i potreba posla.

4.1 Razumijevanje organizacije i njenog konteksta

Ova točka predstavlja novi zahtjev. Radi se o jednom od nekoliko koji mogu nagovijestiti veće ujedinjenje između sustava upravljanja kvalitetom i šireg planiranja poslovnih aktivnosti. Zahtijeva od organizacija da ustanove, prate i preispitaju kako unutarne tako i vanjske probleme koji su relevantni za njihovu svrhu i strateški smjer, te imaju sposobnost da utječu na sustav upravljanja kvalitetom i njemu namijenjene rezultate.

4.2 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana

Ova točka predstavlja proširenje područja primjene na i druge zainteresirane strane osim kupaca. Zahtijeva od organizacije da utvrdi mjerodavne zahtjeve od strane mjerodavnih zainteresiranih strana, kao što su npr. osoba ili organizacija koja može utjecati na odluku ili aktivnost, ili biti pod utjecajem odluke ili aktivnosti.

4.3 Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom

Navođenje područja primjene mora navesti obuhvaćene proizvode i usluge.

4.4 Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi

Velika promjena koja specificira brojne faktore koje treba uzeti u obzir pri planiranju procesa koji sačinjavaju sustav upravljanja kvalitetom. Iako je procesni pristup pri planiranju izražen već prethodno u starijim normama, ovime se zahtjev znatno učvršćuje.

6.1.5 Poglavlje 5: Vodstvo

Ovo poglavlje daje zahtjeve za opredijeljenost, politiku i odgovornosti. Slično je starom poglavlju 5 o upravi, ali naglašava više vodstvo, a ne toliko samo upravu.

5.1 Vodstvo i opredijeljenost

Veći naglasak je stavljen na ulogu uprave. Zahtijeva od uprave da pokaže vodstvo i opredijeljenost, te također sugerira očekivanje izravnijeg pristupa.

5.2 Politika kvalitete

Zahtjevi politike kvalitete su pojačani. Uveden je zahtjev da je politika kvalitete primjerena kontekstu organizacije te da se primjenjuje diljem organizacije.

5.3 Uloge, odgovornosti i ovlasti organizacije

Zahtjev za predstavnikom uprave se više ne navodi. Dužnosti prethodno dodijeljene toj ulozi se sada mogu dodijeliti bilo kojoj ulozi ili razdijeliti na nekoliko uloga.

6.1.6 Poglavlje 6: Planiranje

Planiranje sada predstavlja zasebno poglavlje. Planiranje je oduvijek bilo pokriveno trenutno važećom normom u poglavljima 4.1, 6.1, 7.1 i 8.1, no nova struktura uključuje rizik (koji sada predstavlja jasan zahtjev) i prilike, uspostavljanje ciljeva i svrhe za ostvarivanje planova, te resurse. Poglavlje o planiranju također zahtijeva i veću primjenu ciljeva pri integraciji s planiranjem i izvršavanjem sustava upravljanja kako bi se općenito olakšao uspjeh organizacije.

6.1 Radnje kojima se upućuje na rizike i prilike

Velika promjena kojom se uvodi zahtjev za analizom rizika. Dodatno, ova točka upućuje na pojmove *rizik* i *prilika* diljem norme.

6.2 Ciljevi kvalitete i planiranje njihovog ostvarenja

Zahtjevi za planiranjem ciljeva su učvršćeni. Cilj treba uključivati opis o tome tko je odgovoran, što se nastoji ostvariti i kada. Napredak se mora pratiti. Također, zahtijeva postavljanje ciljeva za mjerodavne procese.

6.3 Planiranje izmjena

Ova točka daje popis stavaka koje treba uzimati u obzir pri upravljanju izmjenama.

6.1.7 Poglavlje 7: Podrška

Poglavlje o podršci uključuje većinu očekivanih procesa podrške koji postoje unutar organizacije i koji su obuhvaćeni u trenutno važećoj normi. *Ljudski resursi* su preimenovani u *osposobljenost*, a komuniciranju, koje će zahtijevati novi pristup za većinu organizacija, je sada dano vlastito poglavlje, radije nego navođenje kao tek jedne od odgovornosti uprave. Na kraju, nadzor dokumenata je preimenovan u *dokumentirane informacije* te sada obuhvaća i nadzor postupka/dokumentacije, kao i nadzor zapisa.

7.1 Resursi

7.2 Osposobljenost

7.3 Svjesnost

Proširenje primjene od „osoblja“ do „osoba koje obavljaju rad pod nadzorom organizacije“

7.4 Komuniciranje

Sada uključuje vanjsku komunikaciju o sustavu upravljanja kvalitetom.

7.5 Dokumentirane informacije

Novi zahtjev kojim se znanje utvrđuje, stavlja na raspolaganje i održava. Nema više zahtjeva za priručnikom kvalitete ni postupcima. *Dokumenti*, *dokumentacija* i *zapisi* se međusobno kombiniraju i postaju *dokumentirane informacije*. Zahtjevi su prošireni tako da napominju probleme, kao što su povjerljivost, pristup i integritet podataka. Ovime se predlaže usvajanje razmatranja o informacijskoj sigurnosti u prepoznavanju sve veće uporabe elektroničkih podataka i dokumenata.

6.1.8 Poglavlje 8: Izvršavanje

Ovo je relativno kratko poglavlje, koje u osnovi zahtijeva da se radi dobar posao u bilo čemu što se nastoji ostvariti sustavom upravljanja. U slučaju ISO 9001, radi se o kvaliteti.

8.1 Planiranje izvršavanja i nadzor

8.2 Određivanje zahtjeva za proizvode i usluge

8.3 Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga

Ovo se može tumačiti time da se omogući većem broju organizacija da sudjeluje u nekom obliku projektiranja i razvoja.

