

# Usklađivanje implementiranog sustava kvalitete u proizvodnoj tvrtci prema zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2009 sa zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2015

---

Šlibar, Irena

Undergraduate thesis / Završni rad

2017

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

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:128:624294>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-26**



**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 REPOZITORIJI

**VELEUČILIŠTE U KARLOVCU**  
**STRUČNI STUDIJ PREHRAMBENE TEHNOLOGIJE**  
**PRERADA MLIJEKA**

Irena Šlibar

**USKLADIVANJE IMPLEMENTIRANOG SUSTAVA KVALITETE U**  
**PROIZVODNOJ TVRTCI PREMA ZAHTJEVIMA NORME**  
**HRN EN ISO 9001:2009 SA ZAHTJEVIMA NORME**  
**HRN EN ISO 9001:2015**

ZAVRŠNI RAD

Karlovac, rujan 2017.



**VELEUČILIŠTE U KARLOVCU**  
**STRUČNI STUDIJ PREHRAMBENE TEHNOLOGIJE**  
**PRERADA MLIJEKA**

Irena Šlibar

**USKLADIVANJE IMPLEMENTIRANOG SUSTAVA KVALITETE U**  
**PROIZVODNOJ TVRTCI PREMA ZAHTJEVIMA NORME**  
**HRN EN ISO 9001:2009 SA ZAHTJEVIMA NORME**  
**HRN EN ISO 9001:2015**

ZAVRŠNI RAD

Mentor: Sandra Zavadlav, dipl. ing.,

Broj indeksa studenta: 0314613073

Karlovac, rujan 2017.

# **Usklađivanje implementiranog sustava kvalitete u proizvodnoj tvrtci prema zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2009 sa zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2015**

## **Sažetak**

Za izradu ovog završnog rada korišten je sustav osiguranja kvalitete proizvodne tvrtke koja ima implementiran sustav sukladno normi HRN EN ISO 9001:2009.

U predmetnom radu opisani su zahtjevi norme HRN EN ISO 9001:2009 i zahtjevi norme HRN EN ISO 9001:2015. Među spomenute dvije norme napravljena je korelacija zahtjeva i glavne razlike u nazivlju normi.

Kao rezultat rada usklađen je implementirani sustav kvalitete HRN EN ISO 9001:2009 u proizvodnoj tvrtci sa sustavom HRN EN ISO 9001:2015.

Da bi implementirali zahtjeve norme HRN EN ISO 9001:2015 u poslovnu praksu tvrtke, izrađena je potrebna dokumentacija nakon čega je proveden interni i certifikacijski audit te je osigurano dobivanje certifikata kao dokaza o uspješno implementiranom sustavu.

Ključne riječi: HRN EN ISO 9001:2009, HRN EN ISO 9001:2015, implementacija, kvaliteta, sustav

**Harmonize the quality system implemented in the production company according to the requirements of the standard HRN EN ISO 9001: 2009 with the requirements of HRN EN ISO 9001: 2015**

**Abstract**

For the production of this final work, a system of quality assurance of the production company has been implemented, which has implemented a system according to HRN EN ISO 9001: 2009.

The paper describes the requirements of HRN EN ISO 9001: 2009 and the requirements of HRN EN ISO 9001: 2015. Among these two norms, the correlation between the requirements and the main differences in the terms of norms was made.

As a result of the work, the implemented quality system HRN EN ISO 9001: 2009 has been harmonized with the production company HRN EN ISO 9001: 2015. In order to implement the requirements of ISO 9001: 2015 in the business practice of the company, the required documentation was produced and internal control was carried out and certificates were secured to provide evidence of a successfully implemented system.

Keywords: HRN EN ISO 9001:2009, HRN EN ISO 9001:2015, implementation, system, quality

## SADRŽAJ

1	UVOD .....	1
2	TEORIJSKI DIO .....	2
2.1	NORMA ISO 9001:2009 .....	2
2.2	NORMA ISO 9001:2015 .....	10
2.3	RAZLIKA IZMEĐU NORME HRN EN ISO 9001:2009 I NORME HRN EN ISO 9001:2015 .....	16
2.3.1	Korelacija zahtjeva norme ISO 9001:2009 i ISO 9001:2015 .....	17
2.3.2	Glavne razlike u nazivlju između norme HRN EN ISO 9001:2009 i norme HEN EN ISO 9001:2015 .....	20
3	EKSPERIMENTALNI DIO .....	21
3.1	MATERIJALI .....	21
3.2	METODE .....	23
3.2.1	Zahtjevi norme ISO 9001:2009 .....	23
3.2.2	Zahtjevi norme ISO 9001:2015 .....	24
4	REZULTATI .....	25
4.1	FAZE USKLAĐIVANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM .....	25
4.2	IMPLEMENTACIJA ZAHTJEVA SUKLADNO NORMI HRN EN ISO 9001:2015 .....	25
4.2.1	Upravljanje dokumentiranom informacijom .....	26
4.2.2	Postupak nabave, skladištenja i proizvodnje .....	28
4.2.3	Upravljanje nesukladnostima i korektivnim radnjama .....	32
4.2.4	Razvoj proizvoda .....	34
4.2.5	Stručno osposobljavanje zaposlenika .....	35
4.2.6	Čišćenje, pranje i dezinfekcija prostora .....	36
4.2.7	Rizici i prilike .....	36

4.2.8	Politika kvalitete.....	41
4.2.9	Poslovnik kvalitete .....	41
4.2.10	Ciljevi.....	41
4.2.11	Interni audit .....	42
4.3	CERTIFIKACIJSKI AUDIT .....	43
5	RASPRAVA.....	44
5.1	USPOSTAVA SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM U ORGANIZACIJU SUKLADNO ZAHTJEVIMA NORME ISO 9001:2015.....	44
5.1.1	Dokumentirana informacija.....	44
5.1.2	Nabava, skladištenje i proizvodnja.....	45
5.1.3	Upravljanje nesukladnostima .....	45
5.1.4	Razvoj proizvoda.....	45
5.1.5	Stručno osposobljavanje zaposlenika.....	45
5.1.6	Čišćenje, pranje i dezinfekcija.....	46
5.1.7	Rizici i prilike.....	46
5.1.8	Ciljevi.....	46
5.1.9	Interni audit .....	46
6	ZAKLJUČCI.....	47
7	LITERATURA.....	48





# 1 UVOD

Danas, kada se tehnologija i znanost razvijaju svakodnevno, potrebno je konstantno vršiti istraživanja i pratiti trendove. Sa sve većim razvojem znanosti i tehnologije rastu i odnosi između mnogobrojnih sudionika u gospodarskim, ekonomskim i globalnim sustavima.

Liberalizacijom tržišta konkurencija je sve veća ali sve veći su i zahtjevi kupaca. Upravo zbog tih zahtjeva kvaliteta je ono čemu organizacije posvećuju sve veću pozornost. Kvaliteta je ono što kupac najviše pamti. Kvaliteta je ono što kupac želi.

Uz kvalitetu važni elementi za osvajanje tržišta i pridobivanje kupaca su rok i cijena. Upravo zbog pokušaja odgovora na sve veće zahtjeve kupaca na kvalitetu pokrenuto je izdavanje normi serije ISO 9001, te odmah potom i na potvrde primjene zahtjeva ove norme u tvrtkama s različitom djelatnosti.

ISO organizacija djeluje na svjetskoj razini s namjerom da se olakša međunarodna razmjena roba i usluga te da se razvije suradnja u ekonomskom, znanstvenom i tehnološkom području.

Prema normi ISO 9001 proizvodi i usluge moraju biti u skladu s odgovarajućim normama kako bi zadovoljile zahtjeve iste. ISO norme pregledavaju se i osuvremenjuju svakih 5-10 godina. Norma ISO 9001:2015 izdana je u rujnu 2015. godine te je određen tranzicijski period u trajanju od 3 godine koji služi kao zadano razdoblje za prilagodbu na novu normu i njene zahtjeve.

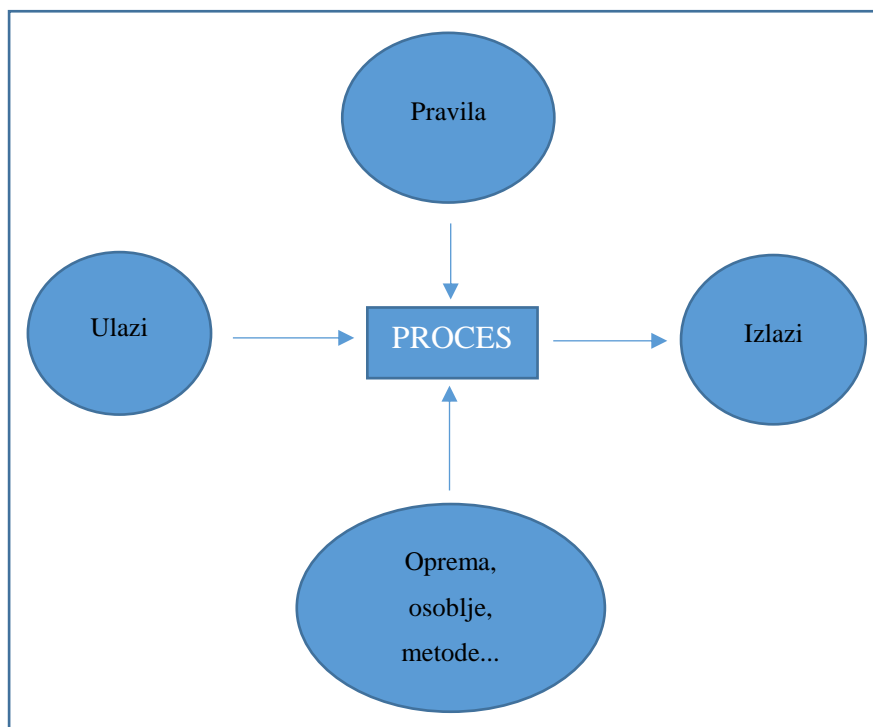
Organizacije koje posjeduju certifikat ISO 9001 dokazuju uspješno implementiran sustav upravljanja kvalitetom u svojoj organizaciji te na taj način kupci mogu imati povjerenje u njihov sustav upravljanja kvalitetom.

## 2 TEORIJSKI DIO

### 2.1 NORMA ISO 9001:2009

Norma ISO 9001 je generička norma te ju je moguće primijeniti u svim oblicima organizacija bez obzira na djelatnost kojom se organizacija bavi. Isto tako, česta je predrasuda da je normu ISO 9001 moguće implementirati samo u velikim proizvodnim organizacijama, te da njezino korištenje u malim obiteljskim obrtima ili uslužnim poduzećima ne donosi korist.

Jednostavno rečeno ISO 9001:2009 je dobra poslovna praksa pretočena u zahtjeve norme.



Slika 1. Model procesa norme ISO 9001:2009

Najvažniji dio norme ISO 9001:2009 počinje POGLAVLJEM 4 „Sustav upravljanja kvalitetom“ u kojem su opisani zahtjevi upravljanja kvalitetom. U ovom poglavlju definirani su opći zahtjevi i zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju.

Općim zahtjevima je definirano da organizacija mora odrediti procese koji su potrebni za sustav upravljanja kvalitetom i njegovu primjenu u organizaciji. Također općim zahtjevima se traži da organizacija mora odrediti slijed i međusobna djelovanja procesa koji mogu biti prikazani na nekoliko načina: mape procesa, dijagrami tijeka, opisi procesa i njihova međudjelovanja te dokumentacija pripremljena za implementaciju integriranog

informativnog sustava. Nadalje, općim zahtjevima također se traži da organizacija mora odrediti kriterije i metode potrebne da se osigura djelotvornost odvijanja i upravljanja procesima, da organizacija mora osigurati dostupnost potrebnih resursa i informacija nužnih za provođenje i nadziranje procesa, da organizacija mora provoditi nadzor, mjerenje i analizu tih procesa te implementirati postupke nužne za ostvarivanje planiranih rezultata i trajno poboljšanje tih procesa. Zahtjevima koji se odnose na dokumentaciju definirano je da dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora sadržavati: politiku kvalitete, ciljeve kvalitete, poslovnik kvalitete, dokumentirane postupke što uključuje: upravljanje dokumentima, upravljanje zapisima, interni audit, upravljanje nesukladnim proizvodom, korektivne i preventivne radnje. Nadalje dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora sadržavati dokumente koji su potrebni organizaciji kako bi osigurala učinkovito planiranje, provođenje i upravljanje vlastitim procesima te zapise koje norma zahtjeva.

Poslovnik kvalitete je temeljni dokument sustava koji opisuje sve procese i aktivnosti koji se odvijaju u organizaciji. Poslovnik kvalitete mora sadržavati:

- Opseg sustava upravljanja kvalitetom, uključujući detalje i obrazloženje o izostavljanjima, ukoliko istih ima.
- Dokumentirane procedure ili upućivanje na iste.
- Opis međudjelovanja procesa sustava upravljanja kvalitetom.

Dokumentacija sustava kvalitete je skup svih dokumenata koji se nalaze u domeni sustava upravljanja kvalitetom. Upravljanje dokumentacijom postupak je kojim se kontrolira nastajanje novih dokumenata te provjerava jesu li dokumenti izdani, pregledani, odobreni i pohranjeni (arhivirani) na za to određeno mjesto.

Upravljanje dokumentacijom sustava kvalitete uključuje sljedeće elemente: izradu dokumenata, označavanje, pregled i odobrenje, obavještanje svih zaposlenih o primjeni novih ili prestanku važenja postojećih dokumenata sustava kvalitete te osiguravanje dokumenata u tiskanom obliku svim zaposlenicima, reviziju, čuvanje (arhiviranje) dokumenata / nevažećih verzija, izrada obrazaca te održavanje ažurnog popisa odobrenih (važećih) dokumenata sustava kvalitete. Dokumenti moraju imati jasan i sažet naslov, numerirane stranice (broj stranice od ukupnog broja stranica), imati jedinstvenu oznaku dokumenta, uključivati vezu s ostalim dokumentima na koje se pozivaju, ukoliko je primjenjivo, imati datum izdavanja (stupanja na snagu), ukoliko je primjenjivo, imati jasan i razumljiv tekst, imati propisani izgled i sadržaj, imati oznaku obrasca na kojem je dokument izrađen. Važno je naglasiti da normom nije definiran način dokumentiranja sustava

upravljanja što znači da se on određuje prema samoj procjeni organizacije što organizaciji daje mogućnost da uspostavi djelotvoran sustav koji je primjeren njihovim potrebama.

Primjer označavanja dokumenta:

AA/AAA-BB-CC

gdje je:

AA/AAA- slovna oznaka za vrstu dokumenta, npr.

PK - Poslovnik kvalitete, Politika kvalitete

OP - Opći postupci sustava upravljanja kvalitetom

OB - obrazac

RU - Radna uputa

itd.

