

ZAHTJEVI ZA IMPLEMENTACIJU SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM TE NJEGOVO POBOLJŠAVANJE PREMA NORMI ISO 9001:2015

Gojak, Željko

Master's thesis / Specijalistički diplomski stručni

2020

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

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:128:092477>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-10**



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
STROJARSKI ODJEL
Specijalistički diplomski stručni studij strojarstva

Željko Gojak

**Zahtjevi za implementaciju
sustava upravljanja kvalitetom te
njegovo poboljšavanje prema
normi ISO 9001:2015**

Završni rad

Karlovac, 2020.

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
Specijalistički diplomski stručni studij strojarstva

Željko Gojak

**Zahtjevi za implementaciju
sustava upravljanja kvalitetom te
njegovo poboljšavanje prema
normi ISO 9001:2015**

Završni rad

Karlovac, 2020.

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
Specijalistički diplomski stručni studij strojarstva

Željko Gojak

**Zahtjevi za implementaciju
sustava upravljanja kvalitetom te
njegovo poboljšavanje prema
normi ISO 9001:2015**

Završni rad

Dr.sc. Srđan Medić

Karlovac, 2020.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći stečena znanja tijekom studija navedenoj literaturi.

Zahvaljujem se svom mentoru dr.sc. Srđanu Mediću, koji mi je pomogao savjetima u izradi ovog završnog rada, kao i tvrtki Adriadiesel na ustupljenim materijalima.

Također zahvaljujem se svojoj obitelji koja je uvijek bila uz mene i podržavala me u svim trenucima, te svojim prijateljima koji su bili uz mene tijekom studiranja.

Željko Gojak



VELEUČILIŠTE U KARLOVCU

Specijalistički studij: Strojarstva

Usmjerenje: Proizvodno strojarstvo

ZADATAK ZAVRŠNOG RADA

Student: **Željko Gojak**

Matični broj:

Naslov: **Zahtjevi za implementaciju sustava upravljanja kvalitetom te njegovo poboljšavanje prema normi ISO 9001:2015**

Opis zadatka:

Teoretski obraditi normu ISO 9001:2015 s detaljnim objašnjenjem svih zahtjeva norme. Dati prikaz zahtjeva norme od nastanka do danas s provedenim izmjenama u zahtjevima.

Objasniti procesni pristup te identificirati i objasniti međudjelovanje procesa. Detaljno prikazati i objasniti kako su zahtjevi norme ISO 9001:2015 implementirani u tvrtku u kojoj je pristupnik zaposlen, posebice obraditi proizvodne procese te dati njihovo međudjelovanje.

Predložiti poboljšanja sustava upravljanja kvalitetom uspostavljenog u tvrtki u kojoj je pristupnik zaposlen.

Mentor:

dr.sc. Srđan Medić

Predsjednik Ispitnog povjerenstva:

SAŽETAK

U ovom radu je obrađena norma ISO 9001:2015 na primjeru tvrtke za proizvodnju diesel motora, sa opisom svih njenih zahtjeva. Dan je prikaz norme od njenog nastanka do danas s pripadajućim provedenim izmjenama u zahtjevima. Prikazano je kako su zahtjevi norme implementirani u tvrtku, sa detaljnim opisom proizvodnih procesa. Nakraju je predloženo poboljšanje za sustav upravljanja kvalitetom.

Ključne riječi: sustav upravljanja kvalitetom, norma ISO 9001:2015,

SUMMARY

In this paper is described standard ISO 9001: 2015 on the example of a diesel engine manufacturing company, with a description of all its requirements. An overview of the requirements of the standard since its creation is given to date with the corresponding changes made to the requirements. It is shown how the requirements of the standard are implemented in the company, with a detailed description of the production processes. Finally, an improvement to the quality management system is proposed.

Keywords: quality management system, ISO 9001:2015

SADRŽAJ

SADRŽAJ	3
POPIS SLIKA	6
1. Uvod	7
2. Norma ISO 9001:2015.....	8
2.1. Izdanja norme ISO 9001	8
2.2. Struktura norme ISO 9001	9
3. Implementacija sustava upravljanja kvalitetom u tvrtki	13
4. Kontekst organizacije	14
4.1. Razumijevanje organizacije i njenog konteksta.....	14
4.2. Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana	16
4.3. Opseg sustava upravljanja kvalitetom.....	17
4.4. Proces i sustava upravljanja kvalitetom	17
5. Vođenje.....	19
5.1. Vodstvo i opredjeljenost	19
5.1.1. Općenito	19
5.1.2. Usmjerenost na kupca	19
5.2. Politika kvalitete	20
5.3. Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlasti	20
6. Planiranje	22
6.1. Radnje za obradu rizika i prilika	22
6.1.1. Kriterij procjene rizika	23
6.2. Ciljevi kvalitete i planiranje njihova postizanja.....	24
6.3. Planiranje promjena	25
7. Podrška	26
7.1. Resursi.....	26
7.1.1. Općenito	26
7.1.2. Ljudi	26
7.1.3. Infrastruktura.....	26
7.1.4. Resursi za nadzor i mjerenje	28
7.1.4.1. Sljedivost mjerenja.....	28
7.1.5. Znanje organizacije	29
7.2. Kompetencije	29
7.3. Svijest.....	30
7.4. Komunikacija	30
7.5. Dokumentirane informacije	31
7.5.1. Izrada i izmjene.....	31
7.5.2. Kontrola dokumentiranih informacija.....	31
7.5.3. Upravljanje zapisima o kvaliteti	32
7.5.4. Postupak upravljanja dokumentima i podacima	33
8. Provedba	34

8.1.	Operativno planiranje i nadzor	34
8.1.1.	Odgovornosti za vođenje projekta	34
8.2.	Zahtjevi za proizvode i usluge	36
8.2.1.	Komunikacija sa kupcem	36
8.2.2.	Zahtjevi za proizvode i usluge	36
8.2.3.	Odgovornosti za izrada ponuda.....	37
8.3.	Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga	38
8.3.1.	Općenito	38
8.3.2.	Planiranje projektiranja i razvoja	39
8.3.3.	Ulazni podaci za projektiranje i razvoj	39
8.3.4.	Nadzor projektiranja i razvoja	40
8.3.5.	Rezultati projektiranja i razvoja.....	40
8.3.6.	Promjene projektiranja i razvoja	41
8.4.	Nadzor vanjski nabavljenih procesa, proizvoda i usluga	41
8.4.1.	Općenito	41
8.4.2.	Vrsta i opseg nadzora	42
8.4.3.	Informacije za vanjske dobavljače	42
8.4.4.	Postupak nabavljanja	43
8.4.5.	Odgovornosti kod ulazne kontrole.....	43
8.5.	Proizvodnja i pružanje usluga	44
8.5.1.	Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga.....	44
8.5.1.1.	Postupak proizvodnje.....	45
8.5.1.2.	Postupak planiranja proizvodnje	48
8.5.1.3.	Postupak pripreme proizvodnje	50
8.5.2.	Identifikacija i sljedivost.....	52
8.5.3.	Vlasništvo kupca ili vanjskih dobavljača.....	54
8.5.4.	Čuvanje	54
8.5.5.	Radnje nakon isporuke.....	56
8.5.6.	Upravljanje promjenama.....	56
8.6.	Izdavanje proizvoda i usluga	56
8.6.1.	Odgovornosti kontrole	57
8.6.2.	Planiranje kontrole	57
8.6.3.	Međufazna kontrola	57
8.6.4.	Završna kontrola	57
8.6.5.	Mjerni izvještaj	58
8.7.	Upravljanje nesukladnim izlazima.....	58
8.7.1.	Odgovornosti upravljanja neukladnim proizvodima.....	59
8.7.2.	Postupak upravljanja neukladnim proizvodima.....	61
9.	Ocjena uspješnosti	62
9.1.	Nadzor, mjerenje, analiza i vrednovanje	62
9.1.1.	Zadovoljstvo kupca	62
9.1.2.	Analiza i vrednovanje	62
9.2.	Interni auditi.....	63
9.2.1.	Planiranje internih audita	63
9.2.2.	Provođenje internih audita	63
9.2.3.	Postupak provođenja internih audita.....	64
9.3.	Upravina ocjena.....	64
9.3.1.	Ulazni podaci upravine ocjene.....	64
9.3.2.	Izlazni podaci upravine ocjene.....	65