8.4 Nadzor vanjsko dobavljenih proizvoda i usluga

Proširenje područja primjene – od samo dobavljača do uključivanja također i drugih vanjskih dobavljača proizvoda i usluga. *Nabava* i *nabavljeni proizvod* postaju *vanjsko dobavljeni proizvodi i usluge*.

8.5 Proizvodnja i pružanje usluga

Proširenje prethodnih zahtjeva, kao što su npr. dokumentirane informacije kojima se preciziraju namijenjeni zapisi i kojima se određuje priroda i opseg bilo kakvih postprodajnih aktivnosti.

8.6 Izdavanje proizvoda i usluga

8.7 Nadzor nesukladnih izlaznih podataka procesa, proizvoda i usluga

6.1.9 Poglavlje 9: Vrednovanje uspješnosti

Poglavlje o vrednovanju uključuje praćenje, mjerenje i analizu, interne audite i preispitivanje upravljanja. Predstavlja suptilnu izmjenu već prethodnih točaka.

9.1 Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje

Novi zahtjev za prikupljanje informacija koje se odnose na mišljenje i stajalište kupaca o organizaciji.

9.2 Unutrašnji auditi

Pri određivanju rasporeda audita moraju se uzeti u obzir povratne informacije o mišljenju kupca.

9.3 Preispitivanje koje provodi uprava

Proširenje zahtjeva za preispitivanjem ulaznih podataka pri upravljanju, ili programa rada.

6.1.10 Poglavlje 10: Poboljšavanje

Poboljšavanje obuhvaća nesukladnosti i popravne radnje, kao i neprekidno poboljšavanje, sve što je već navedeno u poglavlju 8 trenutno važeće norme. Više nema poglavlja o preventivnim radnjama, budući da je ono efektivno zamijenjeno rizikom u sklopu poglavlja o planiranju. Poboljšavanje se sada definira kao proaktivno planiranje aktivnosti.

10.1 Općenito

10.2 Nesukladnosti i popravne radnje

Posebno navođenje na preventivne radnje je uklonjeno. Sada uključuje dodatni zahtjev za stvaranjem zapisa o prirodi nesukladnosti. Što se tiče otkrivanja nesukladnosti, uveden je eksplicitni zahtjev za organizacije da odrede postoje li zapravo ikakve druge slične nesukladnosti, ili mogućnost za njihovim potencijalnim nastankom.

10.3 Neprekidno poboljšavanje

Tablica 6.2. Matrica korelacije normi ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 DIS [9]

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015 DIS	Opaske
0. Uvod	0. Uvod	
1.1 Općenito	1. Područje primjene	
1.2 Primjena	4.3 Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom	
2. Upućivanje na druge norme	2. Upućivanje na druge norme	Ne nalazi se u DIS
3. Nazivi i definicije	3. Nazivi i definicije	Uključene definicije iz ISO 9001:2014 DIS
4. Sustav upravljanja kvalitetom	4. Kontekst organizacije	
4.1 Opći zahtjevi	4.4 Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi	
4.2 Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju	7.5 Dokumentirane informacije	Smanjeni zahtjevi za dokumentacijom
4.2.1 Općenito	7.5.1 Općenito	
4.2.2 Priručnik kvalitete	/	Priručnik kvalitete više nije potreban
4.2.3 Nadzor dokumenata	7.5 Dokumentirane informacije	Dokumenti i zapisi su sada „Dokumentirane informacije“
4.2.4 Nadzor zapisa	7.5 Dokumentirane informacije	Dokumenti i zapisi su sada „Dokumentirane informacije“
5. Odgovornost uprave	5. Vodstvo	
5.1 Opredijeljenost uprave	5.1.1 Vodstvo i opredijeljenost za sustav upravljanja kvalitetom	
5.2 Usmjerenost na kupca	5.1.2 Usmjerenost na kupca	
5.3 Politika kvalitete	5.2 Politika kvalitete	
5.4 Planiranje	6. Planiranje za sustav upravljanja kvalitetom	
5.4.1 Ciljevi kvalitete	6.2 Ciljevi kvalitete i planiranje njihovog ostvarivanja	
5.4.2 Planiranje sustava upravljanja kvalitetom	6.3 Planiranje izmjena	
5.5 Odgovornost, ovlasti i komuniciranje	5.3 Uloge, odgovornosti i ovlasti organizacije	
5.5.1 Odgovornost i ovlasti	5.3 Uloge, odgovornosti i ovlasti organizacije	
5.5.2 Predstavnik uprave	/	Predstavnik uprave više nije potreban
5.5.3 Unutarnje komuniciranje	7.4 Komuniciranje	
5.6 Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	9.3 Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	
5.6.1 Općenito	9.3 Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	
5.6.2 Ulazni podaci preispitivanja	9.3 Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	
5.6.3 Izlazni podaci preispitivanja	9.3 Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	