BB brojučana oznaka za označavanje rednog broja izdanog dokumenta 01-99

CC brojučana oznaka za označavanje izdanje/verzije dokumenta 01-99

Primjer šifre dokumenta:

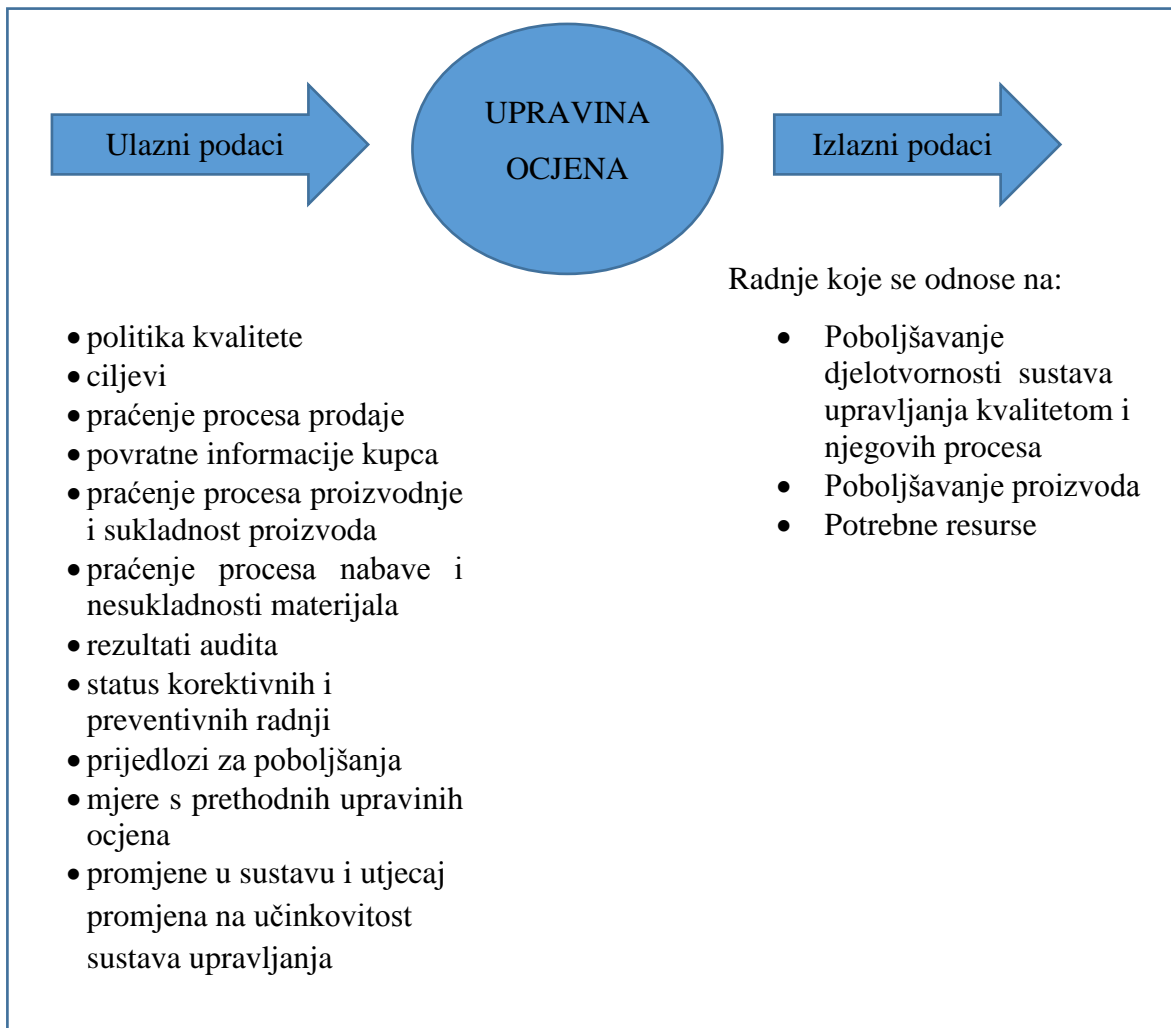
**OP-01-01**

Zapisi predstavljaju evidenciju svih provedenih aktivnosti, govore što se dogodilo, što je učinjeno, ili podupiru neku odluku, pokazuju redoslijed događaja, potvrđuju sukladnost sa standardima, zakonima ili pravilnicima, pružaju dokaze da je nešto učinjeno ili dokazuju neku činjenicu, dokumenti su koji navode postignute rezultate ili daju dokaze o izvršenim aktivnostima.

U POGLAVLJU 5 „Odgovornosti posloводства“ definirano je da uprava mora podnijeti dokaze vlastite opredijeljenosti za razvoj i uvođenje sustava i trajno poboljšavanje njegove djelotvornosti pomoću komunikacije u organizaciji o važnosti ispunjavanja kupčevih i regulatornih zahtjeva, uspostavljanjem politike kvalitete, osiguravanjem uspostavljanja ciljeva kvalitete, provođenjem upravnih ocjena sustava i osiguranjem raspoloživosti resursa. Uprava mora osigurati da odgovornosti i ovlasti budu definirane i prenesene unutar organizacije. Uprava mora imenovati člana koji neovisno o ostalim odgovornostima ima i ovlast da procesi nužni za sustav upravljanja kvalitete budu uspostavljeni, primijenjeni i održavani. Uprava mora osigurati uspostavljanje odgovarajućih procesa komunikacije i komunikaciju o djelotvornosti sustava upravljanja kvalitetom. Barem jednom godišnje uprava ocjenjuje sustav

upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2009. Da bi se upravina ocjena provela potrebni su ulazni podaci o sustavu upravljanja kvalitetom.

Ocjena sustava upravljanja kvalitetom vidljiva je kroz izlazne podatke.



Slika 2. Struktura upravine ocjene

Ocjena sustava upravljanja kvalitetom provodi se prije definiranja ciljeva za iduću kalendarsku godinu. Cilj ovih ocjena je analiza ostvarenja ciljeva sustava kvalitete, procjena učinkovitosti i određivanje potrebnih daljnjih poboljšanja.

Prema POGLAVLJU 6 „Upravljanje resursima“ organizacija mora osigurati resurse koji su potrebni kako bi sustav upravljanja kvalitetom bio primjenjiv i odražavan kao i resurse potrebne za povećavanje zadovoljstva kupaca. Nadalje u ovom poglavlju je definirano na koji način organizacija mora upravljati ljudskim resursima. Zaposlenici moraju biti kompetentni za radno mjesto temeljem znanja, vještina, iskustava i osposobljavanja. Potrebno je vrednovati

djelotvornost poduzetih radnji promatranjem rada radnika, pismenim ili usmenim ispitima, ocjenom zaposlenika tijekom osposobljavanja, i sl. Također je potrebno priložiti dokaze o izvršenoj obuci, zapise sa sastanka i ostale zapise koji se provode u svrhu ispunjavanja ciljeva kvalitete kao što su diplome, potvrde, certifikati, evidencije edukacije i sl. Prema poglavlju 6 organizacija također mora utvrditi, osigurati i održavati infrastrukturu i radnu okolinu koja je potrebna za sukladnost proizvoda.

POGLAVLJE 7 „Realizacija proizvoda“ odnosi se na planiranje realizacije proizvoda, procese usmjerene prema kupcu, projektiranje i razvoj, nabavu, proizvodnju i pružanje usluga te upravljanje nadzorom i mjernom opremom.

Organizacija mora planirati i razviti procese koji su nužni za realizaciju proizvoda utvrđivanjem ciljeva kvalitete i zahtjeva za proizvod, uspostavljanjem procesa i dokumenata, osiguranjem resursa, potrebnim aktivnostima verifikacije, validacije, nadzora, mjerenja, inspekcija i ispitivanja te zapisima koji su dokaz da su procesi realizirani i zahtjevi norme ispunjeni.

Organizacija mora odrediti zahtjeve koji se odnose na proizvod. Zahtjevi koji se odnose na proizvod mogu biti definirani narudžbom kupca ili ugovorom.

Organizacija mora ocijeniti zahtjeve koji se odnose na proizvod prije preuzimanja obveze isporuke kupcu. Po primitku narudžbe ili potpisivanjem ugovora pristupa se realizaciji naručenog proizvoda. Ukoliko postoji bilo kakva prepreka za realizaciju proizvoda pristupa se usuglašavanju i usklađivanju zahtjeva uz suglasnost kupca.

Ukoliko dođe do promjene u zahtjevima za proizvod, ponovno se procjenjuju svi resursi te se, ukoliko je značajan pomak, ponovno dogovaraju uvjeti realizacije ugovora ili narudžbe.

Organizacija mora utvrditi i primijeniti djelotvorne postupke komunikacije s kupcima. Organizacija također mora planirati projektiranje i razvoj određivanjem ulaznih podataka kako bi izlazni podaci ispunili ulazne podatke i osigurali odgovarajuće resurse za nabavu, proizvodnju i uslugu. U određenim fazama također je potrebno provesti ocjenu projektiranja i razvoja da bi se ocijenila mogućnost projektiranja i utvrdile moguće poteškoće.

Nakon što je završen razvoj proizvoda ili usluge pokreće se proces proizvodnje. Uzorci prve proizvodne serije analiziraju se te se dobiveni rezultati uspoređuju sa specifikacijom proizvoda i rezultatima probnih uzorka iz ranijih faza razvoja proizvoda. Prema potrebi, u fazi verifikacije proizvodnog postupka novog proizvoda na proizvodnom mjerilu može se modificirati proizvodni postupak.



Slika 3. Projektiranje i razvoj

Validacija se provodi na nekoliko sljedećih proizvodnih serija te se njihova kvaliteta uspoređuje s kvalitetom prve proizvodne/verifikacijske serije s ciljem konačne potvrde da proizvod ispunjava zadane zahtjeve. Potrebno je izraditi zapise o rezultatima ocjene, verifikacije, validacije i potrebnim aktivnostima.

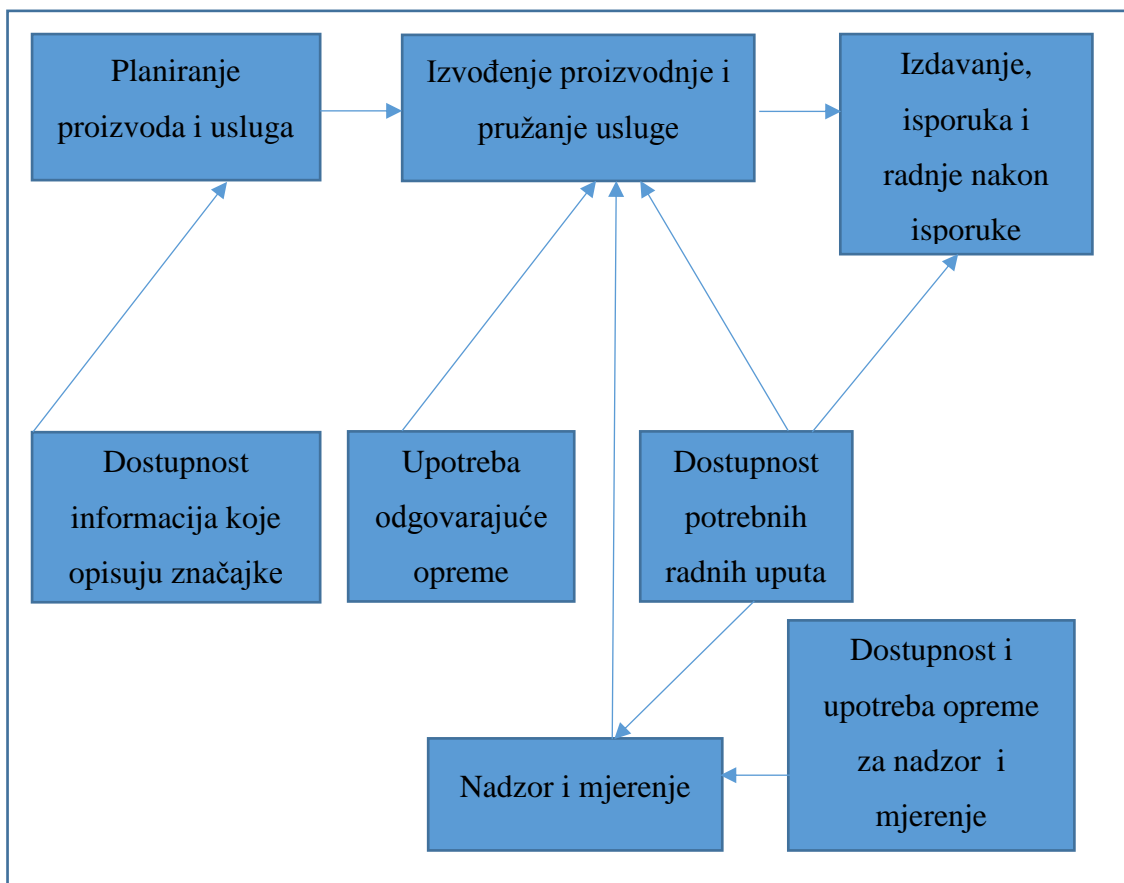
U ovom poglavlju također je definiran proces nabave. Potrebno je vrednovati i odabrati dobavljače temeljem njihovih sposobnosti, dokumentirati podatke (podaci moraju opisati proizvod/materijal koji se naručuje) te ovjeriti nabavljen proizvod/materijal.

Organizacija je također dužna upravljati proizvodnjom i pružanjem usluge, utvrditi validaciju procesa proizvodnje, identificirati proizvode i omogućiti sljedivost istog, odrediti vlasništvo kupca/naručitelja, očuvati sukladnost proizvoda tijekom odvijanja internih procesa i isporuke što uključuje identifikaciju, rukovanje, pakiranje, skladištenje i zaštitu.

Organizacija je dužna odrediti nadzor i izvršiti mjerenja za potrebnu opremu kako bi dokazala sukladnost proizvoda sa zahtjevima.

Prema poglavlju 7 mjerna oprema mora: biti umjerena ili verificirana ili oboje sa zapisanim datumom prema kojem se može utvrditi sljedivost istog, posjedovati oznaku za identifikaciju statusa umjeravanja, biti zaštićena od oštećenja prilikom rukovanja, održavanja i skladištenja, jamčiti sigurnost podešavanja i biti podešena ili ponovno podešena ukoliko je isto potrebno.





Slika 4. Proizvodnja i pružanje usluge

POGLAVLJE 8 „Mjerenje, analiza i poboljšanje“ definira da organizacija mora planirati i primjenjivati sljedeće procese potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda i sustava upravljanja kvalitetom:

- Nadzor - ispitivanje, izvještavanje itd.
- Mjerenje - određivanje i usporedba očekivanja i zahtjeva
- Analiza - uzorka, podataka, statistike itd.
- Poboljšavanje - korektivne i/ili preventivne radnje

Prema poglavlju 8 organizacija je dužna utvrditi metode prikupljanja zadovoljstva kupaca koje je jedan od pokazatelja uspješnosti sustava upravljanja i prikupiti informacije o tome da li je ispunila zahtjeve kupaca.

Organizacija je također obavezna provoditi interni audit u planiranim intervalima. Interni audit jako je važan dokument kojim se utvrđuje da je sustav upravljanja kvalitetom u skladu sa zahtjevima ove norme i organizacije, planiranim radnjama te da je sustav primijenjen i održavan.

Program audita mora se planirati s obzirom na važnost procesa i područja koja će se auditirati. Potrebno je definirati opseg audita, kriterij, učestalost i metode auditiranja. Kada planirani rezultati nisu ostvareni potrebno je pokrenuti korektivne radnje kako bi se osigurala sukladnost proizvoda.

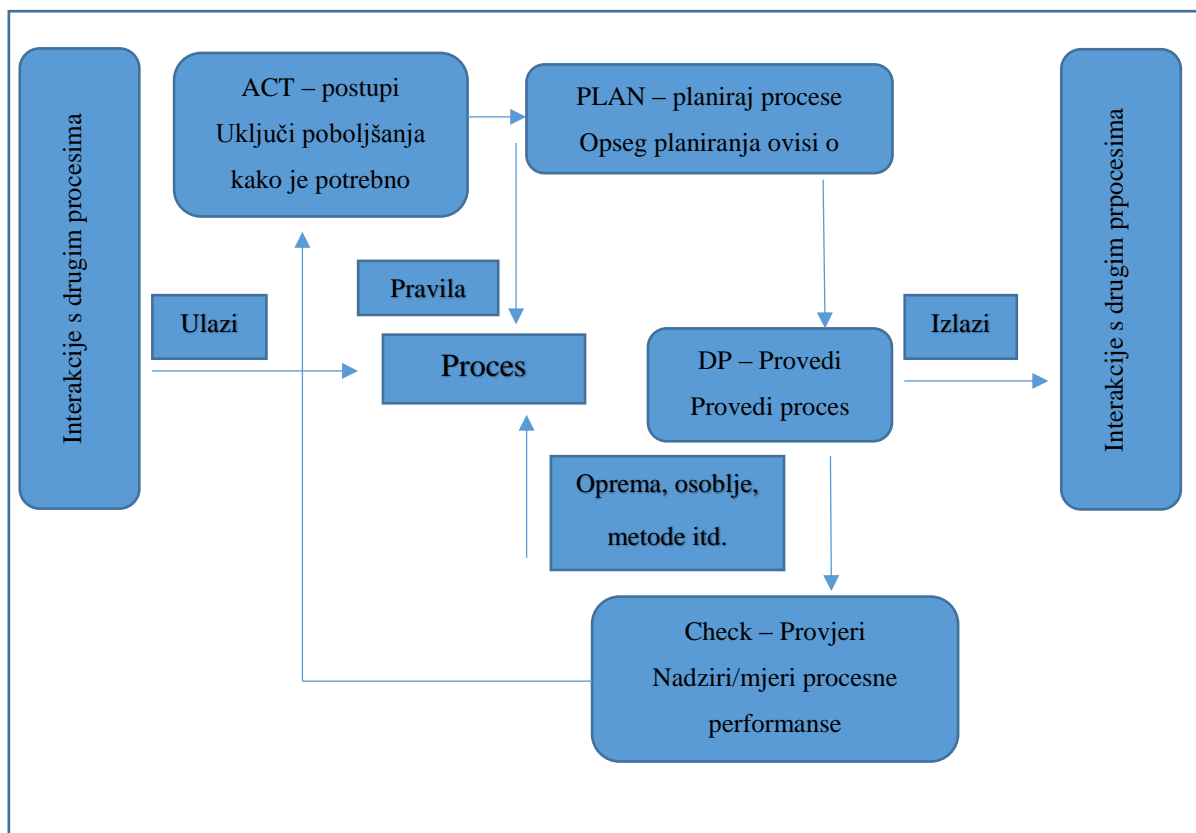
Organizacija mora osigurati da nesukladan proizvod bude na vrijeme prepoznat te da isti ne izađe na tržište.