10. Poboljšanja.....	66
10.1. Općenito.....	66
10.2. Nesukladnosti i korektivne radnje.....	66
10.2.1. Odgovornosti za nesukladnosti i korektivne akcije	67
10.2.2. Analiza nesukladnosti	67
10.2.3. Korektivne akcije	68
10.3. Trajno poboljšanje	68
10.4. Razmišljanje utemeljeno na riziku	68
11. Poboljšanje sustava ISO 9001:2015	70
12. Zaključak	73
13. Prilozi.....	74
14. Literatura.....	75

POPIS SLIKA

Slika 1. Broj aktivnih ISO certifikata u svijetu [1]	8
Slika 2. Organizacijska struktura	13
Slika 3. Procesni pristup tvrtke	18
Slika 4. Kritičnost – kriteriji za procjenu posljedica utjecaja	23
Slika 5. Učestalost – kriterij za procjenu vjerojatnosti.....	23
Slika 6. Otkrivanje – kriterij za procjenu vjerojatnosti otkrivanja greške	23
Slika 7. Primjer liste identificiranih rizika	24
Slika 8. Dijagram tijeka postupka proizvodnje 1.dio	45
Slika 9. Dijagram tijeka postupka proizvodnje 2.dio	46
Slika 10. Dijagram tijeka planiranja proizvodnje 1.dio	48
Slika 11. Dijagram tijeka planiranja proizvodnje 2.dio	49
Slika 12. Dijagram tijeka pripreme proizvodnje	51
Slika 13. Tablica za ocjenjivanje kompetencija	71
Slika 14. Popunjena tablica kompetencija.....	72

1. Uvod

Riječ kvaliteta (kakvoća) potječe od latinske riječi "qualitas", a predstavlja svojstvo, odliku, značajku, sposobnost, vrijednost. Kvaliteta se može definirati na više načina. Osnovna definicija je "Kvaliteta je zadovoljstvo kupca". Od zadovoljstva kupca sve polazi. Kupac je onaj tko odlučuje što je kvaliteta. U kvaliteti se teži stalnom poboljšanju i unapređenju. Definicija kvalitete prema normi ISO 9000 je "Kvaliteta je stupanj do kojeg skup svojstvenih karakteristika ispunjava zahtjeve". Kvalitetu nekog proizvoda ili usluge određuje odnos želja i potreba korisnika i njihove realizacije od proizvođača.

Karakteristike kvalitete dijele se u 2 skupine:

1. Proizvodne: mehanička svojstva, električna svojstva, dužne mjere, geometrijski oblik, površinska prerada, mehaničke karakteristike sastava, električne karakteristike sastava
2. Uporabne: funkcionalnost, pouzdanost, izgled

Mjerila za ocjenjivanje kvalitete su:

- sukladnost s normama – proizvod mora odgovarati tehničkim normama
- sukladnost sa svojstvima navedenim u specifikacijama proizvoda
- pouzdanost – značajno mjerilo za proizvode koje za vrijeme upotrebe treba redovito održavati
- ekološka prihvatljivost – proizvodi ne smiju narušavati prirodni okoliš
- suvremen i estetski izgled proizvoda
- servisiranje i opskrba rezervnim dijelovima
- prodajna i transportna ambalaža – izgled odnosno zaštita pri transportu

Na kraju dolazimo do upravljanja kvalitetom. Upravljanje kvalitetom je skup radnji opće funkcije upravljanja koji određuje politiku kvalitete, ciljeve, i odgovornosti te ih u okviru sustava kvalitete ostvaruje pomoću planiranja, praćenja, osiguravanja i poboljšavanja kvalitete. Upravljanje kvalitetom je vrh piramide kad se govori o kvaliteti. Upravljanje kvalitetom je nadogradnja na osiguranje i kontrolu kvalitete i zauzima važno mjesto u strateškom planiranju svake organizacije. Jedan od osnovnih zahtjeva izgradnje sustava za upravljanje kvalitetom je da osnovni procesi vezani uz kvalitetu budu ugrađeni u svaki poslovni proces.

2. Norma ISO 9001:2015

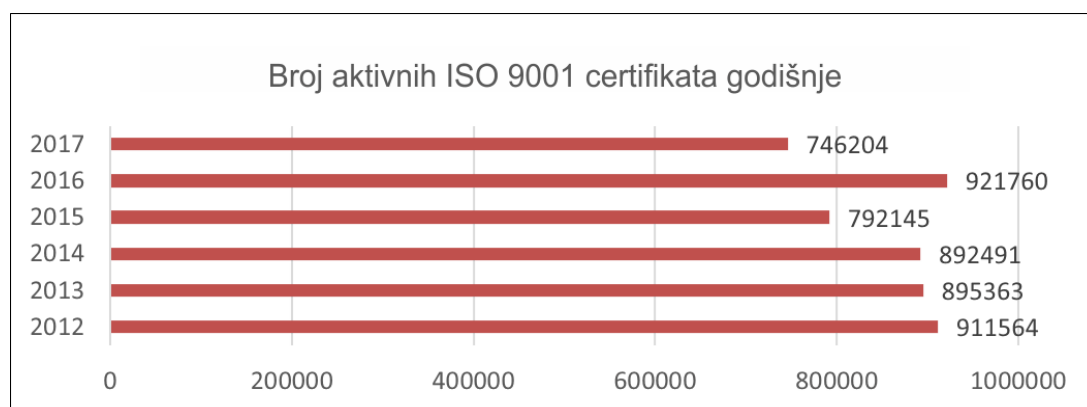
Norma ISO 9001 danas je temeljna norma za sustave upravljanja kvalitetom. Prema njoj se ravna više od milijun organizacija diljem svijeta neovisno o tome o kojoj se veličini i vrsti djelatnosti radi. Norma od svog nastanka pa do danas doživjela je više promjena. Revizije 1994. i 2008. godine donijele su tek nekoliko manje značajnih izmjena, dok su bitnije revizije provedene 2000. i 2015. godine.

Norma ISO 9001 određuje zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom koji su primjenjivi za sve organizacije bez obzira na njihovu vrstu i veličinu.

Ona se koristi kad organizacija:

- a) treba pokazati sposobnost dosljednog pružanja usluga i proizvoda u skladu sa zadovoljstvom kupca i postojećim propisima;
- b) ima za cilj povećati zadovoljstvo kupca učinkovitom primjenom sustava uključujući njegove procese i neprekidna poboljšavanja.

Ova norma promiče prihvaćanje procesnog pristupa. Norma propisuje kako organizacija mora uspostaviti, dokumentirati, primjeniti i održavati sustav upravljanja kvalitete i neprekidno poboljšavati njegovu učinkovitost. Normu ISO 9001 donosi ISO tehnički odbor ISO/TC 176.



Slika 1. Broj aktivnih ISO certifikata u svijetu [1]

2.1. Izdanja norme ISO 9001

ISO 9001:1987

ISO-Međunarodna organizacija za normizaciju 1987. prvi put objavljuje normu ISO 9001 u kojoj su propisani zahtjevi za sustav upravljanja kvalitetom.

ISO 9001:1994

1994. godine ISO je objavio novo izdanje norme ISO 9001 u kojoj je obavljena manja revizija: Svi osnovni zahtjevi su ostali nepromijenjeni.

ISO 9001:2000

ISO je 2000. godine izdao novo izdanje norme ISO 9001 u kojoj je obavljena veća revizija. Norma se sastoji od 8 poglavlja. To su područje primjene, upućivanje na druge norme, nazivi i definicije, sustav upravljanja kvalitetom, odgovornost uprave, upravljanje resursima, realizacija proizvoda, mjerenje, analiza i poboljšavanje.

ISO 9001: 2008

2008. godine ISO je objavio novo izdanje norme. Svi osnovni zahtjevi su ostali nepromijenjeni. Poboljšanja se odnose na uvođenje novog pojma „outsourcing“ i njegovo implementiranje u sustav upravljanja kvalitetom. Veći se značaj daje članu uprave koji je odgovoran za praćenje sustava upravljanja kvalitetom. Normu ISO 9001:2008 pripremio je ISO tehnički odbor ISO/TC 176. Svi zahtjevi ove međunarodne norme su općeniti i mogu se primjeniti na sve organizacije bez obzira na njihovu vrstu, veličinu i ponuđeni proizvod.