6. Upravljanje resursima	7.1 Resursi	
6.1 Pribavljanje resursa	7.1 Resursi	
6.2 Ljudski resursi	7.1.2 Ljudstvo	
6.2.1 Općenito	7.2 Osposobljenost	
6.2.2 Osposobljenost, izobrazba i svjesnost	7.2 Osposobljenost 7.3 Svjesnost	
6.3 Infrastruktura	7.1.4 Infrastruktura	
6.4 Radno okruženje	7.1.5 Okruženje za izvršavanje procesa	
7. Realizacija proizvoda	8. Izvršavanje	
7.1 Planiranje realizacije proizvoda	8.1 Planiranje izvršavanja i nadzor	
7.2 Procesi koji se odnose na kupca	8.2 Određivanje zahtjeva za proizvode i usluge	
7.2.1 Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod	8.2.2 Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge	
7.2.2 Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod	8.2.3 Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge	
7.2.3 Komuniciranje s kupcem	8.2.1 Komuniciranje s kupcem	
7.3 Projektiranje i razvoj	8.3 Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga	
7.3.1 Planiranje projektiranja i razvoja	8.3.2 Planiranje projektiranja i razvoja	
7.3.2 Ulazni podaci projektiranja i razvoja	8.3.3 Ulazni podaci projektiranja i razvoja	
7.3.3 Izlazni podaci projektiranja i razvoja	8.3.5 Izlazni podaci projektiranja i razvoja	
7.3.4 Preispitivanje projektiranja i razvoja	8.3.4 Nadzor projektiranja i razvoja	
7.3.5 Verifikacija projektiranja i razvoja	8.3.4 Nadzor projektiranja i razvoja	
7.3.6 Validacija projektiranja i razvoja	8.3.4 Nadzor projektiranja i razvoja	
7.3.7 Nadzor izmjena projektiranja i razvoja	8.3.6 Izmjene pri razvoju i projektiranju	
7.4 Nabava	8.4 Nadzor vanjsko dobavljenih proizvoda i usluga	
7.4.1 Proces nabave	8.4.1 Općenito	
7.4.2 Informacije za nabavu	8.4.3 Informacije za vanjske dobavljače	
7.4.3 Verifikacija nabavljenog proizvoda	8.4.2 Tip i opseg vanjskog dobavljanja 8.6 Izdavanje proizvoda i usluga	
7.5 Proizvodnja i pružanje usluga	8.5 Proizvodnja i pružanje usluga	
7.5.1 Nadzor proizvodnje i pružanja usluga	8.5.1 Nadzor proizvodnje i pružanja usluga	
7.5.2 Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluga	8.5.1 Nadzor proizvodnje i pružanja usluga	
7.5.3 Označavanje i sljedivost	8.5.2 Označavanje i sljedivost	
7.5.4 Vlasništvo kupca	8.5.3 Vlasništvo koje pripada	

	<i>kupcima ili vanjskim dobavljačima</i>	
7.5.5 Čuvanje proizvoda	8.5.4 Čuvanje	
7.6 Nadzor opreme za praćenje i mjerenje	7.1.6 Resursi za praćenje i mjerenje	
8. Mjerenje, analiza i poboljšavanje	9.1 Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje	
8.1 Općenito	9.1.1 Općenito	
8.2 Praćenje i mjerenje	9.1.1 Općenito	
8.2.1 Zadovoljstvo kupca	9.1.2 Zadovoljstvo kupca	
8.2.2 Unutrašnji auditi	9.2 Unutrašnji auditi	
8.2.3 Praćenje i mjerenje procesa	9.1.3 Analiza i vrednovanje	
8.2.4 Praćenje i mjerenje proizvoda	8.6 Izdavanje proizvoda i usluga	
8.3 Nadzor nesukladnog proizvoda	Nadzor nesukladnih izlaznih podataka procesa, proizvoda i usluga	
8.4 Analiza podataka	9.1.3 Analiza i vrednovanje	
8.5 Poboljšavanje	10. Poboljšavanje	
8.5.1 Neprekidno poboljšavanje	10.3 Neprekidno poboljšavanje	
8.5.2 Popravne radnje	10.2 Nesukladnost i popravne radnje	
8.5.3 Preventivne radnje	6.1 Radnje kojima se upućuje na rizike i prilike	Preventivne radnje su zamijenjene promišljanjem temeljenim na analizi rizika

Tablica 6.2. (nastavak) Matrica korelacije normi ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 DIS

6.2 Kontekst organizacije

Za razliku od prethodne, nova verzija norme očekuje od organizacija da one razumiju svoj kontekst prije nego li uspostave vlastiti sustav upravljanja kvalitetom. Kontekst organizacije uključuje njeno radno okruženje. Kontekst se mora utvrditi kako unutar same organizacije, tako i izvan nje. Kako bi se on uspostavio, potrebno je definirati unutarnje i vanjske faktore koje organizacija mora uzimati u obzir pri upravljanju rizicima. Unutarnji kontekst organizacije uključuje njene unutarnje dioničare, pristup upravljanju, ugovorne odnose sa vlastitim kupcima, te njene sposobnosti i kulturu. Vanjski kontekst organizacije uključuje njene vanjske dioničare, lokalno djelatno okruženje, kao i bilo koje vanjske faktore koji utječu na odabir njenih ciljeva, ili na njenu mogućnost da te ciljeve i ostvari.

6.3 Dokumentirane informacije

Nova norma ISO 9001:2015 će također ukloniti i dugovažeću razliku između dokumenata (dokumentiranih postupaka) i zapisa. Sada se oboje od njih navodi pod nazivom *dokumentirane informacije*. Tamo gdje bi inače ISO 9001:2008 upućivao na dokumentirane postupke (npr. za određivanje, nadziranje ili održavanje procesa), sada je ovo izraženo zahtjevom za održavanjem dokumentiranih informacija. A tamo gdje bi upućivao na zapise,

sada se izražava zahtjevom za očuvanjem dokumentiranih informacija. ISO 9001:2015 DIS, ne zahtijeva više priručnik kvalitete ili dokumentirani postupak, s obzirom da prema Annex SL formatu, formatu kojeg se nova norma pridržava, to više nije potrebno. Zahtjevi u točki 7.5 *Dokumentirane informacije* su slični onima iz ISO 9001:2008 (točke 4.2.3 *Nadzor dokumenata* i 4.2.4 *Nadzor zapisa*).