Organizacije je dužna stalno unapređivati sustav upravljanja kvalitetom primjenom politike i razvijanjem ciljeva sustava upravljanja te provedbom korektivnih i preventivnih radnji, rezultatima audita, analizom podataka, te ocjenom uprave.

Cilj korektivnih i preventivnih radnji je da se istraže uzroci utvrđenih/mogućih nesukladnosti koje utječu na kvalitetu, te da se poduzmu mjere u svrhu sprečavanja njihovog ponavljanja ili pojavljivanja, odnosno da se uočene nesukladnosti otklone. Sve promjene moraju se evidentirati u dokumentiranim procedurama koje su nastale kao rezultat korektivnih i preventivnih radnji.

## 2.2 NORMA ISO 9001:2015

Nakon objavljivanja norme ISO 9001:2009, ISO je proveo opsežno istraživanje i pripremu za sljedeću veliku reviziju uključujući razvoj dugoročnog strateškog plana, razne radionice, povećanje usklađenosti ISO-vog sustava za upravljanje normama, studiju o najnovijim trendovima u upravljanju kvalitetom i analizu podataka iz opsežne web-based ankete korisnika. Rezultati ovih aktivnosti u ožujku 2012. godine pokazali su da većina smatra da je prikladno obaviti reviziju (<https://www.iso.org/news/2012/08/Ref1633.html>).



Slika 5. Model procesa norme ISO 9001:2015 (Demingov krug stalnog unapređenja)

Najvažniji dio norme počinje POGLAVLJEM 4 „Kontekst organizacije“ prema kojem svaka organizacija treba odrediti unutarnja i vanjska pitanja koja su relevantna za njenu svrhu i strateški smjer, te koja mogu utjecati na sposobnost postizanja određenih rezultata. Organizacija mora pratiti i preispitivati informacije o istom. U unutarnji kontekst spadaju znanje, kultura, vrijednosti, uspješnost a vanjski kontekst može biti pravni, gospodarski, tehnološki, konkurentski, tržišni, društveni i kulturološki.

Zahtjevi ovog poglavlja odnose se na:

- Razumijevanje organizacije i njezinog konteksta – odrediti unutarnji i vanjski kontekst, može biti opisano u poslovniku.
- Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana – organizacija mora utvrditi zainteresirane strane (zaposlenici, dobavljači, kupci, regulatorna tijela i sl), koje imaju ili mogu imati utjecaj na sustav upravljanja kvalitetom, utvrditi zahtjeve zainteresiranih strana i stalno ih pratiti.
- Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom – organizacija mora utvrditi granice i primjenjivost sustava upravljanja kvalitetom. Moraju se navesti područja primjene za proizvode i usluge organizacije i lokacija organizacije na kojoj se sustav provodi. Organizacija mora primijeniti sve zahtjeve koji su primjenjivi ali također može isključiti zahtjev samo može dokazati da isti nema utjecaj na sukladnost i kvalitetu proizvoda.
- Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi – organizacija za svaki proces mora utvrditi ulazne i izlazne procese Za svaki proces organizacija mora odrediti kriterije i metode za provedbu i nadzor, resurse i raspoloživost resursa, odgovornosti i ovlasti, rizike i prilike, vrednovanje rezultata i poboljšanje. Nije potrebna pisana informacija tj dokumentiranje informacija u mjeri kojoj je potrebno.

Kontekst organizacije može ali ne mora biti zapisan, samo razmotren što rezultira time da auditor mora imati umijeće utvrđivanja načina da li je nešto odrađeno ili ne s obzirom da o tome ne postoji zapis.

U POGLAVLJU 5 jasno je definirano da je od sada Uprava odgovorna za provođenje sustava kvalitete. Uprava osigurava potrebne resurse, utvrđuje kriterije, metode nadzora i mjerenja i povezane indikatore performansi koji su potrebni za djelotvorno provođenje i nadzor procesa, kao i vrednovanje procesa. Uprava preuzima ulogu za:

- Vodstvo i opredijeljenost – uprava se obvezala na djelotvornost sustava upravljanja kvalitetom i ostvarivanja namjeranih rezultata sustava i promicanje trajnog poboljšavanja, što pokazuje uspostavom Politike kvalitete i Ciljeva kvalitete, prenošenjem politike kvalitete zaposlenicima i primjenom iste, integracijom sustava upravljanja kvalitetom u poslovne procese, promicanjem svijesti o procesnom pristupu i informiranjem zaposlenika o važnosti djelotvornog upravljanja kvalitetom i sukladnosti sa zahtjevima zainteresiranih strana, osiguravanjem dostupnih resursa za ostvarenje ciljeva i zadovoljenje

potreba svojih kupaca. Također, uprava, sudjeluje, usmjerava i pruža potporu zaposlenicima kako bi doprinijeli djelotvornosti sustava te pruža potporu ostalim zaposlenicima na rukovodećim radnim mjestima u realizaciji svojih odgovornosti i ovlasti. Uprava mora brinuti da su zahtjevi kupaca dobro definirani, da su sukladni zakonskim zahtjevima, da se na vrijeme ispunjavaju te da se zadovoljstvo kupaca redovito provjerava

- Politiku kvalitete – uprava mora uspostaviti i dokumentirati Politiku kvalitete koja je u skladu s poslovnom politikom, misijom i vizijom te osigurava okvir za definiranje ciljeva kvalitete. Uprava mora osigurati da s Politikom kvalitete budu upoznati svi zaposlenici.
- Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlasti – Uprava mora definirati odgovornosti, ovlasti, te međusobne veze osoblja koje upravlja, obavlja i kontrolira rad koji utječe na sustav kvalitete. Svim zaposlenicima moraju biti propisane odgovornosti i ovlasti. Zaposlenici moraju biti upoznati s opisom radnog mjesta na kojem su zaposleni. Norma ne zahtijeva imenovanje predstavnika Uprave/voditelja kvalitete (quality manager).

POGLAVLJE 6 „Planiranje“ novi je zahtjev norme u odnosu na prošlo izdanje iz 2009. godine.

Prema ovom poglavlju organizacija u svom sustavu mora ocijeniti i upravljati promjenama i procesima kako bi sustav konstantno bio u skladu sa zahtjevima norme. Zahtjevi ovog poglavlja odnose se na:

- Mjere za poduzimanje koraka u vezi s rizicima i prilikama - organizacija mora utvrditi rizike i prilike uzeći u obzir elemente unutarnjeg i vanjskog konteksta, zahtjeve zainteresiranih strana i druge elemente i procese sustava upravljanja kvalitetom kako bi osigurala željeni rezultat, spriječila ili smanjila neželjene posljedice te postigla određena poboljšanja. Organizacija također mora odrediti kontrolne mjere, vrednovanje istih i način na koji će te mjere uvesti u svoj sustav upravljanja kvalitetom
- Ciljevi kvalitete i planiranje - uprava mora odrediti ciljeve organizacije koji moraju biti mjerljivi, u skladu s politikom kvalitete, bitni za ostvarivanje sukladnosti proizvoda i usluga te povećanje zadovoljstva kupaca, moraju se moći pratiti, priopćiti i po potrebi ažurirati. Ciljevi moraju biti dokumentirani. Moraju biti jasno definirani, mjerljivi, dostižni, značajni i definirani u vremenu. U zahtjevu je jasno naznačeno da kod planiranja ciljeva treba utvrditi što će se točno učiniti, koji će resursi za to biti potrebni, tko će biti odgovoran za provođenje tog cilja, koji je rok za provedbu tog cilja te kako će se rezultat vrednovati.

- Planiranje promjena - organizacija mora planirati promjene uzimajući u obzir svrhu promjene i potencijalne posljedice, cjelovitost sustava upravljanja kvalitetom, raspoloživost resursa i raspodjelu ili preraspodjelu odgovornosti i ovlasti koju zahtjeva planirana promjena.

Zahtjevi POGLAVLJA 7 „Podrška“ su:

- Resursi - organizacija mora odrediti i osigurati resurse koji su potrebni za provođenje sustava upravljanja kvalitetom. Resursi se odnose na ljude, infrastrukturu, okruženje za odvijanje procesa, resurse za praćenje i mjerenje, organizacijsko znanje.
- Osposobljenost - organizacija mora utvrditi potrebnu osposobljenost za osoblje koje obavlja poslove koji utječu na kvalitetu proizvoda, održavati odgovarajuće zapise o školovanju, osposobljavanju, vještinama i iskustvu kao dokaz osposobljenosti
- Svijest - organizacija mora osigurati da osobe koje su pod njihovim nadzorom i obavljaju pojedine aktivnosti moraju biti svjesne su da iste trebaju provoditi sukladno uspostavljenoj politici kvalitete i definiranim ciljevima kvalitete u čiju realizaciju su uključeni. Također te osobe moraju biti svjesne svojih uloga, odgovornosti i doprinosa djelotvornosti sustava upravljanja kvalitetom i usklađenosti sa zahtjevima.
- Komunikacija - organizacija mora odrediti unutarnju i vanjsku komunikaciju koja je važna za sustav upravljanja kvalitetom.
- Dokumentirana informacija - organizacija mora osigurati dokumentaciju koju traži norma (Politiku kvalitete, ciljeve, Operativno planiranje i upravljanje, procesi sustava upravljanja kvalitetom) kao i zapise da se ista provodi (resursi za nadzor i mjerenje, kompetentnost, zahtjev za proizvode i usluge, razvoj i projektiranje, identifikacija i sljedivost, vlasništvo kupca ili naručitelja, upravljanje promjenama, upravljanje nesukladnim izlazima, nadzor, mjerenje, analiza i vrednovanje, interni audit, pregled upravljanja, nesukladnosti i popravne radnje).

U POGLAVLJU 8 „Radni proces“ dani su zahtjevi koji se tiču pružanja usluga i proizvoda.

Zahtjevi se odnose na:

- Operativno planiranje i razvoj - organizacija mora planirati, razvijati i nadzirati svoje procese koji su potrebni za funkcioniranje cjelokupnog sustava.
- Proizvodi i usluge - zahtjevi se odnose na komunikaciju s kupcima, utvrđivanje zahtjeva, pregled zahtjeva i promjene zahtjeva.

- Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga - organizacija mora ustanoviti, primijeniti i održavati proces projektiranja i razvoja
- Nadzor nad procesima, proizvodima i uslugama pribavljenom od vanjskih dobavljača - u ovom zahtjevu objedinjeni su svi zahtjevi koji su ranije bili u sklopu zahtjeva za nabavu i upravljanje vanjskim procesima. Zahtjev definira 3 vrste nabave: procesa, proizvoda i usluga. Organizacija mora osigurati da su proizvodi, usluge i procesi, pribavljeni od vanjskih dobavljača u skladu sa zahtjevima te za iste odrediti kriterije za vrednovanje i odabir.
- Nadzor nad proizvodnjom i pružanjem usluga - nadzor mora uključiti: radnje koje se provode, karakteristike proizvoda/usluga, rezultat koji mora biti ostvaren, potrebne resurse, praćenje i mjerenje, infrastrukturu, validaciju, mjere za sprječavanje ljudskih pogrešaka, puštanje proizvoda u promet i radnje nakon isporuke.
- Puštanje u promet proizvoda i usluga - proizvodi i usluge mogu se pustiti u promet samo kada je sve uspješno provedeno. Organizacija mora provoditi mjere u određenim fazama kako bi bila sigurna da su zahtjevi za proizvod/uslugu ispunjeni. Dokumentaciju o puštanju u promet potrebno je čuvati kako bi se dokazala sljedivost.
- Nadzor nad nesukladnim izlazima - organizacija mora osigurati da su procesni izlazi, proizvodi i usluge koji nisu u skladu sa zahtjevima identificirani i stavljeni pod nadzor kako bi se spriječila nenamjeravana isporuka. Ovisno o prirodi nesukladnosti i njenom utjecaju na sukladnost proizvoda potrebno je pokrenuti korekciju te ponovno provjeriti isto nakon provedene radnje.

Prema POGLAVLJU 9 „Vrednovanje mjerljivih rezultata“ organizacija mora vrednovati mjerljive rezultate i djelotvornost sustava upravljanja kvalitetom. Zahtjevi se odnose na:

- Praćenje mjerenja, analizu i vrednovanje - organizacija mora sam odrediti što će nadzirati i mjeriti, analizirati i vrednovati, kojim metodama će to provoditi te kako i kada će to mjerenje, analiziranje i vrednovanje izvršiti. Potrebno je analizirati informacije vezane uz zadovoljstvo kupca.
- Interni audit - Organizacija mora provoditi interni audit u planiranom razdoblju kako bi osigurala djelotvornost sustava upravljanja kvalitetom. Organizacija mora planirati, uspostaviti, provoditi i održavati program audita. Interni audit provodi interni auditor koji mora biti objektivan i nezavisan. Organizacija o svemu mora obavijestiti odgovarajuće

rukovoditelje te dokumentirati informacije o dokazu provedbe audita, rezultate audita te iste čuvati.

- Preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom - ovaj zahtjev provodi uprava. Uprava je dužna preispitati sve ulazne zahtjeve koje zahtjeva norma (politika kvalitete, ciljevi, proces prodaje, reklamacije i zadovoljstva kupaca, proces proizvodnje, verifikaciju proizvodnje, nesukladni proizvodi, proces nabave, nesukladni materijali, auditi, korektivne mjere i nesukladnosti, mjere s prethodnih upravnih ocjena, prijedlozi za poboljšanja, promjene u sustavu, rizici, promjene u vanjskim i unutarnjim pitanjima, kontekst organizacije). Uprava je također dužna provesti izlazne podatke koji moraju uključiti prilike za poboljšanje, potrebne resurse, potrebu za promjenama (ako je potrebna). O provedenom preispitivanju sustava upravljanja kvalitetom i rezultatima provedbe uprava je dužna sačiniti zapis.

U POGLAVLJU 10 „Poboljšanje“ utvrđuju se i obrađuju prilike za poboljšanje te se primjenjuju potrebne radnje za postizanje stalne usklađenosti proizvoda i ispunjavanje zahtjeva kupaca i drugih zainteresiranih strana i povećanje njihova zadovoljstva. Zahtjevi za poboljšanje obuhvaćaju:

- Nesukladnosti i popratne radnje - norma ne zahtijeva dokumentiranu proceduru ali je potreban zapis o nesukladnosti i popratnoj radnji. Prilikom pojave nesukladnosti organizacija je dužna na istu reagirati i poduzeti odgovarajuće mjere
- Trajno poboljšavanje – Organizacija mora trajno poboljšavati prikladnost, primjerenost i djelotvornost sustava upravljanja kvalitetom primjenom politike i razvijanjem ciljeva, procesima upravljanja rizicima, promjenama i znanjem te provedbom korektivnih radnji, a sve u cilju postizanja stalne usklađenosti proizvoda, ispunjavanja zahtjeva kupaca i drugih zainteresiranih strana i povećanje njihova zadovoljstva.