ISO 9001:2015

2015. godine je objavljeno zadnje izdanje norme za slijedećih 10 godina upravljanja sustavom kvalitete. Neke od ključnih razlika u odnosu na ISO 9001:2008 su: rizici, kao osnova za sustave upravljanja, jači naglasak na vodstvo od strane uprave i odgovornost za sustav upravljanja, stavljen je veći naglasak na provjeru vanjskih procesa, proizvoda i usluga, i na planiranje i kontrolu promjena. [2]

2.2. Struktura norme ISO 9001

Struktura ISO 9001:2015 je podijeljena na deset odjeljaka. Prva tri su uvodna, a zadnjih sedam sadrži zahtjeve za Sustav upravljanja kvalitetom:

- 1. Područje primjene*
- 2. Upućivanje na druge norme*
- 3. Nazivi i definicije*

4. Kontekst organizacije

Organizacija mora odrediti unutrašnje i vanjske elemente koji su bitni za njenu svrhu i strategiju te koji utječu na postizanje željenih ciljeva. Ona mora pratiti i preispitivati ove elemente.

Zahtijeva se:

- razumijevanje organizacije i njenog konteksta
- razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana
- određivanje područja sustava upravljanja kvalitetom
- sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi.

Organizacija mora uspostaviti, primjenjivati, održavati i kontinuirano unaprjeđivati sustav upravljanja kako bi bila u mogućnosti isporučivati tražene proizvode, usluge i rezultate unutar definiranog opsega.

5. Vodstvo

Od najviše uprave organizacije zahtijeva opredjeljenje i preuzimanje vodeće uloge u definiranju, oblikovanju, razvoju, primjeni, nadzoru i stalnom poboljšanju sustava kvalitete.

Zahtjevi se odnose na:

- zadovoljstvo kupca
- politiku kvalitete
- zadatke, odgovornosti i ovlasti.

Najviša uprava je odgovorna da se dodijele odgovornosti i ovlaštenja za odgovarajuće zadatke i uloge.

6. Planiranje

Organizacija mora ocijeniti i upravljati promjenama u svom sustavu i procesima kako bi osigurala trajnu sukladnost sa zahtjevima.

Zahtjevi se tiču:

- upravljanja rizicima i prilikama
- ciljeva kvalitete i planiranja njihovog postignuća
- planiranja promjena.

Planiranje promjena odnosi se na to da se potrebne promjene sustava upravljanja provedu u planiranom okviru.

7. Podrška

Sustav upravljanja kvalitetom održava se i poboljšava uz određene resurse koje je potrebno odrediti i osigurati. Zahtjevi za podršku organizaciji obuhvaćaju:

- resurse
- kompetencije
- svjesnost
- komunikaciju
- dokumentirane informacije.

Resursi se odnose na osoblje, infrastrukturu, okoliš, monitoring i mjerenje procesa, znanje.

"Dokumentirane informacije" zamjenjuje prethodno korištene pojmove "dokumentirani postupak" i "zapis". Dokumentirane informacije mogu se pojaviti u bilo kojem obliku, dokle god pružaju dokaze i demonstriraju sukladnost.

8. Izvedba/djelovanje

U ovom poglavlju norme dani su zahtjevi procesa, koji se tiču pružanja proizvoda i usluga (proizvodnja i kontrola proizvodnje).

Zahtjevi su dani za:

- planiranje i kontrolu operacija
- proizvode i usluge
- projektiranje i razvoj proizvoda i usluga
- nadzor vanjskih procesa, proizvoda i usluga
- proizvodnju i pružanje usluga
- isporuku proizvoda i usluga
- nadzor nesukladnih rezultata

U ovom dijelu norme navedeni su mnogi zahtjevi koji su usmjereni na osiguranje proizvoda i usluga koje organizacija isporučuje.

9. Vrednovanje

Vrednovanje obuhvaćanja različite postupke pregleda i provjera. Obuhvaćeni su zahtjevi koji se tiču:

- nadziranja, mjerenja, analize i vrednovanja podataka
- unutrašnjeg audita
- preispitivanja upravljanja od strane uprave.

Rezultati ovih provjera imaju za cilj održavanje sustava i procesa unutar ciljanih vrijednosti kako bi se razine kvalitete organizacije trajno održavala i poboljšavala.

10. Poboljšanje

Organizacija mora utvrditi i odabrati mogućnosti za poboljšanje i provesti svaku radnju kako bi ispunila zahtjeve kupca i povećala njegovo zadovoljstvo.

Zahtjevi koji se odnose na poboljšanje obuhvaćaju:

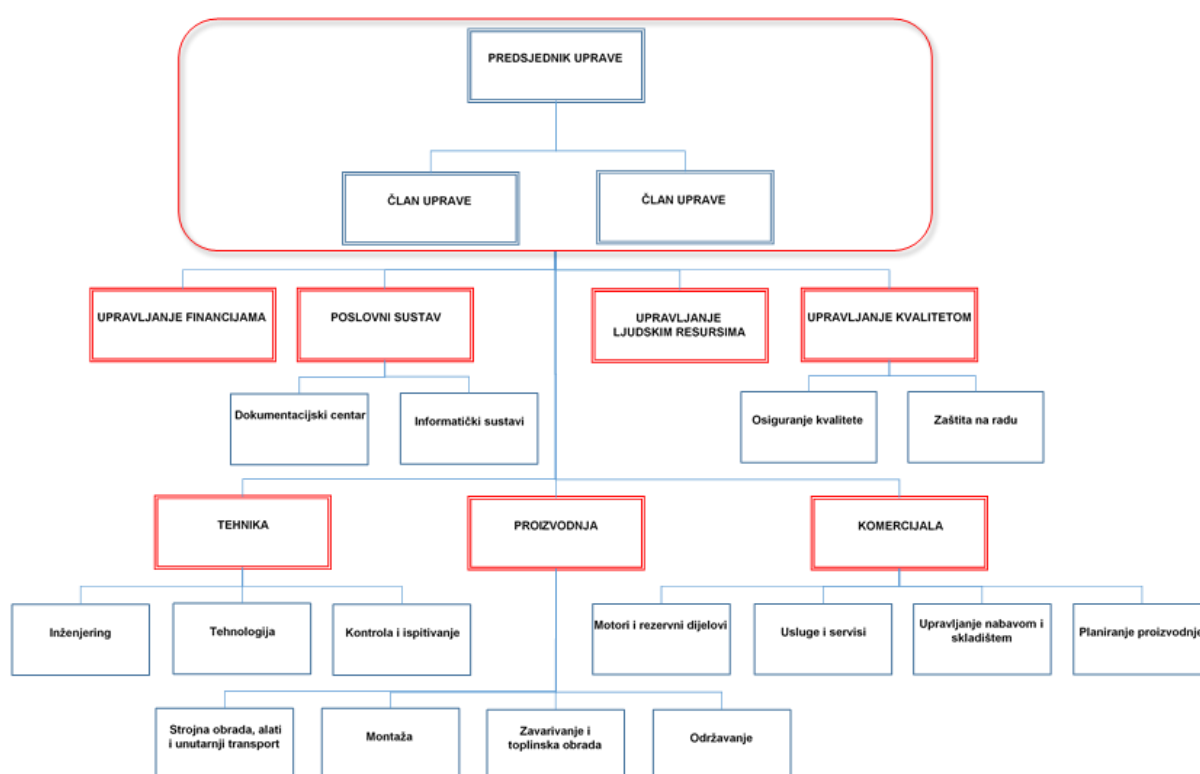
- nesukladnosti i popravne radnje
- trajno poboljšavanje.

Glavni cilj procesa popravnih radnji jest eliminirati uzroke problema na način da se izbjegne njihovo ponavljanje. Kao dio procesa popravnih radnji, njena učinkovitost mora biti provjerena kako bi se ista i osigurala. Osim toga, jedan od glavnih ciljeva bilo koje organizacije trebalo bi biti poboljšanje. Mnogo je načina za identifikaciju i poticanje poboljšanja. Svi rezultati mjerenja mogu se analizirati da bi se odredilo gdje je poboljšanje potrebno ili poželjno. Politika i ciljevi mogu biti postavljeni i razvijeni kroz programe prevencije i poboljšanja. [3]

3. Implementacija sustava upravljanja kvalitetom u tvrtki

U nastavku ovog rada će biti prikaz implementacije norme na primjeru tvrtke za proizvodnju četverotaktnih diesel motora, komponenata i rezervnih dijelova, održavanje, popravak i servis diesel motora. Sustav upravljanja kvalitetom predstavlja jedan od glavnih alata pri provedbi politika kvalitete utvrđenih od strane posloводства, izražava stav i sposobnost tvrtke u dosljednom pružanju proizvoda i usluga koji udovoljavaju zahtjevima kupca i primjenjivih statutarnih i regulatornih zahtjeva.