6.4 Pristup koji se temelji na analizi rizika

Glavni ciljevi ISO 9001 su stvaranje povjerenja u sposobnost organizacije da svojim kupcima stalno dobavlja sukladne proizvode i usluge, te da na taj način povećava zadovoljstvo svojih kupaca. Koncept rizika, u kontekstu ISO 9001, se odnosi na neizvjesnost u postizanju tih ciljeva. ISO 9001:2015 čini promišljanje temeljeno na riziku više eksplicitnim i ugrađuje ga kroz zahtjeve za utvrđivanjem, primjenom, održavanjem i neprekidnim poboljšavanjem sustava upravljanja kvalitetom. Organizacije mogu primijeniti formalni program upravljanja rizikom poput ISO 31000, ali nisu obavezne na to.

Koncept rizika je uvijek bio implicitan u ISO 9001. Ova ga revizija čini više eksplicitnim i ugrađuje ga u cjelokupni sustav upravljanja. Promišljanje temeljeno na analizi rizika čini preventivne radnje dijelom rutine. Promišljanje temeljeno na analizi rizika može također pomoći organizaciji u prepoznavanju prilika koje joj mogu povećati sposobnost za stvaranjem sukladnih proizvoda i povećavanjem zadovoljstva svojih kupaca. Od organizacija se u novoj normi zahtijeva da razumiju kontekst svoje organizacije te bilo koje unutarnje i vanjske probleme (Točka 4.1). Rizici i prilike su određeni u točki 6.1. Jedna od ključnih zadaća sustava upravljanja kvalitetom je da djeluje kao preventivni alat. ISO 9001:2015 ne uključuje više zasebno poglavlje o preventivnim radnjama, već je sam koncept preventivnih radnji pod nadzorom pomoću promišljanja temeljenog na analizi rizika te upravljanju rizicima i prilikama utvđenima u točki 6.1.

6.5 Promjene u procesnom pristupu

ISO 9001:2015 očekuje od organizacija da primjene procesni pristup prilikom planiranja, implementacije i razvijanja njihovog sustava upravljanja kvalitetom.

ISO 9001:2008 je promovirala usvajanje procesnog pristupa, dok kod norme ISO 9001:2015 to predstavlja zahtjev.

ISO 9001:2008 (4.1 *Sustav upravljanja kvalitetom – Opći zahtjevi*) je zahtijevala da organizacije uspostave, dokumentiraju, implementiraju i održavaju sustav za upravljanje kvalitetom, te mu poboljšavaju kvalitetu.

ISO 9001:2015 DIS (4.4 *Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi*) zahtijeva da organizacije uspostave, implementiraju i održavaju, te neprekidno poboljšavaju sustav upravljanja kvalitetom, uključujući potrebne procese i njihova međudjelovanja.

6.6 Primjenjivost

Kada se radi o primjenjivosti zahtjeva, ISO 9001:2015 se usredotočuje na samu primjenu, a ne na izuzeća. Neće više postojati ograničenja u pogledu određivanja na koja poglavlja se norma može primijeniti. Zahtijevat će se opravdavanje u vidu dokumentirane informacije kako bi se osiguralo da ograničena primjena ne utječe na sposobnost organizacije da osigura pružanje usluga i proizvoda. Pri tome može doći do variranja u primjeni zahtjeva. U slučaju da se zahtjev može primijeniti unutar područja djelovanja njenog sustava upravljanja kvaliteto, organizacija tada ne smije odrediti da takav zahtjev nije primjenjiv. S druge pak strane, tamo gdje se zahtjev ne može primijeniti (npr. ukoliko mjerodavan proces nije izvršen), organizacija može utvrditi da takav zahtjev onda nije više primjenjiv. Međutim, dok nova norma ISO 9001:2015 kaže da se svaki zahtjev mora primijeniti, poglavlje 4.3, isto tako, kaže da se bilo koji zahtjev može i izuzeti, ukoliko se on ne može primijeniti i ako se može dati opravdanje i objašnjenje zašto je tome tako, te ukoliko njegovo izostavljanje ne narušava sposobnost i odgovornost organizacije u njenom osiguravanju sukladnosti proizvoda i usluga.

6.7 Objekti, izlazni podaci, proizvodi i usluge

Nova norma uvodi novu definiciju pojma *objekt*. Uvođenje pojma *objekt* koji označava bilo što dostižno ili ono što se može opaziti i njegovo korištenje u raznim određenjima (kao što su kvaliteta, projektiranje i razvoj, inovacija, preispitivanje, sljedivost), nagoviješćuje da će se nova norma moći, barem u teoriji, primijeniti na bilo koji objekt. Ono što je ISO 9000: 2005 uobičavao nazivati *proizvodom*, nova norma to isto sada naziva *izlaznim podatkom*. Budući da pojam *izlazni podatak* nije još bio definiran 2005. godine, ova promjena u nazivlju stavlja još veći naglasak na važnost primjene procesnog pristupa i njegovu središnju ulogu u sklopu nove norme.

Što se tiče stare definicije pojma *proizvod*, ona je sada razdijeljena u tri zasebne definicije koje uključuju pojmove *izlazni podatak*, *proizvod* i *usluga*. Pojam *izlazni podatak* pri tom predstavlja opći koncept, s obzirom da se sada, oboje, i proizvodi i usluge smatraju izlaznim podacima.