## 2.3 RAZLIKA IZMEĐU NORME HRN EN ISO 9001:2009 I NORME HRN EN ISO 9001:2015

Glavne promjene norme ISO 9001:2015 su u sljedećim točkama:

- Struktura norme  
Struktura se sada temelji na strukturi visoke razine, tzv. „Annex SL“. Njezina svrha je osiguravanje izjednačenosti strukture, teksta, naziva i definicija u svim normama koje su namijenjene sustavima upravljanja.
- Nema preventivnih radnji, sve se temelji na rizicima i prilikama  
Osnova norme ISO 9001:2015 je upravljanje rizicima. Rizici moraju biti planirani, analizirani, obrađeni, kontrolirani i ponovno procijenjeni ako za to ima potrebe. Ciljeve, koje je bilo potrebno odrediti i prema prijašnjoj normi, sada treba planirati njihovo postizanje.
- Dokumentacija  
Broj dokumenata koji se zahtijevaju smanjen je u odnosu na normu ISO 9001:2009. Norma ISO 9001:2015 ne traži dokumentaciju za 6 osnovnih procedura kao ni za poslovnik kvalitete. Novi termin „dokumentirana informacija“ zamjenjuje dokumentirane procedure i zapise. Dokumentirana informacija može biti u bilo kojem obliku, mediju ili izvoru ali mora biti pod kontrolom i održavana.
- Kontekst organizacije  
Kontekst organizacije novi je zahtjev norme prema kojem organizacija mora odrediti unutarnja i vanjska pitanja koja su relevantna za njenu svrhu i strateški smjer, a ako utječu na njenu sposobnost da ostvari očekivani rezultat. Organizacija je također dužna nadzirati i pregledavati informacije i vanjskim i unutarnjim pitanjima.
- Vodstvo  
U normi ISO 9001:2015 nema zahtjeva za imenovanjem predstavnika posloводства. To može biti jedna ili više osoba, ali krajnja odgovornost je na upravi.
- Znanje  
Organizacija mora odrediti znanje koje ima i isto održavati, stjecati nova znanja uključujući interne i vanjske izvore te stečeno znanje rasporediti. Znanje mora biti dostupno svima.
- Nadzor nad procesima, proizvodima i uslugama pribavljenim od vanjskih dobavljača

Objedinjeni su svi zahtjevi koji su u normi ISO 9001:2009 bili u sklopu zahtjeva za nabavu i upravljanje vanjskim dobavljačima. Novi zahtjev odnosi se na definiranje tri vrste nabave: procesa, proizvoda i usluga: 1) proizvodi i usluge od vanjskih dobavljača; 2) proizvodi i usluge od vanjskih dobavljača dani kupcima u ime organizacije; 3) proces pružen od vanjskog dobavljača temeljem odluke organizacije.

- Upravina ocjena

Upravina ocjena provodi se i dalje kao i prema zahtjevu norme ISO 9001:2009, najmanje jednom godišnje. Promijenjeni su ulazni podaci za upravinu ocjenu koje je potrebno uključiti prilikom iste. Uz ulazne podatke zahtijevane po normi ISO 9001:2009 potrebno je još dodati sljedeće: promjene u vanjskim i unutarnjim pitanjima relevantnim za sustav upravljanja kvalitetom, povratne informacije od relevantnih zainteresiranih strana, nesukladnosti, ispunjenje ciljeva kvalitete, rezultate nadzora i mjerenja, performanse vanjskih dobavljača, prikladnost resursa, djelotvornost poduzetih radnji za obradu rizika i prilika i prilike za poboljšanje.

- Bolja primjerenost uslužnim djelatnostima

Zahtjevi norme napisanu su na način da se lakše mogu primijeniti na uslužne djelatnosti nego što je to bilo u prijašnjim verzijama norme

### 2.3.1 Korelacija zahtjeva norme ISO 9001:2009 i ISO 9001:2015

Tablica 1. ISO 9001:2009 i ISO 9001:2015 korelacija zahtjeva

ISO 9001:2009		ISO 9001:2015	
1	Uvod	1	Uvod
1.1.	Općenito	1	Uvod
1.2.	Primjena	4.3.	Određivanje opsega sustava upravljanja kvalitetom
4	Sustav upravljanja kvalitetom	4	Kontekst organizacije
		4.1.	Razumijevanje konteksta
		4.2.	Zainteresirane strane
		4.4.	Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi
4.1.	Opći zahtjevi	4.4.	Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi
		8.4.	Nadzor nad procesima, proizvodima i uslugama pribavljenim od vanjskih dobavljača
4.2.	Zahtjevi za dokumentaciju	7.5.	Dokumentirana informacija
4.2.1	Općenito	7.5.1.	Općenito
4.2.2.	Priručnik kvalitete	4.3.	Određivanje opsega sustava

		7.5.1. 4.4.	upravljanja kvalitetom Općenito Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi
4.2.3.	Upravljanje dokumentima	7.5.2. 7.5.3.	Izrada i ažuriranje Upravljanje dokumentiranim informacijama
4.2.4.	Upravljanje zapisima	7.5.2. 7.5.3.	Izrada i ažuriranje Upravljanje dokumentiranim informacijama
5	Odgovornost posloводства	5	Vođenje
5.1.	Opredjeljenost posloводства	5.1. 5.1.1.	Vođenje i opredjeljenje Općenito
5.2.	Usmjerenost na kupca	5.1.2.	Usmjerenost na kupca
5.3.	Politika kvalitete	5.2. 5.2.1. 5.2.2.	Politika Uspostava politike kvalitete Priopćavanje politike kvalitete
5.4.	Planiranje	6	Planiranje
5.4.1.	Ciljevi kvalitete	6.2.	Ciljevi kvalitete i planiranje njihova postizanja
5.4.2.	Planiranje sustava upravljanja kvalitetom	5.3. 6. 6.1. 6.3.	Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlasti Planiranje Radnje za obradu rizika i prilika Planiranje promjena
5.5.	Odgovornosti, ovlasti i komunikacija	5	Vođenje
5.5.1.	Odgovornost i ovlast	5.3.	Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlasti
5.5.2.	Predstavnik posloводства	5.3.	Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlasti
5.5.3.	Interna komunikacija	7.4.	Komunikacija
5.6.	Upravina ocjena	9.3.	Upravina ocjena
5.6.1.	Općenito	9.3.1.	Općenito
5.6.2.	Ulazni podaci	9.3.2.	Ulazni podaci za upravinu ocjenu
5.6.3.	Izlazni podaci	9.3.3.	Izlazni podaci upravine ocjene
6	Upravljanje resursima	7 7.1.	Podrška Resursi
6.1.	Osiguravanje resursa	7.1.1. 7.1.2.	Općenito Ljudi
6.2.	Ljudski resursi	7.2.	Kompetencija
6.2.1.	Općenito	7.2.	Kompetencija
6.2.2.	Kompetencije, osposobljavanje i svijest	7.2. 7.3.	Kompetencija Svjesnost
6.3.	Infrastruktura	7.1.3.	Infrastruktura
6.4.	Radna okolina	7.1.4.	Okruženje za provedbu procesa
7	Realizacija proizvoda	8	Provedba
7.1.	Planiranje realizacije proizvoda	8.1.	Operativno planiranje i nadzor
7.2.	Procesi usmjereni prema kupcu	8.2.	Određivanje zahtjeva za proizvode

7.2.1.	Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod	8.2.2.	Odrađivanje zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge
7.2.2.	Ocjena zahtjeva koji se odnose na proizvod	8.2.3.	Ocjena zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge
		8.2.4.	Promjene zahtjeva za proizvode i usluge
7.2.3.	Komunikacija s kupcem	8.2.1.	Komunikacija s kupcem
7.3.	Projektiranje i razvoj	8.3.	Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga
7.3.1.	Planiranje projektiranja i razvoja	8.3.1.	Općenito
		8.3.2.	Planiranje projektiranja i razvoja
7.3.2.	Ulazni podaci projektiranja i razvoja	8.3.3.	Ulazi projektiranja i razvoja
7.3.3.	Izlazni podaci projektiranja i razvoja	8.3.5.	Izlazi projektiranja i razvoja
7.3.4.	Ocjena projektiranja i razvoja	8.3.4.	Upravljanje projektiranjem i razvojem
7.3.5.	Verifikacija projektiranja i razvoja	8.3.4.	Upravljanje projektiranjem i razvojem
7.3.6.	Validacija projektiranja i razvoja	8.3.4.	Upravljanje projektiranjem i razvojem
7.3.7.	Upravljanje promjenama projektiranja i razvoja	8.3.6.	Promjene projektiranja i razvoja
		8.5.6.	Nadzor nad promjenama
7.4.	Nabava	8.4.	Nadzor vanjskih nabavljenih procesa, proizvoda i usluga
7.4.1.	Proces nabave	8.4.	Nadzor vanjskih nabavljenih procesa, proizvoda i usluga
		8.4.1.	Općenito
		8.4.2.	Vrsta i opseg nadzora vanjske nabave
7.4.2.	Informacije za nabavu	8.4.3.	Informacije za vanjske dobavljače
7.4.3.	Verifikacija nabavljenog procesa	8.6.	Izdavanje proizvoda i usluga
7.5.	Proizvodnja i pružanje usluga	8.5.	Proizvodnja i pružanje usluga
7.5.1.	Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga	8.5.1.	Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga
		8.5.5.	Radnja nakon isporuke
7.5.2.	Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluga	8.5.1.	Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga
7.5.3.	Identifikacija i sljedivost	8.5.2.	Identifikacija i sljedivost
7.5.4.	Vlasništvo kupca	8.5.3.	Vlasništvo kupca ili vanjskih dobavljača
7.5.5.	Čuvanje proizvoda	8.5.4.	Čuvanje
7.6.	Upravljanje nadzornom i mjernom opremom	7.1.5.	Resursi za nadzor i mjerenje
		7.1.5.1.	Općenito
		7.1.5.2.	Mjerna sljedivost
8	Mjerenje, analiza i poboljšanje	9	Vrednovanje mjerljivih rezultata
		9.1.	Nadzor, mjerenje, analiza i vrednovanje

8.1.	Općenito	9.1.1.	Općenito
8.2.	Nadzor i mjerenje	9.1.	Nadzor, mjerenje, analiza i vrednovanje
8.2.1.	Zadovoljstvo kupca	9.1.2.	Zadovoljstvo kupca
8.2.2.	Interni audit	9.2.	Interni audit
8.2.3.	Nadzor i mjerenje procesa	9.1.1.	Općenito
8.2.4.	Nadzor i mjerenje proizvoda	8.6.	Izdavanje proizvoda i usluga
8.3.	Upravljanje nesukladnim proizvodima	8.7.	Upravljanje nesukladnim izlazima
8.4.	Analiza podataka	10.2.	Nesukladnost i korektivna radnja
8.5.	Poboljšanje	9.1.3.	Analiza i vrednovanje
8.5.1.	Trajno poboljšavanje	10	Poboljšavanje
8.5.2.	Korektivna radnja	10.1.	Općenito
8.5.3.	Preventivna radnja	10.3.	Trajno poboljšanje
		10.2.	Nesukladnost i korektivna radnja
			Zahtjev uklonjen nema preventivnih radnji
		6.1.	Radnje za obradu rizika i prilika
		10.3.	Trajno poboljšanje

### 2.3.2 Glavne razlike u nazivlju između norme HRN EN ISO 9001:2009 i norme HEN EN ISO 9001:2015

Iako postoje razlike u nazivlju između norme ISO 9001:2009 i ISO 9001:2015 u samoj normi nema zahtjeva da se nova nazivlja moraju primjenjivati. Organizacija može sama izabrati nazivlje koje ogovara njezinom poslovanju.

Tablica 2: Glavne razlike u nazivlju između ISO 9001:2009 i ISO 9001:2015

ISO 9001:2009	ISO 9001:2015
Proizvodi	Proizvodi i usluge
Izostavljanja	Ne upotrebljava se
Predstavnik uprave	Ne upotrebljava se
Dokumenti, priručnik kvalitete, dokumentirani postupci, zapisi	Dokumentirane informacije
Radno okruženje	Okruženje za odvijanje procesa
Oprema za praćenje i mjerenje	Resursi za praćenje i mjerenje
Nabavljeni proizvod	Proizvodi i usluge probavljeni od vanjskih dobavljača
Dobavljač	Vanjski dobavljač

## **3 EKSPERIMENTALNI DIO**

### **3.1 MATERIJALI**

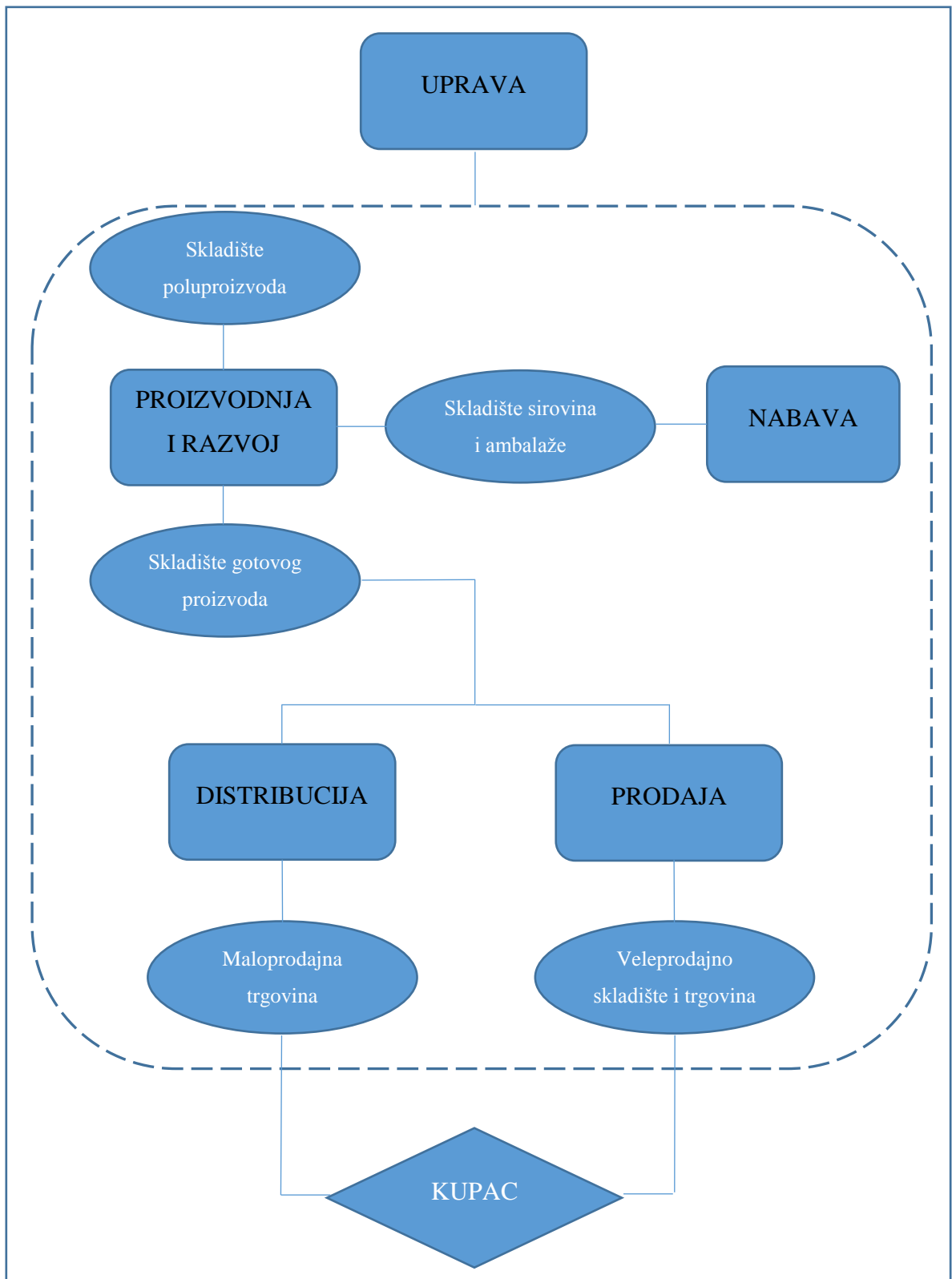
#### **Sustav osiguravanja kvalitete prodajno-proizvodne tvrtke**

Tvrtka je specijalizirana prodavaonica bezreceptnim lijekovima i medicinskim proizvodima te djeluje i kao farmaceutsko-kozmetološko savjetovalište. Zapošljava 10 zaposlenika različitih struka i kvalifikacijske strukture, a 2004. godine pokrenuta je proizvodnja vlastite prirodne kozmetičke linije. Tvrtka posjeduje vlastiti poslovni i proizvodni prostor koji je opremljen potrebnom opremom i uređajima za obavljanje djelatnosti iz područja proizvodnje prirodne kozmetike. Tvrtka svake godine bilježi porast u poslovanju, gledano kroz broj kupaca i broj prodanih proizvoda, te da bi udovoljila sve većim zahtjevima kupaca i osigurala neprestana poboljšavanja vlastitog načina rada, tvrtka je 2014. godine uvela dokumentirani sustav upravljanja kvalitetom u skladu s normom HRN EN ISO 9001:2009 a 2017. godine recertificirala je sustav u skladu s normom HRN EN ISO 9001:2015.