Na slici je prikazana organizacijska struktura, gdje je na vrhu Predsjednik uprave i Uprava, a zatim su sektori Upravljanja financijama, Poslovni sustav, Upravljanje ljudskim resursima, Upravljanje kvalitetom, Tehnika, Proizvodnja i Komercijala sa pripadajućim odjelima. Organizacijska struktura je bitna jer predstavlja strukturni element sustava upravljanja koji definira ovlasti i odgovornosti unutar organizacije.



Slika 2. Organizacijska struktura

4. Kontekst organizacije

4.1. Razumijevanje organizacije i njenog konteksta

U određivanju konteksta organizacija će razmotriti vanjske i unutarnje čimbenike koji mogu utjecati na pristup organizacije svojim proizvodima, uslugama, investicijama i zainteresiranim stranama. Ti čimbenici (utjecaji) mogu imati pozitivan, ali i negativan učinak na organizaciju. Čimbenike možemo podijeliti na:

-Vanjske:

1. Zakoni i propisi Republike Hrvatske

Odgovornost: Vlasnici procesa, Upravljanje ljudskim potencijalima, Financije, ZNR
Cilj je analiza zakona i propisa, upućivanje na relevantne zakone i propise za djelovanje organizacije, promjene u budućem procesu realizacije u odnosu na prošli.

2. Zakoni i propisi tržišta na koja organizacija direktno distribuira proizvode i usluge

Odgovornost: Rukovoditelj tehnike, Komercijala, Financije, ZNR
Cilj je analiza zakona i propisa, upućivanje na relevantne zakone i propise ciljanih tržišta za djelovanje organizacije, promjene u budućem procesu realizacije u odnosu na prošli.

3. Norme povezane s proizvodima, procesima i uslugama

Odgovornost: Rukovoditelj tehnike, Upravljanje kvalitetom
Cilj je analiza normi koje se odnose na proizvode i procese te upućivanje na relevantne norme za djelovanje organizacije.

4. Značajni dobavljači organizacije

Odgovornost: Nabava, Rukovoditelj tehnike, Uprava
Cilj je odabir dobavljača koji su značajni za djelovanje organizacije.

5. Značajni kupci organizacije

Odgovornost: Uprava, Rukovoditelj tehnike, Prodaja
Cilj je odabir kupaca koji su značajni za djelovanje organizacije.

6. Značajni konkurenti

Odgovornost: Uprava, Rukovoditelj tehnike, Prodaja
Cilj je uočavanje konkurenata koji su značajni za djelovanje organizacije.

7. *Socijalno-ekonomske okolnosti u društvenoj zajednici*

Odgovornost: Uprava,

Cilj je uočavanje socijalno-ekonomskih okolnosti koje su značajne za djelovanje organizacije.

-Unutarnje:

1. *Znanje organizacije*

Odgovornost: Uprava, Rukovoditelj tehnike, Rukovoditelj proizvodnje, Rukovoditelj upravljanja kvalitetom

Cilj je analiza znanja organizacije u obliku tehničke dokumentacije, opisa procesa, informacija koje podržavaju izvođenje procesa.

2. *Ljudski potencijali*

Odgovornost: Uprava, Rukovoditelj tehnike, Rukovoditelj proizvodnje, Rukovoditelj komercijale

Cilj je analiza ljudskih resursa neophodnih za djelovanje organizacije, primjerenost odgovornosti i ovlaštenja.

3. *Resursi opreme za proizvodnju*

Odgovornost: Uprava, Rukovoditelj proizvodnje, Rukovoditelj tehnike

Cilj je analiza opreme, strojeva neophodnih za djelovanje organizacije.

4. *Resursi opreme za mjerenje i nadzor*

Odgovornost: Uprava, Rukovoditelj proizvodnje, Kontrola kvalitete

Cilj je analiza mjerne opreme neophodne za mjerenje i nadzor.

5. *Informatički sustav*

Odgovornost: Rukovoditelj poslovnog sustava, Informatika.

Cilj je analiza i definiranje informatičkog sustava neophodnog za djelovanje organizacije.

6. *Tijek glavnih procesa*

Odgovornost: Rukovoditelji odjela, Upravljanje kvalitetom.

Cilj je analiza i definiranje efikasnosti tijeka glavnih procesa u organizaciji.

7. *Marketing*

Odgovornost: Rukovoditelji komercijale, Uprava.

Cilj je analiza uspješnosti postojećeg sistema marketinga

8. Ovlasti i odgovornosti

Odgovornost: Rukovoditelji odjela, Upravljanje kvalitetom, Uprava.

Cilj je definiranje i analiza ovlasti i odgovornosti u organizaciji.

9. Organizacijska kultura

Odgovornost: Rukovoditelji odjela, Uprava.

Cilj je definiranje i analiza organizacijske kulture.

4.2. Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana

U odnosu na njihov učinak ili mogući učinak na sposobnost organizacije da dosljedno isporučuje proizvod i uslugu koji udovoljavaju zahtjevima kupca i primjenjivim zahtjevima zakona i propisima, organizacija razmatra:

- zainteresirane strane relevantne za integrirani sustav upravljanja
- zahtjeve tih zainteresiranih strana koji su relevantni za integrirani sustav upravljanja
- koje od tih potreba i očekivanja organizacija prihvaća kao obavezu ispunjenja.

Zainteresirane strane	Zahtjevi zainteresiranih strana
Vlasnik	<ul style="list-style-type: none"> • profitabilnost tvrtke i uredno poslovanje
Kupci	<ul style="list-style-type: none"> • zadovoljavajuća kvaliteta, cijena i rok isporuke proizvoda i usluga
Zaposlenici	<ul style="list-style-type: none"> • kvaliteta i uspješnost procesa • rast i prosperitet poslovanja • sigurne i zadovoljavajuće plaće i osigurana prava radnika
Dobavljači i partneri	<ul style="list-style-type: none"> • jasna i pravovremena artikulacija zahtjeva • rast i prosperitet poslovanja
Zakonodavac – zakoni i propisi	<ul style="list-style-type: none"> • zaštita okoliša • etičko ponašanje

Informacije o zahtjevima zainteresiranih strana moraju se pratiti i periodički preispitivati.

Odluka o zahtjevima relevantnih zainteresiranih strana komunicira se unutar organizacije, i prema odluci Uprave relevantnim zainteresiranim stranama.

4.3. Opseg sustava upravljanja kvalitetom

Sustav upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001:2015 primjenjiv je na sve cjeline organizacije i na sve procese koji se odvijaju u organizaciji.

Organizacija će uspostaviti, implementirati, održavati i trajno poboljšavati sustav upravljanja kvalitetom, uključujući potrebne procese i njihovo međudjelovanje. Sustav sadrži sve potrebne dokumentirane informacije kako bi bio u skladu sa sljedećim:

- zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom međunarodne norme ISO 9001:2015
- postojećim zakonskim i regulatornim zahtjevima
- poslovnim zahtjevima tvrtke

4.4. Procesi sustava upravljanja kvalitetom

Procesi potrebni za sustav upravljanja kvalitetom i njihova primjena na razini organizacije bit će nadzirani prema proceduri procesa sustava upravljanja i procedurom za nadzor dokumentiranih informacija, a obuhvaća sljedeće:

- utvrđivanje potrebnih ulaznih podataka i rezultata koji se očekuju od tih procesa;
- utvrđivanje slijeda i međudjelovanje navedenih procesa
- utvrđivanje i primjenu kriterija i metoda (uključujući nadzor, mjerenje i povezane indikatore uspješnosti) potrebne da bi se osiguralo učinkovito funkcioniranje i nadzor tih procesa
- utvrđivanje resursa potrebnih za navedene procese i osiguranje njihove dostupnosti
- dodjela odgovornosti i ovlasti za te procese
- suočavanje s rizikom i prilikama kao što je određeno, u skladu sa zahtjevima ovog priručnika i pojedinih procesa
- ocjenjivanje navedenih procesa i provođenje promjena koje su potrebne kako bi se osiguralo da ti procesi daju željene rezultate
- poboljšanje procesa i sustava upravljanja kvalitetom.