6.8 Ostala pojašnjenja i preinake

- Prema staroj normi usluga je označavala tip proizvoda. No sada, u njenom novom izdanju, fraza *proizvodi i usluge* se upotrebljava širom nove norme, a pojam *usluga* je poprimio svoju vlastitu definiciju. Ovo bi trebalo pomoći u razjašnjavanju da se norma ISO 9001:2015 odnosi ne samo na proizvođače, nego također i na sve one koji pružaju uslugu.
- Ono što se je prije podrazumijevalo pod pojmom *vlasništvo kupca* je preinačeno i, u velikoj mjeri, prošireno, te sada uključuje proizvode, usluge i procese koji pripadaju svim tipovima vanjskih nabavitelja (uključujući i kupce). Nova norma sada očekuje od organizacije da ona vrši nadzor nad vanjsko dobavljenim proizvodima i uslugama,

ukoliko su oni uključeni u njene proizvode ili usluge, ili ako su oni izravno priskrbljeni kupcima.

- Došlo je do izmjene stare definicije *neprekidnog poboljšavanja*. Kada je ISO 9001:2008 tražila da se poduzimaju neprekidna poboljšavanja, stara norma je, u stvari, tražila od organizacije da ona poboljšava svoju sposobnost u ispunjavanju zahtjeva. Sada, ISO 9001:2015 stavlja naglasak na povećanje uspješnosti organizacije, tj. na postizanju boljih rezultata, što predstavlja značajan pomak.
- Prema novoj normi, organizacije sada moraju utvrditi, prikupiti i dijeliti znanje potrebno osoblju kako bi dale podršku procesnim djelovanjima te postigle sukladnost proizvoda i usluga.
- Stari koncept realizacije proizvoda je uklonjen. Većina teksta u starom poglavlju o realizaciji proizvoda je preinačena i premještena u novo poglavlje ISO 9001:2015 norme – *Izvršavanje*.
- Izbačen je pojam *predstavnik uprave*. Dužnosti i odgovornosti uprave koje su prethodno bile dodijeljivane upravo njemu, mogu se sada dodijeljivati bilo samo jednoj osobi ili pak uključivati više njih.
- Dok je stara norma tražila od organizacije da ona upotrebljava opremu za praćenje i mjerenje, nova norma se sada odnosi na resurse za praćenje i mjerenje. Ovo predstavlja fleksibilniji pristup pri praćenju i mjerenju, s obzirom da ima u vidu činjenicu da se ovakve aktivnosti često mogu izvršavati i bez da se upotrebljava ikakva oprema.
- Naposljetku, smanjen je i broj načela upravljanja kvalitetom i to sa osam na sedam. Norma ISO 9001:2015 neće više uključivati načelo *Sustavni pristup upravljanju*.

7. INTERNI AUDIT (UNUTARNJA OCJENA)

Interni audit (unutarnja ocjena) se definira kao sustavni, neovisni i dokumentirani proces za dobivanje dokaza audita i njihovo objektivno vrednovanje kako bi se odredio opseg u kojem su ispunjeni kriteriji audita. Kriteriji audita uključuju skup politika, postupaka ili zahtjeva koji se upotrebljavaju kao referencije. Dokazi internih audita podrazumijevaju zapise, navode činjenica ili druge informacije bitne za kriterije audita i koje se mogu provjeriti.

Interni auditi se provode redovno, barem jednom godišnje, prema *Programu internih audita* koji uključuje organizaciju i termine provođenja internih audita. U slučaju kada to ravnatelj organizacije ili predstavnik uprave za kvalitetu ocijene potrebnim, interni audit se može provesti djelomično ili u cjelovitosti po posebnom programu.

Za provedbu internih audita zaduženi su zaposlenici koji su prethodno uspješno završili odgovarajući tečaj za osposobljavanje internih auditora i koji imaju praktična iskustva u provedbi audita. Predstavnik uprave za kvalitetu vodi *Popis internih auditora* i odgovoran je za održavanje osposobljenosti internih auditora.

7.1 Odgovorne osobe i njihova uloga pri provedbi internog audita

Za uspješno odvijanje procesa internog audita ključnu ulogu imaju sljedeće osobe:

1. Ravnatelj organizacije

- odobrava programe internih audita

2. Predstavnik uprave za kvalitetu

- izrađuje i održava tzv. *Matricu odgovornosti za sustav upravljanja kvalitetom*
- izrađuje i održava *Standardni upitnik ISO 9001*
- izrađuje programe internih audita
- odobrava popise pitanja za interne auditore
- vodi popis osposobljenih internih auditora
- prati rješavanje nesukladnosti uočenih na internim auditima
- prati rješavanje preporuka danih na internim auditima
- čuva zapise sa internih audita
- izvještava upravu o rezultatima internog audita

3. Voditelj auditorskog tima

- usklađuje termine provedbe audita s odgovornim osobama za područja auditiranja
- izrađuje popis pitanja za interni audit
- izrađuje izvještaj sa audita
- izvještava o nesukladnostima sa audita