Tvrtka je sačinjena je od 5 sektora s pripadajućim podsektorima:

- Uprava
- Nabava – skladište sirovine i ambalaže
- Proizvodnja i razvoj novih proizvoda – skladište poluproizvoda, skladište gotovog proizvoda
- Prodaja – veleprodajno skladište
- Distribucija – maloprodajna trgovina

Tvrtka konstantno razvija i uspostavlja partnerske i dugoročne odnose sa svojim kupcima, osigurava isporuku kvalitetnih proizvoda, stalno unapređuje sve aspekte poslovanja, razvija svoje poslovanje u skladu sa zakonskim i ostalim zahtjevima, uspostavlja poticajnu radnu okolinu i timski rad, uz osiguranje otvorene komunikacije sa zaposlenicima, kupcima i dobavljačima, stalno unapređuje interne procese i organizaciju i brine o razvoju zaposlenika, te integritetu i cjelovitosti poslovanja.



Slika 6. Struktura poslovanja tvrtke

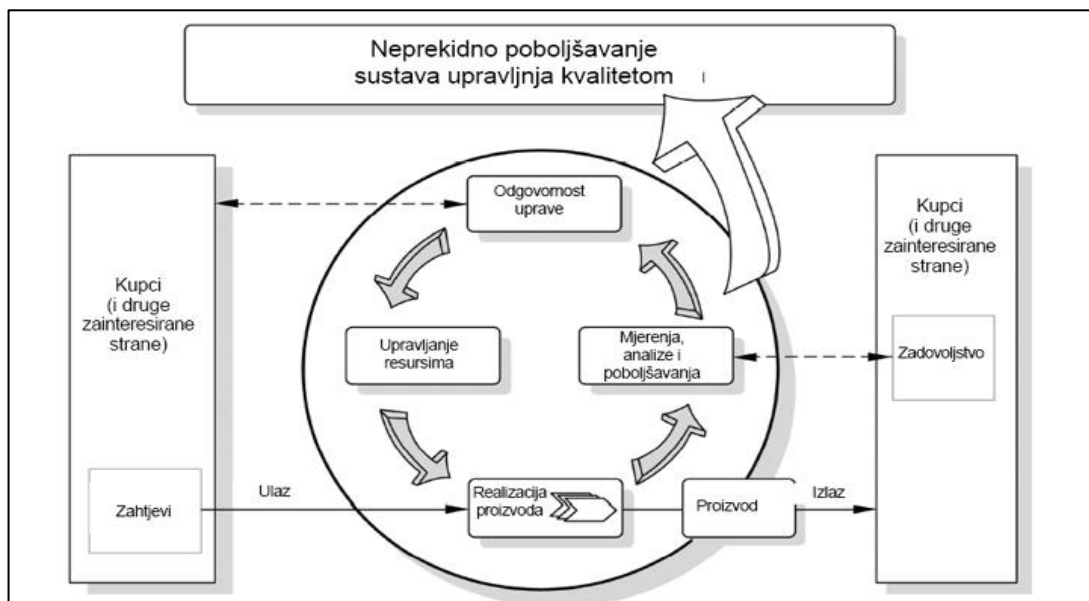
## 3.2 METODE

- Norma HRN EN ISO 9001:2009
- Norma HRN EN ISO 9001:2015
- SWOT analiza

### 3.2.1 Zahtjevi norme ISO 9001:2009

Ova norma temelji se na 8 načela upravljanja kvalitetom:

- Organizacija je usmjerena prema kupcu - zadovoljstvo kupca jedan je od pokazatelja uspješnosti upravljanja sustavom.
- Vođenje organizacije - uprava mora osigurati da odgovornosti i ovlasti budu definirane i prenesene unutar organizacije
- Uključenost zaposlenih - svi zaposlenici moraju biti educirani o provođenju norme
- Procesni pristup - razumjeti slijed radnji i potrebne resurse.
- Sustavni pristup upravljanju - razumijevanjem međuovisnosti procesa postići uspješnost i učinkovitost organizacije.
- Neprekidno poboljšavanje - znanje je potrebno stalno nadograđivati
- Odlučivanje na temelju činjenica - odluke se temelje na analizi dobivenih podataka i informacija.
- Obostrano koristan odnos s dobavljačima - ovakvi odnosi povećavaju uspjeh.



Slika 7. HRN EN ISO 9001:2009 Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi



Sadržaj norme podijeljen je na 8 poglavlja:

0. Uvod
1. Opseg
2. Referentne norme
3. Pojmovi i definicije
4. Sustav upravljanja kvalitetom
5. Odgovornost uprave
6. Upravljanje resursima
7. Upravljanje procesima
8. Mjerenja, analize i poboljšanja

### **3.2.2 Zahtjevi norme ISO 9001:2015**

- Usmjerenost na kupca – potrebno je zadovoljiti potrebe kupca Vodstvo - mora biti u skladu sa svrhom postojanja organizacije
- Uključivanje ljudi - svi zaposlenici moraju biti educirani o provođenju norme
- Procesni pristup - razumjeti slijed radnji i potrebne resurse.
- Poboljšavanje - znanje je potrebno stalno nadograđivati
- Donošenje odluka temeljem dokaza – odluke se donose na temelju analiza, podataka i informacija
- Upravljanje odnosima – s ciljem povećavanja obostranog uspjeha,

Zahtjevi ISO norme 9001:2015 podijeljeni su na 10 poglavlja:

0. Uvod
1. Područje primjene
2. Upućivanje na druge norme
3. Nazivi i definicije
4. Kontekst organizacije
5. Vodstvo
6. Planiranje
7. Podrška
8. Izvedba
9. Vrednovanje mjerljivih rezultata
10. Poboljšanje

## **4 REZULTATI**

### **4.1 FAZE USKLADIVANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM**

Tvrtke, poput ove, koje već imaju implementiran sustav upravljanja sukladno normi ISO 9001:2009 moraju postojeći sustav uskladiti sa zahtjevima norme ISO 9001:2015.

Na početku, bilo je važno analizirati postojeće stanje u organizaciji kako bi se utvrdili procesi unutar same organizacije i resursi koje organizacija ima i koji su potrebni. Analizom postojećeg stanja utvrđeno je da tvrtka ima integrirane procese nabave, proizvodnje, distribucije i prodaje no isti nisu dovoljno dokumentirani.

U pojedinim radnjama, kao što su narudžba ambalaže, sirovina, kontrola sirovine i gotovog proizvoda ne postoji pisani trag što dovodi do toga da sljedivost u pojedinim procesima nije dovoljno dobro praćena.

Također, provedena je edukacija svih zaposlenika, uključujući poslovodstvo, koji će sudjelovati u sustavu upravljanja kvalitetom. Isplanirane su aktivnosti koje su potrebne za izradu dokumentacije, uključujući potrebne obrasce, zapise i procese. Nakon što je dokumentacija pripremljena postepeno se uvodila u postojeći sustav tijekom svakodnevnog rada organizacije.

Kada je cjelokupni sustav bio implementiran proveden je interni audit.

Po završetku internog audita te poduzetih mjera za poboljšanje, sustav upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme ISO 9001:2015 nadzornim auditom neovisne certifikacijske kuće je certificiran.

### **4.2 IMPLEMENTACIJA ZAHTJEVA SUKLADNO NORMI HRN EN ISO 9001:2015**

Sustav upravljanja kvalitetom je uspostavljen tako da zahtjevi kupaca, normi, zakonski i ostali propisi predstavljaju ulaznu vrijednost, a proizvod koji je sukladan tim zahtjevima predstavlja izlaznu vrijednost tj. rezultat.

Identificirani su sljedeći procesi:

- Osnovni procesi: proizvodnja, razvoj, distribucija i prodaja

- Upravljački procesi: definiranje politike i ciljeva kvalitete, analize i vrednovanja te poboljšanja procesa, Određivanje odgovornosti i ovlaštenja, mjerenje zadovoljstva kupaca, upravljanje rizicima i prilikama i upravljanje promjenama
- Procesii podrške: osiguranje resursa i upravljanje resursima, zaštita na radu, nabava, skladištenje sirovina, pomoćnih materijala i gotovih proizvoda, upravljanje nesukladnostima, provedba korektivnih radnji i Upravljanje dokumentima i zapisima.

Za svaki od identificiranih procesa poznati su procesni ulazi i izlazi te je utvrđen njihov slijed i međudjelovanje, što je opisano u procedurama sustava kvalitete. Odgovornosti i ovlasti za procese su pridijeljene i poznate, te obuhvaćaju odgovornosti i ovlasti za identifikaciju i obradu rizika i prilika na razini procesa.

Norma ISO 9001:2015, kako je već ranije spomenuto, ne zahtijeva dokumentirane procedure, kao što je to zahtijevala norma ISO 9001:2009.

U svrhu lakše komunikacije s certifikacijskom kućom i boljim pregledom sveukupnih naših procesa, te upoznavanja zaposlenika tvrtke s načinom djelovanja sustava kvalitete tvrtka ima jedanaest dokumentiranih procedura odnosno općih postupaka (OP) u kojima je detaljno opisana njihova svrha, područje primjene, odgovornosti i sam postupak određene procedure.

Dokumentirane procedure su:

OP-01 Upravljanje dokumentacijom i zapisima

OP-03 Interni audit

OP-05 Upravljanje nesukladnostima i korektivne radnje

OP-06 Stručno osposobljavanje zaposlenika

OP-07 Čišćenje, pranje i dezinfekcija

OP-08 Postupak nabave, skladištenja, procjena dobavljača

OP-09 Upravljanje promjenama

OP-10 Proizvodnja

OP-11 Razvoj proizvoda

OP-12 Opoziv proizvoda

OP-13 Upravljanje rizicima.

#### **4.2.1 Upravljanje dokumentiranom informacijom**

Kako bi svaki zaposlenik na što lakši način bio upoznat s cjelokupnom dokumentacijom norme ISO 9001:2015 na serveru tvrtke otvoren je folder pod nazivom "ISO 9001:2015" koji sadrži sve dokumente, opće postupke, zapise i obrasce potrebne za provođene sustava upravljanja kvalitetom. Dokumentacija u folderu podijeljena je na 4 dijela: važeća

dokumentacija, važeći obrasci, zapisi i nevažeći obrasci i dokumentacija. Za početak, bilo je potrebno izraditi obrasce koji će se koristiti prilikom izrade dokumenata. Svakom obrascu dodijelili smo njegov broj, broj revizije i naziv. Npr. OB-01-01 „Obrazac za izradu općeg postupka“. Također je, uz sve ostale obrasce koji se koriste za sustav upravljanja kvalitetom, bilo potrebno izraditi i obrasce „Popis važećih obrazaca“ i „Popis važeće dokumentacije“. Važeći obrasci nalaze se na popisu važećih obrazaca na serveru tvrtke u mapi „Važeći obrasci“. U slučaju potrebe, mogu se izraditi dodatni obrasci te koristiti po odobranju. Kada obrazac ima novu reviziju, stari obrazac koji postaje nevažeći sprema se u folder „Nevažeći obrasci i dokumentacija“.

<b>NAZIV TVRTKE</b>	<b>UPRAVLJANJE DOKUMENTACIJOM I ZAPISIMA</b>	
Izradili: voditelj kontrola kvalitete	Pregledala voditeljica kvalitete:	Odobrila direktorica: Datum: 17.01.2017.
Oznaka: OP-01-02	Poništava: OP-01-01 i OP-02-01	Stupa na snagu: 06.02.2017.

**1. SVRHA**

**2. PODRUČJE PRIMJENE**

**3. ODGOVORNOSTI**

**4. POSTUPAK**

**5. VEZA S DRUGIM DOKUMENTIMA**

**6. PREGLED REVIZIJA/IZMJENA**

<b>Verzija dokumenta</b>	<b>Datum izmjene/revizije</b>	<b>Opis revizije/izmjene</b>
<b>01</b>	/	<b>Prvo izdanje</b>
<b>02</b>	<b>01.02.2017.</b>	<b>Unesene promjene koje se odnose na upravljanje zapisima kako bi postupak obuhvaćao i dokumentaciju i zapise.</b>

Slika 8. Obrazac za izradu općeg postupka

NAZIV TVRTKE

POPIS VAŽEĆIH OBRAZACA

RBr.	Šifra obrasca	Naziv obrasca	Napomena	Početak primjene	Poništava
1	OB-01-01	Obrazac za izradu općeg postupka		03.03.2014	np
2	OB-02-01	Popis važeće dokumentacije		03.03.2014	np
3	OB-03-01	Popis važećih obrazaca		03.03.2014	np
...					
12	OB-12-02	Zapis o nesukladnosti i korektivnoj radnji		06.02.2017.	OB-12-01, OB-09-01
...					

OB-03-01

Stranica 28 od 56

Slika 9. Obrazac za izradu popisa važećih obrazaca

#### 4.2.2 Postupak nabave, skladištenja i proizvodnje

Sukladno zahtjevima ISO norme 9001:2015, koji su ranije navedeni, opisan je postupak nabave, skladištenja i proizvodnje u tvrtki.

Po primitku narudžbe kupca, voditelj veleprodaje provjerava raspoloživu količinu gotove robe na skladištu veleprodaje.

Iako na skladištu veleprodaje uvijek moraju biti minimalne količine svih proizvoda, određene na temelju dosadašnjih narudžba i iskustva, ukoliko na veleprodajnom skladištu nema dovoljne količine proizvoda za isporuku, voditelj veleprodaje hitno pokreće nalog za proizvodnju napisan na obrascu „Nalog za proizvodnju“. Nalog za proizvodnju sadrži: osnovne podatke o tvrtki, redni broj obrasca, datum kada je nalog napisan, naziv proizvoda koje je potrebno proizvoditi, količinu (broj komada) koju je potrebno proizvesti te usputnu provjeru stanja etiketa, bočica i kutija na skladištu ambalaže koje su potrebne za potpunu realizaciju proizvoda. U samoj normi ne postoji opis kako obrasci moraju izgledati i što sve moraju sadržavati. Na organizaciji je da sama formira obrazac koji će odgovarati njezinom sustavu upravljanja i koji će joj olakšati posao.

Voditelj proizvodnje po primitku naloga za proizvodnju isti isprinta, provjerava raspoloživost potrebnih sirovina i ambalaže na skladištu koji su mu potrebni za realizaciju proizvoda.

Iako na skladištu sirovina i ambalaže također moraju postojati određene minimalne zalihe radi dodatne sigurnosti voditelj proizvodnje dužan je isto još jednom provjeriti.

Ukoliko su sve sirovine i ambalaža raspoloživi, izuzimaju se potrebne količine sa skladišta i pokreće se postupak proizvodnje. Ukoliko nešto od ambalaže ili sirovina nedostaje, nabava hitno pokreće postupak nabave putem obrasca „Narudžbenica“. Nabava ima nadzor nad procesima nabave proizvoda i usluga od vanjskih dobavljača. Ona predstavlja proces kupnje potrebnih sredstava za proizvodnju: materijal, opremu, usluge.

Obrazac „Narudžbenica“ sadrži sljedeće podatke: osnovne podatke o tvrtki koja šalje narudžbenicu, naziv i adresu tvrtke kojoj se narudžbenica šalje, broj narudžbenice, datum narudžbenice, redni broj i naziv materijala koji se naručuje. Ovako elektronski ispunjena narudžbenica šalje se putem e-maila tvrtki od koje se navedeni materijal naručuje. Zbog dodatne provjere i sigurnosti prilikom slanja narudžbenice moli se za potvrdu primitka narudžbe kako bi tvrtka koja narudžbu šalje bila sigurna da je ista zaprimljena.