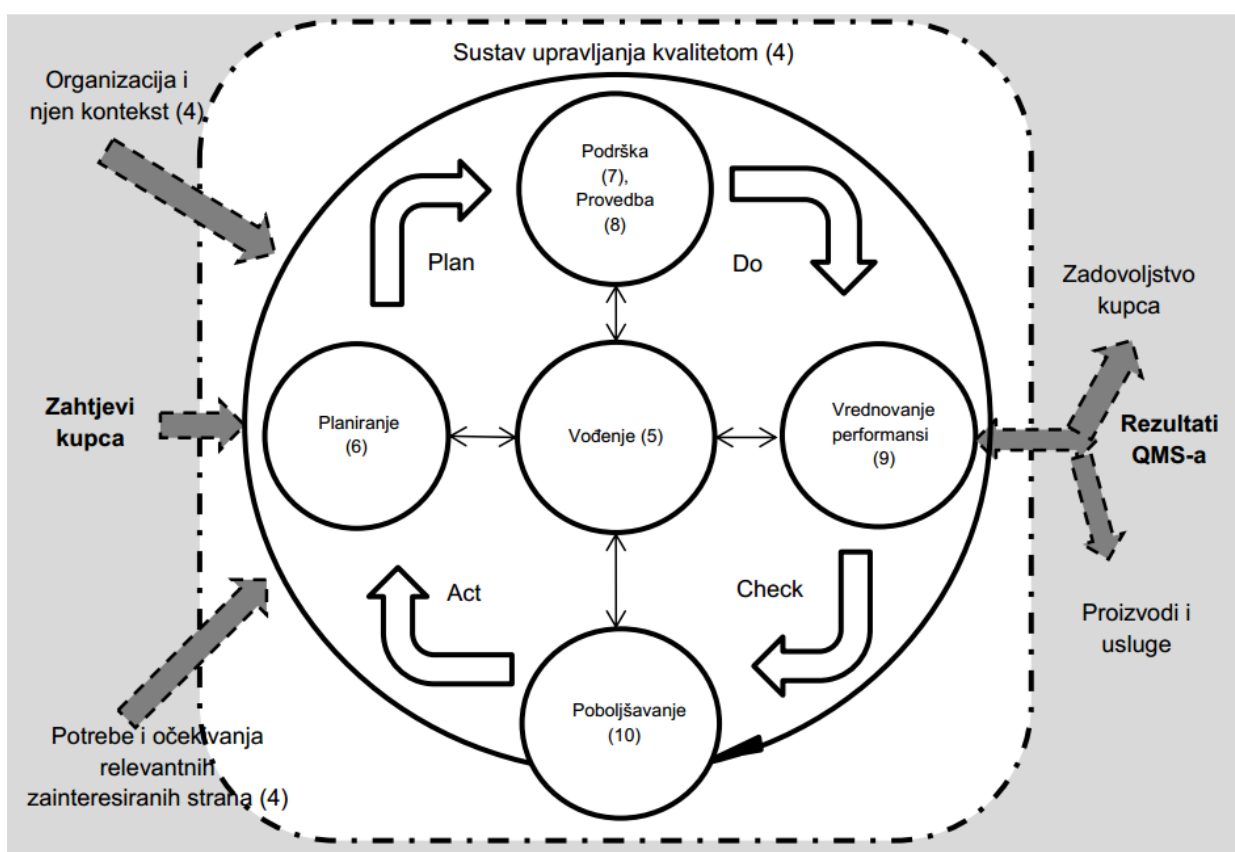
Model procesnog pristupa koji se primjenjuje u tvrtci se zasniva na metodologiji Planiranje – Provođenje – Provjera – Djelovanje (*Plan-Do-Check-Act*) kako slijedi:

Planiranje: utvrđivanje ciljeva sustava i njegovih procesa, resursa potrebnih za isporuku rezultata u skladu sa zahtjevima kupca i politikama organizacije i identificiranje i obrada rizika i prilika.

Provođenje: implementiranje što je planirano.

Provjera: praćenje i mjerenje procesa i proizvoda prema zadanoj politici, ciljevima i zahtjevima proizvoda te vođenje zapisa o navedenim rezultatima.

Djelovanje: poduzimanje potrebnih radnji za kontinuirano poboljšanje.



Slika 3. Procesni pristup tvrtke

5. Vođenje

5.1. Vodstvo i opredjeljenost

5.1.1. Općenito

Uprava mora preuzeti vodstvo u odnosu na sustav upravljanja kvalitetom na sljedeće načine:

- preuzimanjem odgovornosti za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom
- osiguranjem da politika i ciljevi sustava upravljanja kvalitetom budu uspostavljeni te da budu usklađeni sa strateškim smjerom i kontekstom organizacije
- osiguranjem integracije zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom u poslovne procese organizacije
- poticanjem korištenja procesnog pristupa i razmišljanja na temelju rizika i prilika
- osiguranjem resursa potrebnih za sustav upravljanja kvalitetom
- prenošenjem važnosti učinkovitog upravljanja kvalitetom te usklađenosti sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom,
- osiguranjem da sustav upravljanja kvalitetom postigne željene rezultate
- angažiranjem, usmjeravanjem i podržavanjem osoba koje pridonose učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom
- poticanjem poboljšanja
- podupiranjem drugih relevantnih upravljačkih uloga radi preuzimanja vodstva na njihova područje odgovornosti
- provođenjem i održavanjem politike kvalitete.

5.1.2. Usmjerenost na kupca

Uprava mora preuzeti vodstvo i pokazati predanost u pogledu usmjerenosti na kupca osiguravajući da:

- zahtjevi kupca i primjenjivi zakonski i regulatorni zahtjevi budu utvrđeni, usvojeni i dosljedno ispunjeni
- rizici i prilike koje mogu utjecati na sukladnost proizvoda i usluga te mogućnost poboljšanja zadovoljstva kupaca budu utvrđeni i obrađeni
- se održava usredotočenost na povećanje zadovoljstva kupaca.

Organizacija mora uspostaviti procese za komuniciranje s kupcima u odnosu na:

- informacije koje se odnose na proizvode i usluge
- postupanje s upitima, ugovorima ili nalogima, uključujući izmjene
- postupanje s imovinom kupca, ako je primjenjivo

5.2. Politika kvalitete

Uprava je na osnovu konteksta organizacije i strateških ciljeva odredila Politiku kvalitete. Politika je primjerena svrsi i kontekstu organizacije, daje okvir za postavljanje ciljeva kvalitete i uključuje opredjeljenje za ispunjavanje zahtjeva i trajno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom. Politika kvalitete organizacije biti će:

- dokumentirana, dostupna i održavana
- prenesena, usvojena i primijenjena unutar organizacije
- dostupna relevantnim zainteresiranim stranama

5.3. Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlasti

Uloge	Odgovornost
Uprava	<ul style="list-style-type: none"> • Odgovornost za provedbu i usklađenost sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom • Prema potrebi dodjeljuju/odobravaju ciljeve/projekte.
Rukovoditelj kvalitete	<ul style="list-style-type: none"> • Osiguravanje da procesi potrebni za sustav upravljanja kvalitetom budu utvrđeni, provedeni, te da se održavaju • Izvještavanje uprave o uspješnosti sustava upravljanja kvalitetom i eventualnoj potrebi za poboljšanjima • Osiguravanje promicanja svijesti o zahtjevima kupaca na razini cijele organizacije • Komunikacija s vanjskim stranama o pitanjima koja se odnose na sustav upravljanja kvalitetom

Rukovoditelji	<ul style="list-style-type: none"> • Pružanje dokaza o predanosti razvoju i provođenju sustava upravljanja kvalitetom i kontinuiranom poboljšavanju njegove učinkovitosti (pokazivanje primjerom) na sljedeće načine: <ul style="list-style-type: none"> ○ komunikacija na razini cijele organizacije o važnosti udovoljavanja kupčevim i zakonskim zahtjevima ○ osiguranje dostupnosti resursa ○ osiguravanje ispravnog korištenja resursa ○ osiguranje da Politika kvalitete, ciljevi i predanost kvaliteti budu preneseni, usvojeni, raspoređeni, usklađeni, provedeni i održavani na svim razinama organizacije ○ osiguranje da ciljevi kvalitete, uključujući i one potrebne za ispunjavanje zahtjeva za proizvod, budu uspostavljeni na odgovarajućim funkcijama i razinama unutar organizacije ○ osiguranje da zahtjevi kupca budu utvrđeni i ispunjeni s ciljem povećanja zadovoljstva kupaca ○ osiguranje da su odgovornosti i ovlasti definirane i priopćene unutar organizacije ○ osiguranje da su odgovarajući komunikacijski procesi uspostavljeni unutar organizacije i da se komunikacija odvija u pogledu učinkovitosti integriranog sustava upravljanja ○ osiguranje da se svi potrebni ispravci i korektivne mjere poduzimaju bez nepotrebnog odgađanja, sa ciljem otklanjanja uočenih nesukladnosti i njihovih uzroka.
Zaposlenici	<ul style="list-style-type: none"> • Usklađenost sa sustavom upravljanja kvalitetom te prepoznavanje rizika i prilika za poboljšanje sustava upravljanja kvalitetom, proizvoda i usluga.