- nadzire rješavanje nesukladnosti nakon audita

4. Auditor

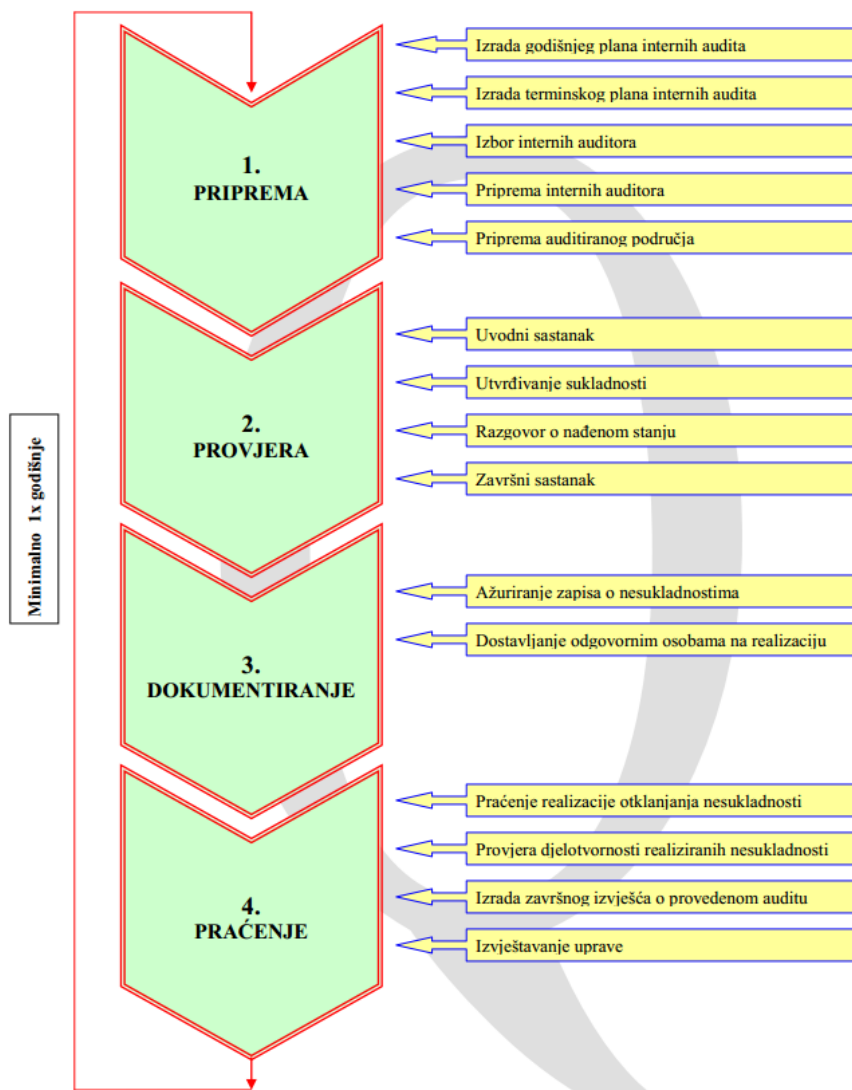
- sudjeluje u provedbi internog audita

5. Odgovorna osoba za auditirano područje

- poduzima mjere za otklanjanje uočenih nesukladnosti

7.2 Postupak provedbe internog audita

Kako se provodi postupak internog audita prikazano je na slici 7.1.



Slika 7.1. Tijek postupka provedbe internog audita [14]


7.2.1 Priprema procesa

Pripreme za provedbu internog audita uključuju:

- izradu godišnjeg plana internih audita
- izradu terminskog plana internog audita
- izbor internih audita
- pripremu internih auditora
- pripremu procesa (auditiranih područja) koja će se auditirati

Izrada godišnjeg plana internih audita


Godišnji plan internih audita izrađuje predstavnik uprave za kvalitetu na za to predviđenom obrascu (*Godišnji plan internih audita*). Uprava odobrava godišnji plan internih audita. Godišnjim planom se planira minimalno jedan interni audit za sve procese, odjele, službe, odnosno područja rada u nekoj organizaciji.

GODIŠNJI PLAN internih audita za xxxx. godinu																
Red. br.	Auditirano područje	Zahtjevi norme ISO 9001:2008	Mjesec													
			I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII		

Slika 7.2. Godišnji plan internih audita [14]

Izrada terminskog plana internog audita

Izrađuje ga predstavnik uprave za kvalitetu na osnovu godišnjeg plana internih audita. Izrađuje se na predviđenom obrascu (*Terminski plan internog audita*) s konkretnim podacima o vremenu, auditorima i ostalim resursima potrebnim za uspješnu provedbu. Uprava odobrava sve terminske planove internih audita.

TERMINSKI PLAN internog audita br. xx/yyyy.							
Red. br.	Auditirano područje	Zahtjevi norme ISO 9001:2008	Predstavnik auditiranog područja		Termin		Auditor
			Ime i prezime	Potpis	Datum	Vrijeme	

Slika 7.3. *Terminski plan internog audita* [14]

Izbor internih auditora

Izbor se vrši na temelju evidencije o osposobljenosti zaposlenika organizacije za provedbu internih audita prema normi ISO 9001:2008. Izbor vrši predstavnik uprave za kvalitetu uz odobrenje uprave. Prilikom izbora auditora za konkretna područja, procese i sl. vodi se računa o poštivanju kriterija za izbor (neutralnost, znanje, iskustvo, sklonost, i sl.).

Priprema internih auditora uključuje:

- proučavanje *Terminskog plana internog audita*
- proučavanje važeće dokumentacije za proces, službu ili odjel gdje se ide u audit
- pregled nesukladnosti u tom procesu ili procesima s prethodnog internog audita
- izradu *Upitnih lista* za provedbu internog audita

2) Utvrđivanje sukladnosti

Prikupljanje objektivnih dokaza jedan je od najvažnijih segmenata procesa internog audita, što zahtjeva najspretniju kombinaciju vještina, znanja i iskustava. Auditor mora skupiti dokaze da sustav upravljanja kvalitetom postoji, da je učinkovit i propisno dokumentiran. Pri toj ocjeni auditor se mora pridržavati plana i programa internog audita, uz primjenu određenih tehnika zasnovanih na principu uzimanja reprezentativnog uzorka. Prikupljanje objektivnih dokaza se obično obavlja "na licu mjesta", uz korištenje *check listi*. Auditor rijetko postavlja pitanja direktno s liste, već koristi relevantna pitanja (tko, zašto, što, kad, gdje, kako) o određenoj temi, kako bi došao do odgovora na određeno pitanje.