Po dolasku naručenog materijala (sirovine, kutije, etikete, ambalaža i sl.) osoba koja zaprima materijal dužna je provesti ulaznu kontrolu materijala. Obrazac za ulaznu kontrolu materijala također se kao i svi obrasci nalazi na serveru tvrtke. Na obrascu je potrebno popuniti sljedeće informacije: naziv dobavljača, broj računa ili otpremnica, broj narudžbenice prema kojoj je materijal naručen, naziv materijala koji je stigao, količina materijala koja je isporučena te kontrolni broj materijala. Ulazna kontrola materijala služi kao provjera materijala koji se zaprima na skladište. Ni jedan materijal, neovisno o kojem se materijalu radi (sirovine, kutije, etikete, ambalaža i sl.) ne može biti zaprimljen ukoliko ne postoji certifikat za materijal, izdan od strane dobavljača, ovjeren pečatom i potpisom, za točno taj kontrolni broj materijala koji je na istom naznačen. Kontrolni broj na materijalu, otpremnici i certifikatu mora se poklapati. Osim kontrolnog broja potrebno je pregledati certifikat, provjeriti rezultate ispitivanja na certifikatu te isti obavezno pohraniti na server tvrtke.

Osim kontrolnog broja, a kada se radi o sirovini, osoba koja zaprima materijal dužna je provjeriti rok trajanja sirovine. Nakon ovih pregleda na ulaznoj kontrolni materijala potrebno je označiti da li količina, izgled, vanjsko pakiranje i prateća dokumentacija poslanog materijala zadovoljava ili ne zadovoljava kriterije tvrtke koja isti zaprima. Osoba koja je provela ulaznu kontrolu materijala na kraju mora staviti svoj potpis i datum kada je istu provela

Kada poslani materijal zadovoljava kriterije isti se upisuje na stanje u veleprodajnom programu putem primke. Ulazna kontrola materijala uparuje se s računom ili otpremnicom i primkom i sprema na za to predviđeno mjesto.

Ukoliko poslani materijal ne odgovara zadanim kriterijima osoba koja zaprima materijal dužna je ispuniti obrazac za reklamaciju dobavljaču. U obrascu „Reklamacija dobavljaču“

potrebno je popuniti sljedeće podatke: broj reklamacije, datum reklamacije, šifru materijala, isporučenu količinu, naziv dobavljača, naziv reklamiranog materijala, broj narudžbenice prema kojoj je materijal naručen, broj dostavnice, kontrolni broj materijala, opis reklamacije te donesenu odluku (cjelokupnu isporuku vratiti dobavljaču, dio isporuke vratiti dobavljaču, isporuku preuzeti uz umanjenje vrijednosti, isporuku preuzeti uz upozorenje dobavljaču.).

Kada su na skladištu dostupne sve količine materijala potrebnog za izradu naručenog proizvoda pokreće se postupak proizvodnje.

Proizvodnja se pokreće prema naručenim količinama od voditelja proizvodnje i zadanim recepturama. Voditelj veleprodaje za svaki naručeni proizvod ispunjava obrazac „Kontrolnik proizvodnje i opremanja proizvoda“. Izgled obrasca „Kontrolnik proizvodnje i opremanja proizvoda“ prikazan je na slici 10.

Prije samog početka potrebno je provjeriti čistoću radnog prostora i opreme te po potrebi isto, još jednom dezinficirati. Ovisno o naručenim količinama voditelj proizvodnje preračunava količine sirovina potrebne za realizaciju proizvoda. Voditelj proizvodnje dužan je dva puta provjeriti izračun kako bi bio siguran da nije došlo do slučajne pogreške. Sirovine se koriste na način kako je to opisano u proceduri.

Kada je rinfuza proizvoda gotova ista se sprema u označene spremnike. Spremnik mora biti označen imenom proizvoda, njegovim serijskim brojem i rokom trajanja. Rinfuza se tako čuva u označenim spremnicima do trenutka punjena na liniji za opremanje proizvoda. Proizvod se puni u prethodno etiketiranu primarnu ambalažu, označenu kontrolnim brojem i rokom trajanja te se pakira u sekundarnu ambalažu koja je prethodno također označena kontrolnim brojem i rokom trajanja. Dužnost radnika koji pakira primarnu ambalažu u sekundarnu je da provjeri da li su kontrolni brojevi i rokovi trajanja proizvoda na primarnoj i sekundarnoj ambalaži isti kako ne bi došlo do slučajne pogreške. Proizvod se pakira u transportne kutije označene imenom proizvoda, kontrolnim brojem i rokom trajanja istog. Pomoću obrasca „Dostavnica“ tako opremljen proizvod transportira se na skladište veleprodaje. Dostavnicu ispisuje voditelj proizvodnje. Dostavnica sadrži ime proizvoda, njegovu količinu, kontrolni broj i rok trajanja.

Veleprodaja, putem otpremnice, proizvod direktno distribuira u vlastitu maloprodajnu trgovinu ili ga prodaje kupcima na veliko prema zaprimljenoj narudžbi. Na otpremnici je potrebno, osim imena proizvoda, naznačiti o kojem je kontrolnom broju proizvoda radi kako bi se u slučaju neke nesukladnosti ili korekcije moglo utvrditi na kojem prodajnom mjestu se koji proizvod točno tog kontrolnog broja nalazi.

Prema izrađenoj otpremnici izrađuje se račun za izdanu robu.

NAZIV TVRTKE		KONTROLNIK PROIZVODNJE I OPREMANJA						
Naziv proizvoda		Krema za lice			Odobrio		direktorica	
Šifra / Lot		P1111	Broj serije		1702	Planirana količina (kg / l ili kom)		25 kg
Datum proizvodnje		8.4.17	Rok valjanosti		04/19	Realizirana količina (kg / l ili kom)		498 kom
Naziv sirovine		Dobavljač		Kontrolni broj sirovine		%	Planirana količina 25 000 g	Provjera
Lanolin		Kemig		170858		40	10 000 g	10 000
Aqua		Kemig		175674		50	12 500 g	12 500
...								
Opis procedure proizvodnje:		Sve sastojke sjediniti, kada se otope, proizvod ohladiti. Puniti u ambalažu.						
Kontrolirao izračun / datum		Voditelj proizvodnje, 8.4.17						
Vagao / datum		Radnik u proizvodnji, 8.4.17						
Napomena		/						
Br.	Početak		Kraj		Postupak	Radio	Kontrolirao	
	datum	sat	datum	sat				
1	8.4.17	7.15	8.4.17	8.00	Vaganje sirovina	Radnik u proizvodnji	Voditelj proizvodnje	
2	8.4.17	8.00	8.4.17	9.30	Kuhanje i miješanje	Radnik u proizvodnji	Voditelj proizvodnje	
3	8.4.17	9.30	8.4.17	9.50	Hlađenje	Radnik u proizvodnji	Voditelj proizvodnje	
<b>1. Provjera radnog prostora i opreme Provjerio: voditelj kontrole kvalitete</b>								
<b>2. Ambalaža</b>								
Popis potrebne ambalaže za izradu				bočica / lončić	etiketa	kutija	letak	ostalo _____
komada	498	od ml / g	50 ml	498	498	498	498	/
<b>3. Vaganje gotovog proizvoda – izvaga priložena DA</b>								
50 ml = 49 g		Vagao / datum: radnik u proizvodnju 9.4.2017.				Kontrolirao / datum		Voditelj proizvodnje 9.4.2017.
Primjedbe: /								
<b>4. Opremanje proizvoda</b>								
Br	Početak		Kraj		Postupak	Radio	Kontrolirao	
	datum	sat	datum	sat				
1	9.4.17	7.00	9.4.17	8.00	Etiketiranje primarne ambalaže	Radnik 1	Voditelj proizvodnje	
2	9.4.17	7.00	9.4.17	8.00	Označavanje sekundarne ambalaže	Radnik 2	Voditelj proizvodnje	
3	9.4.17	8.00	9.4.17	9.00	Punjenje u primarnu ambalažu	Radnik 3	Voditelj proizvodnje	
4	9.4.17	9.00	9.4.17	9.45	Pakiranje u sekundarnu ambalažu	Radnik 1	Voditelj proizvodnje	
<b>ZAVRŠNA KONTROLA</b>				<b>OCJENA: odgovara</b>		<b>ODOBRENJE ZA PRODAJU DA</b>		
1	Vizualna kontrola		DA		Napomena:			
2	Potpis odgovorne osobe za odobrenje serije proizvoda / Datum voditelj proizvodnje 9.4.2017.							

Slika 10. Obrazac „Kontrolnik proizvodnje i opremanja“



### **4.2.3 Upravljanje nesukladnostima i korektivnim radnjama**

U sustavu upravljanja kvalitetom i u proizvodnim postupcima tvrtke moraju se moći utvrditi nesukladnosti u radu (uključujući nepravilnosti u postupcima proizvodnje) i nesukladni proizvodi (proizvodi koji ne odgovaraju specifikacijama).

Kada se za proizvod ili rad utvrdi da je nesukladan, nesukladnost je potrebno evidentirati u obrascu „Zapis o nesukladnosti i korektivnoj radnji“

Nesukladnosti se mogu klasificirati kao:

"Veće nesukladnosti" i

"Manje nesukladnosti".

Voditelj odjela analizira i utvrđuje uzrok nesukladnosti, provjerava je li se ista nesukladnost već pojavila ili se potencijalno može pojaviti te određuje potrebne korektivne radnje.

Tijekom internog audita zapažena je jedna nesukladnost prema kojoj je pokrenuta korektivna radnja. Nisu bile potrebne promjene u sustavu upravljanja kvalitetom.

Detaljan zapis o nesukladnosti i provedenoj korektivnoj radnji prikazan je na slici 11.

U slučaju kada je potrebna promjena u sustavu upravljanja kvalitetom voditelj kontrole kvalitete dužan je ispuniti obrazac „Evidencija promjene“.

Tvrtka od dana kada je uvela sustav upravljanja sukladno ISO normi 9001:2015 nije imala ni jednu evidentiranu promjenu.

<b>NAZIV TVRTKE</b>	<b>ZAPIS O NESUKLADNOSTI I KOREKTIVNOJ RADNJI</b>	
<b>Redni broj nesukladnosti:</b> 01/2016	<b>Datum:</b> 16.12.2016.	<b>Evidentirao:</b> Voditelj kontrole kvalitete
<b>Porijeklo nesukladnosti (označiti i upisati potrebno)</b>		
<input type="checkbox"/> Reklamacija broj:	<input type="checkbox"/> Pogreška u radu	<input type="checkbox"/> Upravina ocjena sustava od:
<input checked="" type="checkbox"/> Izvještaj internog audita broj: 01/2017	<input type="checkbox"/> Izvještaj certifikacijske kuće broj:	<input type="checkbox"/> Inspekcijski nadzor od:
<input type="checkbox"/> Ostalo (navesti što)		
<b>Naziv proizvoda (ako je primjenjivo) np</b>		<b>Serijski broj proizvoda (ako je primjenjivo) np</b>
<b>Kategorija nesukladnosti:</b>		<input type="checkbox"/> Manja (M) <input checked="" type="checkbox"/> Veća (V)
<b>Opis nesukladnosti i povezanih rizika</b> Potvrda o ispravnosti baždarenja ventila na kompresorima, od strane tvrtke ESE projekta i BMB laboratorija, je istekla te je ista nevažeća. Neispravnost ventila može dovesti do kvara na kompresoru koji se koristi u linijama za punjenje te direktno može utjecati na isporuku proizvoda kupcu.		
<b>Uzrok nesukladnosti</b> Prerijetko pregledavanje dokumentacije za strojeve u proizvodnji. <b>Datum i potpis (odgovorna osoba područja na koje se nesukladnost odnosi):</b> voditelj kontrole kvalitete 16.12.2016.		
<b>Postoji li slična nesukladnost ili se može potencijalno pojaviti?</b>	Potencijalno se slična nesukladnost mogla pojaviti ali je za ostale strojeve dokumentacija pregledana na vrijeme	
<b>Je li potrebno provesti korektivnu radnju?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NE
<b>Potrebna korektivna radnja:</b> Kontaktirati tvrtku ESE projekt koja se bavi baždarenjem ventila kompresora . Češće pregledati dokumentaciju strojeva i datume o tehničkoj ispravnosti istih.		
<b>Odgovorna osoba za provedbu:</b> Voditelj kontrole kvalitete	<b>Rok za provedbu:</b> 30.12.2016.	
<b>Datum i potpis:</b> Voditelj kontrole kvalitete, 16.12.2016.		
<b>Opis provedene korektivne radnje/radnji:</b> Kontaktiran je tvrtka ESE projekt koja se bavi baždarenjem ventila kompresora te je ista u roku 3 dana izašla na teren pregledala ventile i izdala potvrdu o ispravnosti br. 5478/17 <b>Datum i potpis:</b> voditelj kontrole kvalitete, 19.12.2016. (osoba koja je provela korektivnu radnju)		
<b>Provjera učinkovitosti korektivne radnje/radnji</b> Pregledana je izdana dokumentacija o ispravnosti ventila izdana od strane ESE Projekta. <b>Datum i potpis:</b> voditelj kontrole kvalitete 19.12.2016.		
<b>Jesu li potrebne promjene u sustavu upravljanja?</b>	<input type="checkbox"/> DA	<input checked="" type="checkbox"/> NE
<b>Ako DA, upisati broj promjene (OB-33)</b>		
<b>Datum i potpis:</b> voditelj kontrole kvalitete, 19.12.2016. (odgovorna osoba područja)		
<b>Datum i potpis (Direktor):</b>		

Slika 11. Zapis o nesukladnosti i korektivnoj radnji

#### 4.2.4 Razvoj proizvoda

Razvoj novih proizvoda temelji se na analizama tržišta i vlastitih zahtjeva. Prikupljaju se sve potrebne informacije za ocjenu prijedloga novog proizvoda kao što su: sastav proizvoda, tehnologija proizvodnje i po potrebi dodatni zahtjevi tijekom proizvodnje, cijena i dostupnost sirovina, cijena istog ili sličnog proizvoda na tržištu, veličina tržišta, potencijalni kupci i sl. Sve prikupljene informacije prezentiraju se na sastanku s direktoricom te se donosi odluka o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga.

Prilikom razvoja novog proizvoda, odnosno dorade/reformuliranja postojećih proizvoda planiraju se aktivnosti, resursi, rokovi i sredstva potrebna za provedbu ovih aktivnosti.

Tijekom razvoja provodi se preispitivanje formulacije kako bi se uočile eventualne poteškoće i po potrebi predložile nove ili dodatne aktivnosti. Po završetku razvoja novog proizvoda ili usavršavanja postojećeg provjeravaju se izlazni podaci razvoja, te se verificira sukladnost s ulaznim podacima. Ukoliko je došlo do odstupanja od ulaznih zahtjeva direktorica procjenjuje i prihvaća / ne prihvaća postignute rezultate. O provedenom razvoju novog proizvoda vode se odgovarajući zapisi u dnevniku rada.

U inicijalnoj fazi ispituje se grubi koncept formulacije novog proizvoda, kompatibilnost sastavnica, miris, konzistencija proizvoda, okvirna tehnologija i tehnološki parametri. Eksperimentalni dio inicijalne faze razvoja završava izradom nekoliko probnih uzoraka gotovog proizvoda.

Kad je inicijalni dio razvoja gotov i kad su pripremljeni zadovoljavajući probni uzorci novog proizvoda, pristupa se internoj ocjeni uzoraka te po potrebi doradi formulacije novog proizvoda i tehnologiji njegove pripreme.

Sve aktivnosti provedene tijekom inicijalnih ispitivanja i optimizacije formulacije i postupka dobivanja (tehnologije) bilježe se u dnevnik rada. Nakon što je završen razvoj probnih uzoraka, direktorica donosi odluku o pokretanju proizvodnje prve proizvodne serije. Izrađuje se „Kontrolnik proizvodnje i opremanja“ za novi proizvod te se priprema proizvodnja prve serije. Uzorci prve proizvodne serije analiziraju se te se dobiveni rezultati uspoređuju sa specifikacijom proizvoda i rezultatima probnih uzorka iz ranijih faza razvoja proizvoda. Time se ispituje reproducibilnost tehnologije na proizvodnom mjerilu, te varijabilnost kvalitete gotovog proizvoda prema ključnim parametrima kvalitete. Prema potrebi, u fazi verifikacije proizvodnog postupka novog proizvoda na proizvodnom mjerilu može se modificirati proizvodni postupak i „Kontrolnik proizvodnje i opremanja“.

Validacija novog proizvoda provodi se na iduće dvije proizvodne serije, uspoređuje se kvaliteta druge i treće proizvodne serije s prvom proizvodnom /verifikacijskom serijom s

ciljem konačne potvrde postupka proizvodnje i kvalitete proizvoda. Proizvodnja validacijskih serija evidentira se u „Kontrolniku proizvodnje i opremanja“.