6. Planiranje

6.1. Radnje za obradu rizika i prilika

Organizacija provodi procjenu rizika i prilika redovno prema definiranom kontekstu organizacije i očekivanjima zainteresiranih strana imajući u vidu:

- procese organizacije
- moguće posljedice
- moguću vjerojatnost događaja.

Na osnovu procjene planiraju se akcije za suočavanje s takvim rizicima i prilikama, te načinima da se učini sljedeće:

- integriraju i provedu mjere u procese sustava upravljanja kvalitetom
- ocijeni učinkovitost takvih mjera.

Cilj procjene rizika je:

- osiguranje da sustav upravljanja kvalitetom može ostvariti ciljane rezultate,
- korištenje procijenjenog rizika u priliku da poveća poželjne učinke,
- sprječavanje ili smanjenje neželjenih posljedica,
- osiguranje poboljšanja sustava upravljanja kvalitetom.

Uprava ima odgovornost da:

- inicira periodičke sastanke, najmanje jednom godišnje, sa ciljem analize, diskusije i donošenja odluka vezanih za upravljanje rizicima

Nositelji (vlasnici) procesa ili voditelja projekata odgovorni su za:


- uočavanje potencijalnih rizika
- provođenje analize rizika
- predlaganje i definiranje potrebnih korektivnih radnji
- periodičko ocjenjivanje uspješnosti.

Procjena rizika vrši se unutar organizacije, a prema odluci Uprave prezentira se i relevantnim zainteresiranim stranama. Dokumentirane informacije o procjeni rizika i poduzetim akcijama se čuvaju u Odjelu upravljanja kvalitetom.


6.1.1. Kriterij procjene rizika

Pri procjeni rizika organizacija će se služiti kategorijama: kritičnost, učestalost i otkrivanje.


U cilju pojednostavljenja procjene rezultata, ocjene kritičnosti, učestalosti i otkrivanja ograničene su na brojeve 1, 3, 9 i 10.

	Ocjena	Klasifikacija	Greška bi mogla dovesti do...
Loše  Dobro	10	Katastrofalno	<ul style="list-style-type: none"> rizika od povrede ili fatalnog ishoda kod kupca ili kod zaposlenika do značajnog utjecaja na okoliš ili kršenja zakonskih regulativa
	9	Značajno	<ul style="list-style-type: none"> nesukladnosti koja može doći do kupca škarta u proizvodnji na više od 50% gubitka dobrog imidža
	3	Umjereno	<ul style="list-style-type: none"> gubitka u proizvodnji ili do kašnjenja popravaka proizvoda do 20%
	1	Beznačajno	<ul style="list-style-type: none"> nije zabilježena greška i ne utiče na izvođenje procesa

Slika 4. Kritičnost – kriteriji za procjenu posljedica utjecaja

	Ocjena	Klasifikacija	Učestalost	Vjerojatnost
Loše  Dobro	10	Vrlo visoka	<ul style="list-style-type: none"> uvijek nesukladnosti u procesu realizacije stalne greške 	100%
	9	Visoka	<ul style="list-style-type: none"> česte nesukladnosti u procesu realizacije česte greške 	> 50%
	3	Umjerena	<ul style="list-style-type: none"> povremene nesukladnosti u procesu realizacije povremene greške 	5 do 50 %
	1	Slaba	<ul style="list-style-type: none"> poneka nesukladnost u procesu realizacije 	< 5%

Slika 5. Učestalost – kriterij za procjenu vjerojatnosti

	Ocjena	Klasifikacija	Otkrivanje
Loše  Dobro	10	Potpuno nemoguće	<ul style="list-style-type: none"> grešku nije moguće otkriti ustaljenim načinima kontrole greška otkrivena tijekom eksploatacije kod kupca
	9	Slaba	<ul style="list-style-type: none"> grešku nije moguće otkriti ustaljenim načinima kontrole specijalni procesi
	3	Visoka	<ul style="list-style-type: none"> procesi imaju nekoliko faza kotrole pojavljivanje grešaka vrlo rijetko
	1	Vrlo vjerojatno	<ul style="list-style-type: none"> greška na proizvodu, uočljiva nepostojanje povijesti pojavljivanja greške

Slika 6. Otkrivanje – kriterij za procjenu vjerojatnosti otkrivanja greške

Izlazni dokument procjene rizika sadrži popis planiranih aktivnosti koje se trebaju poduzeti u cilju eliminacije ili smanjenja rizika na najmanju moguću mjeru, sa obavezno definiranim odgovornostima i rokovima.

QMS Dokument/Proces						Plan upravljanja rizikom		
Naziv dokumenta/Procesa	Rizik	KRITIČNOST	UČESTALOST	OTKRIVANJE	REZULTAT	Nositelj procesa	Korektivna radnja DA/NE (Zapisnik br.)	Učestalost audita
Zaštita na radu	Rizik od nastanka ozljede uzrokovane mehaničkim opasnostima	3	1	9	27	Voditelj odjela zaštite na radu	NE	Edukacije
	Rizik od nastajanja požara u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom	1	1	3	3	Voditelj odjela zaštite na radu	NE	Ispitivanja funkcionalnosti sustava za gašenje požara
	Rizik od onečišćenja okoliša iz nepokretnih izvora	1	1	3	3	Voditelj odjela zaštite na radu	NE	Kontrolna mjerenja
	Rizik od onečišćenja voda	1	1	3	3	Voditelj odjela zaštite na radu	NE	Kontrolna mjerenja
	Rizik od onečišćenja tla	1	1	3	3	Voditelj odjela zaštite na radu	NE	Odgovorno zbrinjavanje otpada
Upravljanje kvalitetom	Rizik od gubitka certifikata ISO 9001	10	1	1	10	Rukovoditelj odjela TQM	NE	jednom godišnje
	Rizik od gubitka certifikata EN 3834-2	10	1	3	30	Rukovoditelj odjela TQM	NE	jednom godišnje
	Rizik od gubitka certifikata EN 1090-2	10	1	3	30	Rukovoditelj odjela TQM	NE	jednom godišnje
	Rizik od nesukladnosti kod dobavljača	6	2	6	72	Rukovoditelj odjela TQM	NE	provodi se provjera i kontrola dobavljača
	Rizik od nesukladnosti u proizvodnji	9	3	3	81	Rukovoditelj odjela TQM	NE	Analiza PN-ova
Osiguranje kvalitete	Rizik od neispunjavanja zahtjeva kupca	10	3	1	30	Rukovoditelj odjela TQM	NE	svake druge godine
	Rizik od neispunjavanja zahtjeva klasičarskog društva	10	1	1	10	Rukovoditelj odjela TQM	NE	svake druge godine

Slika 7. Primjer liste identificiranih rizika

6.2. Ciljevi kvalitete i planiranje njihova postizanja

Organizacija postavlja godišnje ciljeve sustava upravljanja kvalitetom za sve relevantne funkcije i procese. Ciljevi su definirani u Upravnoj ocjeni te su u skladu sa strategijom i poslovanjem organizacije. Organizacija čuva dokumentirane informacije koje se odnose na ciljeve kvalitete organizacije.

Ciljevi sustava upravljanja kvalitetom sustava moraju:

- biti u skladu s politikom kvalitete
- biti mjerljivi
- uzeti u obzir primjenjive zahtjeve
- biti relevantni u odnosu na sukladnost proizvoda i usluga te poboljšanje zadovoljstva kupaca
- biti nadzirani
- biti preneseni

- biti ažurirani kako je primjereno.