Bitno je da predstavnici auditiranih područja pruže punu suradnju auditorima. Zbog toga se auditoru određuje pratitelj tijekom trajanja audita. Ta osoba mora auditoru omogućiti razgovor sa zaposlenicima (u konkretnom području, procesu, službi, odjelu i sl.), razjasniti sve nejasnoće, objasniti funkcioniranje procesa i sustava upravljanja kvalitetom (u tom području), te potvrditi vjerodostojnost dokaza sakupljenih tijekom audita.

Kad auditor utvrdi da je dokumentacija u redu i usklađena sa zahtjevima norme, provjerava usklađenost dokumenata s procesima rada, kako bi utvrdio učinkovitost sustava kvalitete. U slučajevima kada ne postoje pisana uputstva, auditori moraju provjeriti znaju li zaposlenici svoje obveze i jesu li sve aktivnosti pod kontrolom.

Drugi značajan aspekt provjere na auditu je komunikacija. Auditori moraju svima objasniti svoju ulogu i cilj audita. Oni u praksi trebaju tražiti potvrdu i dokaze prezentiranog stanja. Ne smije se steći dojam da im je jedini cilj otkriti nepravilnosti i neusklađenosti između onog što čuju i onog što vide.

Kroz audit interni auditori postavljaju pitanja i traže odgovore. Kada ocjenjivani daje dvosmislen, nejasan ili nepotpun odgovor, auditor treba formulirati pitanje na drugi način. Sve eventualne nesuglasice s ocjenjivanim treba rješavati taktično. Auditor uvijek mora držati situaciju pod kontrolom, odgovarati na pitanja tihim glasom, smireno, iskreno i sažeto.

3) Evidencija nesukladnosti

Zapisi se moraju voditi nenametljivo i ne smiju ometati tijek audita. Zbog toga auditori moraju pisati kratke zapise s mnogo kratica kako bi stigli zapisati što im se u određenom trenutku čini zanimljivim. Preporuka je da se ovi zapisi vode na *Upitnim listama*.

Zapisi se koriste za pisanje izvještaja (*Izvjestaj o nesukladnosti*), koji se izrađuju i prezentira poslije svakog internog audita.

Nesukladnost se definira kao "neispunjavanje specificiranih zahtjeva".

Interni auditor kod razgovora o nesukladnostima i kod utvrđivanja konkretne nesukladnosti mora imati točno definiran dokaz i zahtjev za konkretnu „stvar“ elementa. Ukoliko nema ovih elemenata onda se to ne može okarakterizirati kao nesukladnost.

Ako naprimjer auditirana osoba izjavi da se ne pridržava važećih procedura i radnih uputa, auditor nema razloga da joj ne vjeruje. Ako pak tvrdi da je sve u redu i da se u potpunosti pridržava procedura i radnih uputa, tada je na auditoru da to i provjeri.

Uobičajeno za svako ustanovljeno odstupanje ispostaviti poseban izvještaj o nesukladnosti (*NCR – nonconformance report*). Ovi izvještaji služe kao dokumentirana osnova za praćenje provedbe popravnih ili preventivnih radnji.

III PODACI O NESUKLADNOSTIMA NA INTERNOM AUDITU (NCR)

proces služba	veza s točkom norme iso 9001:2008	detajniji opis nesukladnosti	br. ncr-a	rješeno	
				da	ne

Slika 7.5. *Nonconformance report – Izvještaj o nesukladnosti* [14]

4) Razgovor o nađenom stanju

O snimljenom stanju može se razgovarati s voditeljima auditiranih područja. Cilj tih razgovora je upoznavanje vodećih ljudi s trenutnim stanjem u auditiranom području. Na taj se način izbjegavaju duge rasprave i objašnjenja na završnom sastanku.

5) Završni sastanak

Zakazuje se već na uvodnom sastanku i najčešće se održava istog dana po završetku provjere. Također, nije isključeno da se on održi i par dana nakon audita, ali za to onda pak trebaju biti organizacijski i drugi opravdani razlozi.

Završnim sastankom rukovodi ravnatelj organizacije, a vodeći auditor izvještava sve prisutne o stanju snimljenom tijekom internog audita. Uobičajeno je da tom prilikom vodeći auditor:


- zahvali djelatnicima iz auditiranih područja, što su omogućili provedbu audita u njihovim područjima, te dozvolili pristup svim traženim podacima i informacijama
- iznese kratko izvješće
- prezentira ponuđene neusklađenosti (ova aktivnost se može prepustiti i auditorima)

Predstavicima auditiranih područja se daje prilika da razjasne određene detalje, da diskutiraju o nesukladnostima ili drugim konkretnim problemima te predlažu vremenske rokove za provedbu popravnih radnji i nositelje za rješavanje.

7.2.3 Dokumentiranje procesa

Dokumentiranje internog audita podrazumijeva:

- ažuriranje zapisa o nesukladnosti
- dostavljanje izvještaja odgovornoj osobi (*Izvještaj o provedenom internom auditu*)

	ZAPIS o provedenom internom auditu br.xx/yyyy.	
---	---	--

I OSNOVNI PODACI O AUDITU			II REFERENTNI DOKUMENTI ZA PROVEDBU	
Datum audita			<i>Norma iso 9001:2008</i>	
Najavljen audit	DA NE	<i>Norma iso 19001:2005</i>		
Vodeći auditor		<i>Priručnik kvalitete</i>		
Interni auditori:		<i>Procedura za interni audit</i>		
		<i>Godišnji plan internih audita</i>		
		<i>Terminski plan internog audita</i>		
		<i>Upitne liste za provjeru</i>		

III PODACI O NESUKLADNOSTIMA NA INTERNOM AUDITU (NCR)

proces služba	veza s točkom norme iso 9001:2008	detajniji opis nesukladnosti	br. ncr-a	rješeno	
				da	ne

IV ZAKLJUČNA OCJENA NAKON PROVEDENOG INTERNOG AUDITA

Opća ocjena sustava kvalitete	
Prijedlozi za poboljšavanje	

Slika 7.6. Zapis o provedenom internom auditu [14]

Ažuriranje zapisa o utvrđenim nesukladnostima na internom auditu je odgovornost predstavnika uprave za kvalitetu. Ažuriranjem se definiraju podaci potrebni za brzo otklanjanje nesukladnosti, te poduzimanje popravnih ili preventivnih radnji.