Sve promjene tijekom razvoja identificiraju se i bilježe u dnevnik rada. Ovisno o fazi razvoja novog proizvoda promjene mogu biti ocijenjene, verificirane i/ili validirane. U slučaju promjena u razvojnoj fazi tijekom koje se priprema nekoliko probnih uzoraka promjene se ocjenjuju. Ocjena promjena tijekom ranih faza razvoja novog proizvoda uključuje procjenu učinka promjena na kvalitetu proizvoda.

Zbog tajnosti podataka i zaštite tvrtke nije moguće detaljnije opisati razvoj novog proizvoda.

#### **4.2.5 Stručno osposobljavanje zaposlenika**

Svi zaposlenici tvrtke dužni su proći edukaciju iz područja zaštite na radu i zaštite od požara sukladno radnim mjestima i Procjeni rizika.

Osim edukacije iz područja zaštite na radu zaposlenici tvrtke pohađaju seminare, tečajeve, radionice i stručne skupove.

Bilo koja od navedenih edukacija bilježi se u obrascu „Stručno osposobljavanje zaposlenika“ za svakog zaposlenika zasebno.

Interne edukacije evidentiraju se na obrascu „Izvjешće o osposobljavanju“

Osim vođenja individualne evidencije osposobljavanja jednom godišnje izrađuje se plan osposobljavanja.

Godišnji plan osposobljavanja izrađuje voditelj kontrole kvalitete, a odobrava direktorica. Godišnji plan osposobljavanja izrađuje se na obrascu "Godišnji plan i realizacija stručnog osposobljavanja" i sadržava: popis tema, vrijeme održavanja (mjesec ili kvartal), ime i prezime predavača ili organizacije (ako se može unaprijed odrediti), ime i prezime zaposlenika. Podaci o realizaciji plana upisuju se kontinuirano za kalendarsku godinu. Plan osposobljavanja se zbog financijskih i drugih razloga (angažman na drugim projektima i sl.) može tijekom godine promijeniti i prilagoditi novim, specifičnim potrebama.

NAZIV TVRTKE		EVIDENCIJA OSPOSOBLJAVANJA	
Ime i prezime zaposlenika	Šlibar Irena		
Datum prijema na radno mjesto	04.02.2013.		
Kvalifikacijska struktura	Srednja stručna sprema		
Naziv radnog mjesta	Tehnolog u laboratoriju, Voditelj kontrole kvalitete		
Br.	Tema	Datum	Predavač
1.	Edukacija prema zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2009	27.12.2013.	Konzultantska tvrtka
2.	Edukacija za rad na strojevima	03.01.2014.	Irena Šlibar
3.	Uvođenje sustava kvalitete prema zahtjevima norme ISO 9001:2009	25.02.2014.	Irena Šlibar direktorica
...			
12.	Seminar "Što nam donosi novi ISO 9001:2015"	12.11.2015.	Konzultantska tvrtka

Slika 12. Zapis o evidenciji osposobljavanja zaposlenika

#### 4.2.6 Čišćenje, pranje i dezinfekcija prostora

U obrascu „Evidencija čišćenja“ radnog prostora definirane su vrste i učestalost čišćenja (dnevno, tjedno, mjesečno, po potrebi).

Na evidencijskom listu osobe zadužene za čišćenja upisuju datum, vrijeme, vrstu obavljenog posla i potpisuju se na za to predviđenom mjestu.

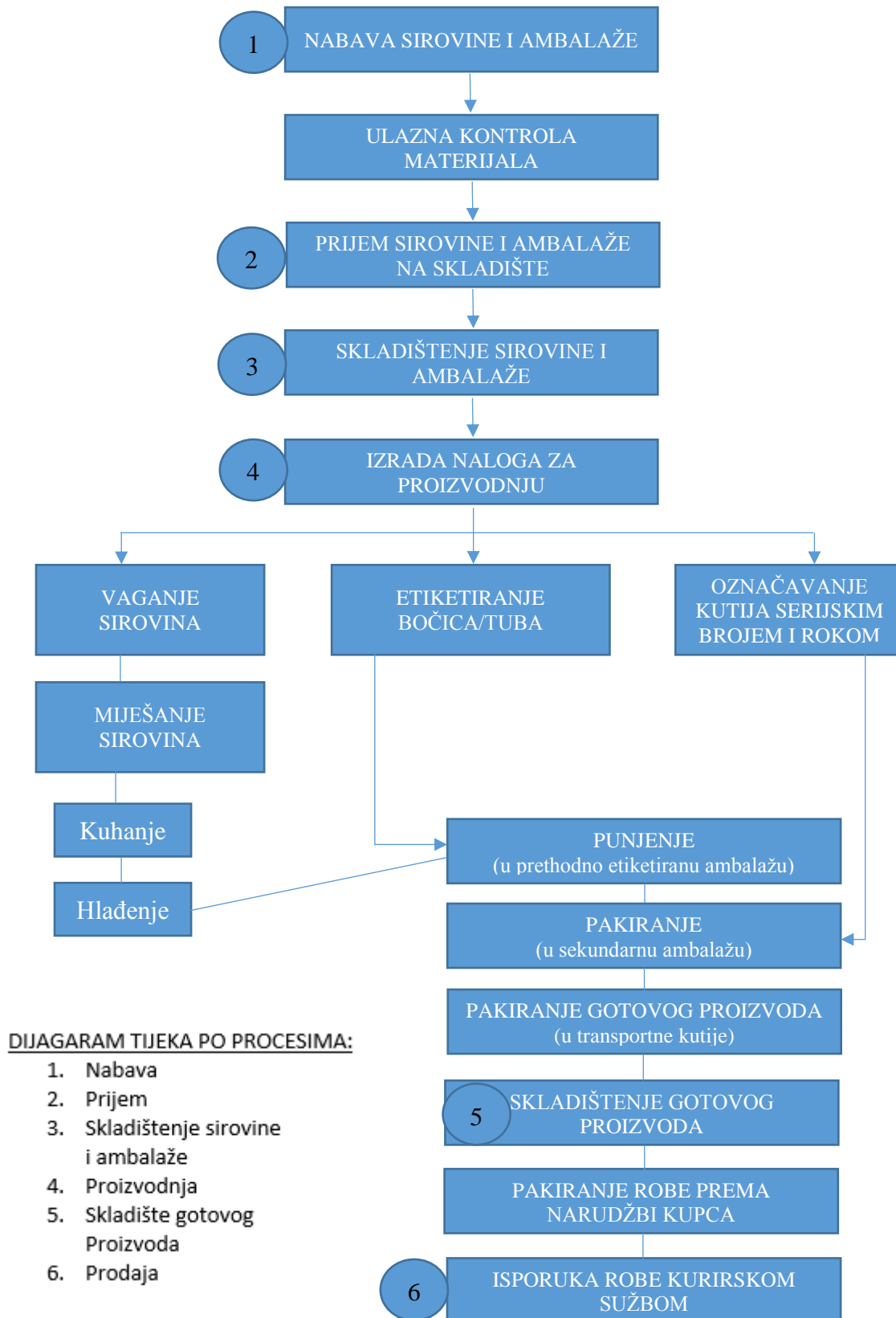
Kontrolu čišćenja obavlja voditelj proizvodnje i evidentira potpisom na evidenciji čišćenja.

#### 4.2.7 Rizici i prilike

Svrha upravljanja rizicima je uvođenje djelotvornih prethodnih kontrola kako bi se u granicama utvrđenih nadležnosti, ovlasti i odgovornosti postigla razumna razina sigurnosti da će se postavljeni ciljevi ostvariti, odnosno kako bi se smanjio opseg neizvjesnosti koje bi mogle biti prijetnja poslovnoj uspješnosti. Prilikom planiranja sustava upravljanja kvalitetom utvrdili smo rizike i prilike povezane s kontekstom organizacije i ciljevima kvalitete. Pri utvrđivanju rizika postavljali smo 3 osnovna pitanja koja su pomogla u sveukupnoj procjeni rizika:

- Što može poći krivo?
- Koja je vjerojatnost, (probability, P) da nešto pođe krivo?
- Koje su posljedice, (severity, S)?

Za početak, bilo je potrebno izraditi dijagram poslovnih procesa.



Slika 13. Dijagram poslovnih procesa u tvrtki

Br	Procesni korak	Moguća pogreška	Posljedica pogreške	Postojeće kontrolne mjere	Mogući učejaj/ posljedica odstupanja (S)	S (1-5)	Vjerojatnost pojavljivanja (P)	P (1-5)	S x P	Klasa rizika (RC)	Dodatne mjere
1	nabava sirovine/ ambalaže	pogrešna količina za narudžbu	prevelika/ premala količina sirovine na skladištu	Detaljan pregled narudžbe prije slanja	Istek roka trajanja sirovine kod prevelike količine u narudžbi. Nedovoljno sirovine / ambalaže za opremanje proizvoda kod prevelike količine u narudžbi	3	pogrešno napisana narudžba	2	6	N	ne
2	Prijem sirovine i ambalaže na skladište	Ne-poštivanje FEFO principa	Istek roka trajanja sirovine/ ambalaže	Kontrola roka trajanja prije stavljanja na policu, kontrola zaliha, provedba kontrole kvalitete tijekom proizvodnje	zdravstveno neispravan proizvod	3	Nepravilno postupanje prilikom uskladištenja	2	6	N	ne
3	Skladištenje sirovina	promjena agregatnog stanja i svojstava sirovine	sirovina neodgovarajuće kvalitete	nadzor uvjeta skladištenja	zdravstveno neispravan proizvod	5	Neodgovarajući uvjeti skladištenja	1	5	N	ne
4	Etiketiranje bočica/ tuba	Kriva etiketa	Nesukladan proizvod	Kontrola etiketiranih bočica i tuba, kontrola prije pakiranja u transportne kutije	Nezadovoljan kupac	3	Nepažnja prilikom opremanja proizvoda	1	3	N	ne

Slika 14. Dio analize rizika u tvrtci

Za svaki poslovni proces utvrdili smo moguću pogrešku, posljedicu te pogreške, postojeće kontrolne mjere, posljedicu odstupanja (S) i vjerojatnost pojavljivanja (P). Na temelju procijenjenih pokazatelja Risk severity „S“ i Risk probability „P“ ( $RC = S \times P$ ), dobili smo klasu rizika za donošenje odluka.

UČINAK (S)	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
		VJEROJATNOST (P)				

$RC = 1 - 6 =$  niski rizik (N)  
 $RC = 8 - 12 =$  srednji rizik (S)  
 $RC = 15 - 25 =$  visoki rizik (V)

Slika 15. Definiranje klase rizika

Nakon što smo napravili cjelokupnu analizu rizika zaključili smo da su svi rizici niski te ih nije potrebno upisivati u obrazac „Registar rizika“. U obrazac „Registar rizika“ upisuju se samo rizici koju su ocijenjeni kao srednji i visoki te rizici određeni SWOT analizom (prijetnja i slabosti). Iz prijetnja i slabosti u SWOT analizi razmotreni su rizici za koje postoji mogućnost pojavljivanja u sustavu.

Rizici se mogu izbjeći, smanjiti (ublažiti), prenijeti (podijeliti) i prihvatiti. Za srednje i visoke rizike odredili smo mjeru pomoću koje se rizik ili drži pod nadzorom ili višestruko smanjuje. Nakon implementacije kontrolnih mjera provodi se ponovna procjena rizika. Svi rizici ocijenjeni su niski tako da ponovna procjena rizika nije potrebna.



NAZIV TVRTKE	SWOT ANALIZA
<b>Proces: CJELOKUPNO POSLOVANJE TVRTKE</b>	
<p><b>SNAGE (STRENGTHS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dobar timski rad</li> <li>- Dobra interna edukacija</li> <li>- Brza i laka komunikacija između odjela</li> <li>- Dobri odnosi s kupcima</li> <li>- Dugogodišnja uspješna suradnja s dobavljačima</li> <li>- Mogućnost nabave strojeva prema našim potrebama i zahtjevima</li> <li>- Širok proizvodni program</li> <li>- Kratki vremenski period potreban za proizvodnju naručenog proizvoda</li> <li>- Dobro pozicioniranje na tržištu</li> <li>- Prepoznata kvaliteta i brend proizvoda</li> <li>- Proizvod hrvatske proizvodnje</li> <li>- Konstantan rast prodaje</li> </ul>	<p><b>MOGUĆNOSTI/PRILIKE (OPPORTUNITIES)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mogućnost proizvodnje određenih sirovina kada iste budu nedostupne za narudžbu</li> <li>- Fondovi EU</li> <li>- Mogućnost za razvoj i pronalazak novih kupaca na domaćem i inozemnom tržištu</li> <li>- Nova zapošljavanja</li> <li>- Širenje tržišta na ostale zemlje EU</li> </ul>
<p><b>SLABOSTI (WEAKNESSES)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mali broj dobavljača ambalaže i sirovina na hrvatskom tržištu što dovodi do nemogućnost nabave sirovine ili ambalaže u kraćem vremenskom periodu</li> <li>- Ograničen prostor proizvodnje i skladišta</li> <li>- Mali kapacitet proizvodnje za velike narudžbe</li> <li>- Nemogućnost skladištenja većih zaliha ambalaže u vlastitom skladištu</li> <li>- Nemogućnost isporuke paletne pošiljke</li> <li>- Nepostojanje viljuškara za utovar robe</li> <li>- Premali pristup velikim kamionima za dostavu ambalaže, sirovina, strojeva</li> <li>- Nedovoljan broj promotora za cijelu Hrvatsku</li> </ul>	<p><b>PRIJETNJE (THREATS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Konkurencija na tržištu</li> <li>- Niska kupovna moć na domaćem tržištu</li> <li>- Financijska nestabilnost tržišta</li> <li>- Gospodarska kriza</li> <li>- Povećanje cijene ambalaže i sirovina</li> <li>- Promjena zakonske regulative</li> <li>- Povećanje troškova proizvodnje</li> <li>- Kvar na stroju</li> <li>- Nestanak struje</li> </ul>

Slika 16. SWOT analiza tvrtke

#### **4.2.8 Politika kvalitete**

Uprava je uspostavila i dokumentirala „Politiku kvalitete“ koja je u skladu s poslovnim politikom. Uprava je osigurala da s Politikom kvalitete budu upoznati svi zaposlenici temeljem interne edukacije i osiguranja dostupnosti, kako za zaposlenike tako i za druge relevantne zainteresirane strane, te da se ista primjenjuje. Primjerenost Politike kvalitete ocjenjuje se tijekom preispitivanja sustava upravljanja kvalitetom od strane uprave, te se ista revidira prema potrebi.

#### **4.2.9 Poslovnik kvalitete**

Iako norma ISO 9001:2015 ne zahtijeva postojanje Poslovnika kvalitete odlučeno je da će organizacija isti imati a sve u svrhu lakše komunikacije s certifikacijskom kućom i boljim pregledom sveukupnih naših procesa, te upoznavanja zaposlenika tvrtke s načinom djelovanja sustava kvalitete u našoj tvrtki.

Sukladno zahtjevima norme Poslovnik kvalitete ove tvrtke sadrži dvanaest poglavlja koje norma zahtjeva i koji su već ranije navedeni, deset prema zahtjevima norme dok je jedanaesto poglavlje „Veza s drugim dokumentima“ i dvanaesto „Pregled revizija i izmjena“. Poslovnik kvalitete služi kao potvrda da je tvrtka uvela sustav upravljanja kvalitetom sukladno zahtjevima norme ISO 9001:2015, te da je Poslovnik kvalitete, kao najviši dokument, izraz opredjeljenja Uprave politici kvalitete temeljenoj na procesnom pristupu i kontinuiranom poboljšanju.

Poslovnik kvalitete govori i o ustrojstvu sustava upravljanja kvalitetom.

U poslovniku je opisana politika, ciljevi i sustav upravljanja kvalitetom koji je primijenjen u tvrtki, definiran je opseg sustava upravljanja kvalitetom sukladno zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2015, opisan je kontekst organizacije te je pregledno prikazano kako su zahtjevi norme HRN EN ISO 9001:2015 implementirani u tvrtki. Svrha ovog poslovnika je prikazati kupcima i procjeniteljima neovisnih organizacija sustav kvalitete u svrhu dokazivanja sposobnosti tvrtke da osigura proizvode/usluge koji zadovoljavaju postavljene zahtjeve. Poslovnik sustava kvalitete preispituje se i po potrebi dopunjava najmanje jedanput godišnje, odnosno kada se dogode promjene koje utječu na uspostavljeni Poslovnik.