Prilikom planiranja načina za postizanje ciljeva, organizacija mora utvrditi sljedeće:

- što će se učiniti
- koji će resursi biti potrebni
- tko će biti odgovoran
- kada će to biti dovršeno
- na koji će se način ocjenjivati rezultati.

6.3. Planiranje promjena

Kada organizacija uoči potrebu za promjenama sustava upravljanja kvalitetom, iste moraju biti provedene na planirani način imajući u vidu:

- svrhu promjena i njihove moguće posljedice
- cjelovitost integriranog sustava upravljanja
- raspoloživost resursa
- dodjelu i prenamjenu odgovornosti i ovlaštenja.

7. Podrška

7.1. Resursi

7.1.1. Općenito

Uprava određuje i osigurava potrebne resurse za uspostavu, primjenu, održavanje i kontinuirano poboljšanje sustava upravljanja kvalitetom i iste će osiguravati u skladu s potrebama organizacije iskazanim u planovima i ciljevima. Pri određivanju resursa razmatrano je:

- mogućnosti i ograničenja postojećih resursa
 - iskazano u ljudskim potencijalima i planovima osposobljavanja, te u pregledu raspoložive opreme, planu održavanja i planu investicija za planski period
- koje potrebe iz vanjskih izvora treba razmatrati
 - razmatrano u procesu komunikacije s dobavljačima i zainteresiranim stranama.

7.1.2. Ljudi

Organizacija je odredila osoblje potrebno za učinkovitu primjenu sustava upravljanja kvalitetom i za izvođenje i kontrolu procesa. Kroz planiranje osposobljavanja osigurava stalnu sposobnost ljudi za kvalitetno izvođenje aktivnosti u sustavu upravljanja kvalitetom.

Odjel upravljanja ljudskim resursima i rukovoditelji sektora/odjela utvrđuju potrebe za osposobljavanjem zaposlenika, odjel Upravljanja LJR za svaku godinu izrađuje Plan izobrazbe.

Prema Planu izobrazbe odjel Upravljanja LJR organizira i po potrebi ugovara izobrazbu s obrazovnim ustanovama i ostalim ovlaštenim institucijama.

Odjel Upravljanja LJR prati provođenje Plana izobrazbe i troškova izobrazbe, te podatke o izobrazbi unosi u dosje zaposlenika.

7.1.3. Infrastruktura

Provođenje procesa i kvalitetan proizvod zahtijevaju odgovarajuću infrastrukturu:

- zgrade i pridružene objekte (komunalna infrastruktura)
- opremu i strojeve, uključujući hardware i software

- resurse za transport
- informacijsku i komunikacijsku tehnologiju.

Rukovoditelji su odgovorni za ispravno korištenje postojećih resursa, a Uprava je odgovorna za dostupnost infrastrukture.

Organizacija utvrđuje, osigurava i održava okruženje potrebno za funkcioniranje procesa i postizanje sukladnosti proizvoda i usluga.

Sustav upravljanja u procesu održavanja opreme i infrastrukture obuhvaća :

- organizaciju Održavanja s određenim odgovornostima i ovlaštenjima zaposlenika
- planiranje, naručivanje, nadzor izvođenja, primopredaju, evidentiranje i analiziranje svih radova na održavanju opreme, uređaja i instalacija
- nadzor, uz suradnju s korisnicima, nad izborom, nabavom, ugradnjom i održavanjem potrebne opreme, uređaja i instalacija, neophodnih za redovno odvijanje proizvodnog procesa, a kojima će se osigurati uvažavanje zakonskih odredbi iz sigurnosti i zaštite okoliša
- izradu, obradu i čuvanje potrebne tehničke dokumentacije za održavanje opreme, uređaja i instalacija (priručnici za siguran rad, upute za pokretanje i održavanje pojedinih uređaja i opreme, nacrti, sheme i slično)
- izradu, revidiranje, čuvanje i primjenu potrebne dokumentacije sustava upravljanja (postupci za rad, planovi kvalitete, upute za rad)
- ovladavanje procesom rada održavanja opreme, uređaja i instalacija i to nadzorom ključnih točaka koje utječu na planiranu kvalitetu i vrijeme izvođenja planiranih, ili traženih radova
- vođenje, spremanje i obradu svih potrebnih zapisa o izvršenim radovima na održavanju opreme, uređaja i instalacija
- nadzor nad nesukladnim uslugama, uz donošenje i ostvarenje potrebnih popravnih i zaštitnih radnji
- otklanjanje svih nesukladnosti, utvrđenih unutrašnjim i vanjskim prosudbama, te donošenje i ostvarenje potrebnih popravnih i zaštitnih radnji u predviđenom roku.

7.1.4. Resursi za nadzor i mjerenje

Organizacija će utvrditi i osigurati potrebne resurse koji se koriste za provjeru sukladnosti proizvoda i usluga prilikom praćenja ili mjerenja kako bi se osigurali valjani i pouzdani rezultati sa zahtjevima. Organizacija osigurava da su osigurani sljedeći resursi:

- prikladni za određenu vrstu poduzetih aktivnosti praćenja i mjerenja
- održavaju se kako bi se osigurala trajna prikladnost za namijenjenu svrhu.

7.1.4.1. Sljedivost mjerenja

Ako je sljedivost mjerenja: zakonski ili regulatorni zahtjev; očekivanje kupca ili relevantne zainteresirane strane; ili organizacija smatra da je ključan dio osiguravanja povjerenja u valjanost rezultata mjerenja; mjerni instrumenti moraju biti sljedeći:

- provjereni ili kalibrirani u određenim intervalima ili prije uporabe prema mjernim etalonima koji su sljedivi prema međunarodnim ili nacionalnim mjernim etalonima. Ako takvi etaloni ne postoje, osnova za kalibraciju ili provjeru čuvat će se u obliku dokumentiranih informacija/zapisa o kvaliteti
- identificirani kako bi se utvrdio njihov kalibracijski status
- zaštićene od prilagodbi, oštećenja ili propadanja koji bi poništili kalibracijski status i posljedično rezultate mjerenja učinili nevažećima.
-

U slučaju pojave nesukladnosti kontrolor **mora** odrediti je li valjanost prethodnih mjerenja ugrožena kada je uočeno da je mjerna oprema neprikladna za namjeravanu uporabu i **mora** poduzeti primjerene aktivnosti kada je neophodno.

Kontrolor mjerila odgovoran je za:

- vođenje evidencijskih kartona za sve mjerne instrumente
- ažuriranje baze mjerila
- izvršenje periodičnih provjera mjerila
- upisivanje rezultata umjeravanja u predviđene obrasce i ovjeravanje izvještaja
- čuvanje rezultata umjeravanja na rok od 5 godina
- slanje mjerila koja se ne umjeravaju u tvrtki na umjeravanje u vanjski laboratorij
- označavanje mjerila
- umjerenost opreme za umjeravanje mjerila

- izdavanje priopćenja Odjelu upravljanja alatom sa popisom mjernih instrumenata kojima ističe period umjerenosti

Odjel upravljanja alatom odgovoran je da:

- prilikom izdavanja i zaprimanja mjerila pregleda njihovu ispravnost
- prema priopćenju izdanom od strane kontrolora mjerila, povlačenje mjerila iz upotrebe
- zabrani upotrebu oštećenih, neispravnih i onih mjerila kojima je istekao datum ponovne provjere.

Nova mjerila moraju se označiti brojem mjerila i ako nisu umjerena umjeriti u akreditiranom laboratoriju. Svako pojedino mjerilo dobiva svoj tvornički broj pod kojim se otvara evidencijski karton i nomenklaturni broj (šifra alata) pod kojim se mjerilo vodi na skladištu alata. Tvornički broj mora biti jasno naznačen na mjerilu. U računalnoj bazi mjerila sadržan je popis svih mjerila u tvrtki, i u njoj se nalaze podaci o mjerilima, periodi umjeravanja i datum umjeravanja.

Podaci o periodičnoj provjeri (datum provjere, datum ponovne provjere, metoda/uputa, izvršitelj, broj izvještaj, kontrolor) upisuju se u program za evidenciju mjerila na računalu.

7.1.5. Znanje organizacije

Organizacija je odredila potrebno znanje za izvođenje procesa i za ostvarenje sukladnosti proizvoda ili usluga korištenjem tehničke i tehnološke dokumentacije, primjenom odgovornosti i ovlaštenja, planiranjem i provođenjem osposobljavanja i mjerenja i analize procesa. Znanje je održavano i dostupno do potrebnog opsega u elektronskom obliku na serveru te u dokumentacijskom centru i odjelima u papirnatom obliku. Ukoliko nastupi potreba za promjenama, organizacija će razmotriti vlastito trenutno znanje i odrediti kako prikupiti ili pristupiti potrebnim dodatnim znanjima i potrebnim obnovama, imajući u vidu rizike, unutarnje i vanjske izvore.