7.2.4 Praćenje procesa

Za rješavanje nesukladnosti, provedbu popravnih i preventivnih radnji odgovorni su voditelji odjela, službi, i dr. Nadzor nad učinkovitošću i pravovremenošću provodi predstavnik uprave za kvalitetu. U slučaju kašnjenja s otklanjanjem nesukladnosti, odnosno realizacije popravne ili preventivne radnje, predstavnik uprave utvrđuje uzroke kašnjenja i prema potrebi izvještava upravu i definira nove rokove za realizaciju. Nakon provedbe određene popravne radnje, utvrđuje se njena djelotvornost i učinkovitost. U slučaju potrebe poduzimaju se dodatne popravne ili preventivne radnje.

8. ZAKLJUČAK

Stvaranje novih, odnosno revidiranje postojećih normi, predstavlja jedan vrlo kompleksan i opsežan proces koji uključuje utjecaj cijelog mnoštva društvenih, političkih i ekonomskih faktora. Smisao normi je pri tome pružiti organizacijama potrebne smjernice za rješavanje specifičnih problema unutar njihovog ciljanog tržišta. U slučaju ISO 9001, problem se svodi na utvrđivanje je li sustav upravljanja kvalitetom unutar neke organizacije u stanju omogućiti toj organizaciji da ona stvara proizvode i usluge koji udovoljavaju zahtjevima njenih kupaca. Realnost uslijed brzo mijenjajućih dinamičnih uvjeta na tržištu znači da se čak i onom normom, bez obzira na to koliko se ona naizgled može činiti gotovo pa savršenom u trenutku svojeg nastajanja, ipak nisu u stanju u potpunosti predvidjeti promjene u budućnosti.

U pravilu, do revizije ISO 9001 norme dolazi otprilike svakih sedam godina. No, nije svaka od revizija kroz povijest bila jednako značajna. Naprimjer, izdanje 2008. nije donijelo nikakve bitne promjene u odnosu na ono iz 2000. Međutim, izmjene koje će nova norma ISO 9001:2015 donijeti u odnosu na prethodnu će biti znatno dalekosežnije. Mnogo se toga promijenilo u svijetu od 2008. , a pogotovo u odnosu na 2000. godinu. Tempo razvoja tehnologije i globalne komunikacije se je samo ubrzao, a ponuda proizvoda i usluga neprestano biva sve bogatijom, rezultirajući pri tome sve većom kompleksnošću i rizikom pri svakom koraku poslovanja organizacije. Proizvodne organizacije razumiju ovo jako dobro, ali, isto tako, i one u uslužnom i transakcijskom sektoru postaju sve svjesnije povećanog rizika koje dolazi uslijed eksternaliziranja i premještanja njihovog poslovanja. Stoga, imajući to u vidu, nova revizija norme ISO 9001 će davati puno bolji uvid u samu analizu rizika i načine kako ga najbolje osujetiti. Isto tako, vrlo značajna promjena je da će nova norma ISO 9001:2015, u odnosu na prethodna izdanja, biti puno manje propisujuća u pogledu zahtjeva za dokumentacijom , što će organizacijama sasvim sigurno omogućiti osjetno veću fleksibilnost pri izradi iste, sukladno njihovim vlastitim potrebama.

ISO 9001 je norma od presudne važnosti unutar svijeta kvalitete te, kao takva, svakim svojim novim izdanjem predstavlja značajan događaj. Proširenje područja primjene norme u pogledu terminologije i namjene vrlo dobro odgovara upravo onim organizacijama koje će se po prvi put registrirati ili ponovo certificirati. Kao sredstvo usmjeravanja korisnika prema boljem ostvarivanju kvalitete unutar njihovih organizacija, ISO 9001:2015 će također predstavljati značajnu pokretačku silu u poboljšavanju i dostizanju izvrsnosti samih procesa.

9. LITERATURA

- [1] Podloge za predavanja iz kolegija Upravljanje kakvoćom, Fakultet elektrotehnike i računarstva Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2010.
- [2] Medić, Srđan., Podloge za predavanja iz kolegija Osiguranje kvalitete, Strojarski odjel Veleučilišta u Karlovcu, Karlovac, 2013.
- [3] Norma HRN EN ISO 9001:2009
- [4] www.svijet-kvalitete.com (kolovoz 2015.)
- [5] www.iso.org (kolovoz 2015.)
- [6] https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9000#Contents_of_ISO_9001 (kolovoz 2015.)
- [7] the9000store.com (kolovoz 2015.)
- [8] isoconsultantprune.com (kolovoz 2015.)
- [9] www.qualitygurus.net (kolovoz 2015.)
- [10] www.praxiom.com (kolovoz 2015.)
- [11] <http://asq.org/blog/2014/11/iso-9001terminology/> (kolovoz 2015.)
- [12] http://web.efzg.hr/dok/TRG/isutic/AUDIT_ISU_2013.pdf
- [13] http://www.veleri.hr/files/datoteke/nastavni_materijali/k_promet_s2/5.AUDIT_.pdf
- [14] <http://www.unin.hr/wp-content/uploads/QP-08-01-Procedura-za-interni-audit.pdf>
- [15] <http://bit.ly/1iv79pz> (P3v1 Interni audit.doc)