#### **4.2.10 Ciljevi**

Ciljevi sustava upravljanja kvalitetom isplanirani su za kalendarsku godinu i potvrđeni od strane direktorice, a čine poslovne ciljeve tvrtke. U tu svrhu koristi se pripadajući obrazac „Poslovni ciljevi i ciljevi kvalitete“. Ciljevi uključuju i one ciljeve potrebne da se ispune

zahtjevi na proizvode i povećá zadovoljstvo kupaca, uzimajući u obzir usklađenost sa zahtjevima te identificirane rizike i prilike. Ciljevi su mjerljivi i u skladu s definiranom politikom. Preneseni su zaposlenicima te se redovito prati njihova realizacija. Ažuriraju se kada je potrebno.

#### **4.2.11 Interni audit**

Audit u tvrtci je provela, stručna educirana osoba koja je neovisna od područja koji se auditira, interni auditor. Auditom su utvrđene informacije, temeljene na činjenicama te u kojem su opsegu kriteriji audita zadovoljeni.

Auditor je najavio provođenje internog audita i izradio plana i programa audita. Dobra priprema audita je nužna za njegovu uspješnu provedbu. Program audita je sadržavao datum kada se provodi, vrstu audita, njegovu svrhu, ime auditora koji audit provodi, popis dokumentacije koji treba unaprijed pripremiti i koja će biti pregledana uz pripadajuće zapise o provedenim aktivnostima te okvirno vrijeme u kojem će se pojedini proces auditirati i tko su sudionici audita.

Na početku audita proveo se uvodni sastanak, zatim se proveo audit nakon kojeg je uslijedio završni sastanak. Provedba samog audita bila je individualna, ne postoji standardni postupak za njegovo provođenje.

Kada se tijekom audita našla nesukladnost ušla je u auditorov zapisnik te je utvrđeno da li je graška slučajna ili sustavna. Nakon završnog sastanka auditor je napravio izvještaj o provedeno auditu koje sadrži: područje internog audita, datum, ime auditora, vrijeme i sudionike uvodnog i završnog sastanka, popis sudionika internog audita, svrhu audita, sažetak, nesukladnosti koje su utvrđene (točan broj većih i manjih nesukladnosti), preporuke auditora, provjeru efikasnosti popravni radnji iz prethodnog internog audita te popis pregledane dokumentacije i zapisa.

Tijekom usklađivanja postojećeg sustava upravljanja kvalitetom sa zahtjevima nove norme pojedini dokumenti i obrasci su revidirani, a pojedini stari su i dalje važeći. Uprava tvrtke pokazuje svoje opredjeljenje za primjenu sustava upravljanja kvalitetom i postupanje u skladu sa zahtjevima zakonske regulative vezane uz proizvodnju kozmetičkih proizvoda.

Provedena je analiza rizika glavnih procesa koji se odvijaju u tvrtci – nabava, prijem i skladištenje sirovina i ambalaže, proizvodnja i prodaja. Tijekom audita utvrđena je jedna manja nesukladnost te su dane četiri preporuke za poboljšanje.

### **4.3 CERTIFIKACIJSKI AUDIT**

Certifikacijski audit proveden je na identičan način kao i interni audit ali je auditor osoba iz odabrane certifikacijske kuće. Nakon uspješno provedenog certifikacijskog audita i prihvaćene preporuke za certifikaciju, tvrtki je dostavljen certifikat koji vrijedi tri godine pri čemu će se nadzorni auditi provoditi minimalno jedanput godišnje kao dokaz održavanja sustava upravljanja kvalitetom.

Prvi nadzorni audit će se provest unutar prvih 12 mjeseci od datuma certifikacije i obuhvaća obvezne godišnje dokumente i dio procesa odnosno odjela koji će se prethodno usuglasiti između klijenta i certifikacijskog tijela. Uspješno provedeni nadzorni audit rezultira produljenjem valjanosti certifikata na sljedeću godinu.

Drugi nadzorni audit provesti će se unutar sljedećih 12 mjeseci od datuma prvog nadzornog audita, i također obuhvatit će obvezne godišnje dokumente ali i drugi dio procesa odnosno odjela koji je usuglašen prije prvog nadzornog audita.

Uspješno provedeni nadzorni audit rezultirat će produljenjem valjanosti certifikata na sljedeću godinu. Recertifikacijski audit provest će se unutar 12 mjeseci od datuma drugog nadzornog audita, i obuhvatit će sve procese i odjele društva određene opsegom certifikata, kao i pri certifikacijskom auditu. Nakon uspješno provedenog recertifikacijskog audita, društvu se dodjeljuje novi certifikat na rok od tri godine, i provode nadzorni auditi kao i tijekom prvog certifikacijskog ciklusa.

## **5 RASPRAVA**

Kvaliteta proizvoda i usluga oduvijek je bila važna za uspješno poslovanje radi toga da bi se proširio udio na tržištu te da bi poslovanje poduzeća bilo što ekonomičnije. U današnje vrijeme kvaliteta je postala primarni i strateški cilj gotovo svakog poduzeća. Opstanak poduzeća ovisi o kupcu ili tržištu, pa je osnovni cilj poduzeća zadovoljiti zahtjeve kupca, a u tim zahtjevima kvaliteta je najvažnija

Obzirom de je tvrtka već imala implementiran sustav upravljanja sukladno normi ISO 9001:2009 trebalo je samo postojeći sustav uskladiti sa zahtjevima norme ISO 9001:2015.

### **5.1 USPOSTAVA SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM U ORGANIZACIJU SUKLADNO ZAHTJEVIMA NORME ISO 9001:2015**

Ovisno o veličini organizacije te raznolikosti procesa, proizvoda ili usluga za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom prema ISO normi 9001:2015 i certifikaciju sustava, u prosjeku je potrebno od 3 do 12 mjeseci dok je navedenoj tvrtci usklađivanje normi te certifikacija ukupno trajala 4 mjeseca.

Podrškom uprave ove organizacije, educiranosti i motiviranost zaposlenika te pomoći vanjskih poslovnih savjetnika ubrzano je i olakšano usklađivanje i održavanje sustava upravljanja kvalitetom, te certifikacija sustava.

Sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća osnovne procese unutar organizacije (prodaju, nabavu, razvoj, proizvodnju i/ili pružanje usluga i ostale procese) osiguravajući da su procesi vođeni u nadziranim uvjetima i to na sljedeći način:

- opisivanje procesa (ulazne i izlazne vrijednosti, vlasnik procesa, tijek procesa, odgovornosti, zahtjevi za proces),
- postavljanje mjerljivih ciljeva procesa na temelju usporedivih podataka i informacija,
- mjerenje i nadzor procesa preko ključnih pokazatelja izvedbe (KPI) procesa,
- analiziranje podataka i izvještavanje o uspješnosti procesa,
- poboljšavanje procesa.

#### **5.1.1 Dokumentirana informacija**

Kako norma ne zahtijeva postojanje poslovnika i općih postupaka kao dokaz identifikacije procesa, njihova slijeda i međusobnog djelovanja ta odluka je prepuštena samoj organizaciji.

No takvo međudjelovanje procesa ipak se na neki način mora opisati stoga je radi preglednosti i lakše komunikacije kako unutar tvrtke tako i s certifikacijskom kućom preporuka konzultante tvrtke da se opće postupci i poslovnik ostave.

Koristi se termin „dokumentirana informacija“ umjesto „dokumenti i zapisi“.

### **5.1.2 Nabava, skladištenje i proizvodnja**

Usporedbom normi ISO 9001:2009 i ISO 9001:2015 u ovim područjima promjena nema.

Obje norme se u ovim područjima baziraju na sljedivosti. Sljedivost daje mogućnost utvrditi što se točno događa sa svakim praćenim materijalom i proizvodom. Kako bi sljedivost bila provedena potrebno je moći pratiti ono što je zaprimljeno, proizvedeno, zapakirano, skladišteno i dostavljeno cijelom lancu opskrbe. Pomoću navedenih obrasca u procesima nabave, skladištenja i proizvodnje moguće je ući u trag svakoj sirovini, ambalaži, materijalu i proizvodu sukladno kontrolnom broju koji se prati tijekom cijelog procesa proizvodnje, prodaje i distribucije.

### **5.1.3 Upravljanje nesukladnostima**

Sukladno zahtjevima norme 9001:2015 nema preventivnih radnji, naglasak je na rizicima. Pregled nesukladnosti razmatra se tijekom preispitivanja sustava upravljanja kvalitetom od strane uprave te se po potrebi poduzimaju različite aktivnosti (korektivne radnje, ciljevi kvalitete za tekuću godinu, planovi za unapređenje i sl.) s ciljem poboljšanja odnosno unapređenja sustava upravljanja kvalitetom.

### **5.1.4 Razvoj proizvoda**

Svaka modifikacija u proizvodu ili radnu mora se razmatrati kroz projektiranje i razvoj. Zahtjevi norme ISO 9001:2015 ne donose promjene u odnosu na zahtjeve norme ISO 9001:2019.

### **5.1.5 Stručno osposobljavanje zaposlenika**

Programi osposobljavanja i postizanja svjesnosti te njihova učinkovitost predmet su upravine ocjene sustava upravljanja kvalitetom. Pod time se podrazumijeva da se prezentiraju podaci (Popis održanih osposobljavanja) (i o njima raspravlja) koji ukazuju na uzajamnu vezu između postignute kvalitete i provedenih programa osposobljavanja i postizanja svjesnosti.

Promjenom obrasca za „Izvješće o osposobljavanju zaposlenika“ lakše je pratiti provjeru učinkovitosti edukacije.

### **5.1.6 Čišćenje, pranje i dezinfekcija**

Zahtjevi za čišćenje, pranje i dezinfekciju nisu se mijenjali u odnosu na zahtjeve norme ISO 9001:2019. Obrasci za čišćenje, pranje i dezinfekciju omogućuju sustavnu kontrolu nad vrlo važnim segmentom bitnim za ispravnost proizvoda.

### **5.1.7 Rizici i prilike**

Razmišljanje je temeljeno na riziku. Konceptija preventivni radnji, kojih u normi ISO 9001:2015 više nema, sada je proširena cijelom normom identifikacijom rizika i ublažavanjem posljedica.

Utvrđivanjem rizika uprava razmišlja o mogućim problemima koji se mogu desiti u svim poslovnim procesima.

Iako je utvrđivanje rizika i praćenje istih dosta opsežan i zahtjevan proces na određen način on nas usmjerava da unaprijed spriječimo neželjene postupke koji bi se mogli desiti. Upravo zbog toga utvrđivanje rizika i prilika je jedna velika prednost u odnosu na zahtjeve norme ISO 9001:2009.

### **5.1.8 Ciljevi**

Politika kvalitete i ciljevi sustava upravljanja kvalitetom usklađuju se sa strateškim odlukama organizacije što dovodi do lakšeg ostvarivanja planiranih rezultata.

Bolje upravljanje rizicima dovodi do poboljšanih rezultata. Bolji rezultati dovode do boljeg zadovoljstva kupca i ugleda, većeg kredibiliteta i vjerodostojnosti.

Od ukupno 13 elemenata, 11 ih je ocijenjeno odličnim a dva dobrim. Za poboljšanja i ostvarivanje ciljeva napisane su potrebne odgovarajuće mjere. Potrebno je nastaviti s opisanim aktivnostima opisanim uz svaki element pregleda te o provedbi i realizaciji istih redovito izvještavati upravu.

### **5.1.9 Interni audit**

Cilj internog audita bio je utvrditi sukladnosti a ne naći nesukladnosti, ustanoviti stupanj udovoljavanja zahtjevima norme, zakonima i pravilnicima koji se odnose na organizaciju.

Svrha internog audita je procjena usklađenosti sustava kvalitete u tvrtki sa zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2015.

Auditom su utvrđene kritične točke u sustavu te su dane preporuke čijom se provedbom poboljšao proces upravljanja na koji se preporuka odnosi. Utvrđivanjem kritičnih točaka dolazi do poboljšanja u upravljanju sustavu kontrole kvalitete.

## 6 ZAKLJUČCI

1. ISO normama karakteristika je stalno poboljšanje i sustavno ispitivanje. Glavni razlozi zbog kojih dolazi do revizije ISO normi su razvoj nove tehnologije, novih metode, novi materijali i novi zahtjevi kvalitete ali do revizije dolazi i zbog usklađivanja s globalnim promjenama, lakše integracije s drugim standardima, prilagođavanja promjenama poslovnog okruženja.
2. Bez obzira jeste li kategorizirani kao mikro, mali, srednje veliki ili veliki poduzetnik, obrtnik uslužne ili proizvodne djelatnosti ili ste jedinica lokalne uprave i samouprave, norma ISO 9001 primjenjiva je na sve vrste organizacija.
3. Dobro razvijen i održavan sustav upravljanja kvalitetom ima pozitivan doprinos na ostvarenje ciljeva poslovanja, poboljšavajući:  
zadovoljstvo i povjerenje kupaca - vjernost kupaca, ponavljanje i učvršćivanje posla, brzi odgovori na tržišne mogućnosti, sveukupne rezultate i sposobnosti - bolja kvaliteta proizvoda/usluge, bolja radna učinkovitost, manji broj grešaka, manji troškovi, preciznije isporuke.
4. Usklađivanjem sustava kvalitete u tvrtci sa zahtjevima norme ISO 9001:2015 svakako će omogućiti veću sinergiju u slučaju ako će se ISO 9001 upotrebljavati s drugim normama za sustave upravljanja.
5. Osnova norme ISO 9001:2015 je upravljanje rizicima. Rizici moraju biti planirani, analizirani, obrađeni, kontrolirani i ponovno procijenjeni ako za to ima potrebe.
6. Broj dokumenata koji se zahtijevaju prema zahtjevima ISO 9001:2015 smanjen je u odnosu na normu ISO 9001:2009.



## 7 LITERATURA

1. ACS Registrars (2017). <http://www.acsregistrars.com/iso-9001>, pristupljeno (25.07.2017).
2. ASQ, The Global voice of quality (2017). <http://www.asq.org>, pristupljeno (15.08.2017).
3. Bakija, I. (1991): Osiguranje kvalitete po ISO 9000, Zagreb, Privredni vijesnik Zagreb
4. Bauer, J. E., Duffy, G.L., Wescott, R. T. (2002.): The quality improvement handbook, Milwaukee, ASQ Quality Press.
5. Bureau Veritas Hrvatska (2017). <http://www.kvaliteta.net> pristupljeno (28.07.2017).
6. Državni zavod za statistiku (2017). <http://www.dzs.hr>, pristupljeno (28.07.2017).
7. European Commission (2017). <http://epp.eurostat.ec.europa.eu>, pristupljeno (22.07.2017).
8. Evans, J.R. (2008.): Quality & Performance Excellence: Management, Organization and Strategy, Ohio, Thomson South Western.
9. Hrvatski zavod za norme (2017). <http://www.hzn.hr/default.aspx?id=43>, pristupljeno (24.07.2017.)
10. International Organization for Standardization (2009): ISO 9000 Quality management, Edition 12, Geneva-Switzerland, ISO.
11. ISO, International Organization for Standardization (2017) <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>, pristupljeno (24.07.2017).
12. Juran, J.M., Godfrey, A.B.(1999.): Juran's Quality Handbook, Ohio, McGraw-Hill, Columbus.
13. Lareau W. (2003): Office Kaizen, Milwaukee, American Society for Quality.
14. Lazibat T. (2009): Upravljanje kvalitetom, Zagreb, Znanstvena knjiga.
15. Skoko, H. (2000): Upravljanje kvalitetom, Zagreb, Sinergija d.o.o.
16. Supera kvaliteta, interna skripta „Seminar za interne auditore prema zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2009“ travanj, 2014.
17. Supera kvaliteta, interna skripta: „Provedba internog audita prema zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi (ISO 9001:2015; EN ISO 9001:2015) svibanj, 2016.
18. Svijet kvalitete (2017). <http://www.svijet-kvalitete.com/>, pristupljeno (24.07.2017).
19. Zgombić H. (2002): Business Dictionary 2.0, Zagreb, Zgombić & Partneri.