7.2. Kompetencije

Organizacija će utvrditi potrebne kompetencije osoba koje obavljaju posao pod nadzorom koji utječe na uspješnost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom. To uključuje sljedeće:

- osiguranje da su te osobe kompetentne temeljem odgovarajućeg obrazovanja, osposobljavanja ili iskustva. Obrazovanje, osposobljavanje i iskustvo navedeno je u opisu posla za svako radno mjesto.
- poduzimanje mjera (npr. osposobljavanje, mentorstvo, obuka) za stjecanje potrebnih kompetencija te vrednovanje učinkovitosti poduzetih mjera (npr. upitnici, ključni pokazatelji uspješnosti, povratne informacije zaposlenika, ostali poslovni rezultati)
- čuvanje odgovarajućih dokumentiranih informacija kao dokaz za kompetencije koje se nalaze u Odjelu ljudskih resursa (programi, sistematizacija radnih mjesta, dosije radnika...).

7.3. Svijest

Stalnom komunikacijom unutar organizacije i dodijeljenim odgovornostima i ovlaštenjima organizacija je osigurala da je osoblje koje izvodi radove pod kontrolom organizacije svjesno:

- politike kvalitete
- relevantnih ciljeva kvalitete
- doprinosa i načina sudjelovanja u učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, uključujući prednosti stalnih poboljšanja
- posljedica nesukladnosti sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom, uključujući neispunjenje preuzetih obveza organizacije.

7.4. Komunikacija

Unutarnja i vanjska komunikacija relevantna za sustav upravljanja kvalitetom definira se unutar organizacije uzimajući u obzir:

- o čemu će komunicirati
- kada će komunicirati
- s kim će komunicirati
- kako će komunicirati

Unutar organizacije komunikacija se odvija programima za upravljanje projektima i zadacima te preko oglasnih ploča, mailom, telefonski, proizvodnom dokumentacijom i različitim priopćenjima.

Vanjska komunikacija sa svim zainteresiranim stranama odvija se mailom, telefonskim putem i drugim dokumentima (ponuda, upit, narudžba, račun...), a definirana je radnim uputama.

7.5. Dokumentirane informacije

Sustav upravljanja kvalitetom uključuje:

- dokumentirane informacije zahtijevane normom ISO 9001:2015;
- dokumentirane informacije određene od organizacije kao potrebne za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.

Pod dokumentiranim informacijama podrazumijevamo svu dokumentaciju koja definira odvijanje procesa i izradu proizvoda te zapise koji su dokaz postizanja traženog rezultata ili provedbe neke aktivnosti. Prema tome, dokumentirane informacije moramo održavati (postupci, planovi, procesi i sl.) ili ih čuvati (zapisi).

7.5.1. Izrada i izmjene

Za izradu i izmjenu dokumentiranih informacija definirani su zahtjevi za:

- označavanje i opis (npr. naziv, datum, autor ili referentni broj)
- format (npr. jezik, verziju programa, grafička svojstva) i medij (npr. papir, elektronski oblik)
- pregled i odobrenje za primjerenost i prikladnost.

Dokumentirane informacije, postupci kvalitete, tehnička i tehnološka dokumentacija dostupni su u prikladnom obliku za izvođenja aktivnosti, u računalnom i/ili u pisanom obliku.

7.5.2. Kontrola dokumentiranih informacija

Kontrola dokumentiranih informacije obuhvaća:

- dostupnost i prikladnost za primjenu, gdje i kada su potrebne
- njihovu primjerenu zaštitu (npr. od gubitka povjerljivih podataka, nepravilnog korištenja ili gubitka cjelovitosti)
- raspodjelu, pristup, ispravljanje i korištenje
- pohranu i zaštitu
- kontrolu izmjena
- povlačenje i odlaganje.

7.5.3. Upravljanje zapisima o kvaliteti

Pod zapisima o kvaliteti podrazumijevaju se dokumenti ili na drugom mediju pohranjeni podaci koji utječu na kvalitetu proizvoda ili predstavljaju dokaz o radu sustava kvalitete i sukladnosti proizvoda sa zahtjevima kupaca.

Izvjestaji kvalitete sadrže:

- identitet objekta,
- identitet samog izvještaja,
- datum izrade,
- rezultat i odluku kontrole,
- odgovornu osobu za izdavanje, pregled i odobrenje.

Pristup arhiviranim zapisima o kvaliteti imaju mjesta odgovorna za čuvanje, te su isti odgovorni za njihovo kopiranje i dostavljanje na uvid drugim stranama. Mjesta čuvanja originala i kopija zapisa o kvaliteti s periodom čuvanja definirana su u tablici 1.

RED BROJ	ZAPIS / NAZIV DOKUMENTA	ODGOVORNOST ZA IZDAVANJE	ODGOVORNOST ZA ČUVANJE	PERIOD ČUVANJA (god.)
1	Upravina ocjena	Uprava	Uprava	5
2	Planovi ugovorenosti	Prodaja	Prodaja	3
3	Ocjena pregleda ugovora	Prodaja	Prodaja	trajno
4	Planovi isporuka	Prodaja	Prodaja	3
5	Planovi nabave	Nabava	Nabava	3
6	Programi kontrole i ispitivanja	Inženjering	Inženjering	trajno
7	Planovi kontrole i ispitivanja	Inženjering	Dokumentac.centar	trajno
8	Planovi umjeravanja	Kontrola kvalitete	Kontrola kvalitete	trajno
9	Planovi održavanja opreme	Održavanje	Održavanje	3
10	Planovi potrebe za alatom	Upravljanje alatom	Upravljanje alatom	3
11	Planovi internih audita	Upravljanje kvalitetom	Upravljanje kvalitetom	3
12	Planovi izobrazbe	Uprav.ljudskim pot.	Uprav.ljudskim pot.	3
13	Mjerni protokoli	Kontr.kval./Dobavljač	Upravljanje kvalitetom	trajno
14	Atesti mjerne opreme	Ovlašt. institucija	Kontrola kvalitete	trajno
15	Kartice mjerne opreme	Kontrola kvalitete	Kontrola kvalitete	trajno
16	Popis odobrenih dobavljača	Nabava	Nabava	trajno
17	Zapisnik s provjere dobavljača	Upravljanje kvalitetom	Upravljanje kvalitetom	5
18	Certifikati dobavljača	Dobavljači	Upravljanje kvalitetom	trajno
19	Certifik.klasifikacijskih društava	Klasifik. društva	Upravljanje kvalitetom	trajno
20	Kartice proizvodne opreme	Održavanje	Održavanje	trajno
21	Atesti radnika	Ovlašt. institucija	Uprav.ljudskim pot.	trajno
23	Postupnik	Planiranje proizvodnje	Planiranje proizvodnje	5
24	Lista operacija	Planiranje proizvodnje	Računovod. i financ.	2
25	Popis zaduženja kontrolora	Kontrola kvalitete	Kontrola kvalitete	trajno
26	Prijave nesukladnosti	Kontrola kvalitete	Kontrola kvalitete	5
27	Zahtjev za korektivnom akcijom ZZKA	Upravljanje kvalitetom	Upravljanje kvalitetom	5
28	Reklamacije kupca	Kupac	Voditelj projekta	trajno
29	Zapisi primopredaje i montaže	Kontrola kvalitete	Prodaja	trajno

30	Primke	Nabava	Računovod. i financ.	5
31	Otpremnice	Skladište	Skladište	5
32	Izveštaj o internim auditima	Upravljanje kvalitetom	Upravljanje kvalitetom	3
33	Zapisi o izobrazbi	Ovlaštena osoba	Uprav.ljudskim pot.	trajno
35	Opterećenje kapaciteta	Planiranje proizvodnje	Planiranje proizvodnje	1
36	Analiza nesukladnosti	Upravljanje kvalitetom	Upravljanje kvalitetom	3
38	Prateći list za opasni otpad	Zaštita na radu	Zaštita na radu	5
39	Prijavni list za proiz. tehno.otpada	Zaštita na radu	Zaštita na radu	5
40	Prateći list za neopas.tehn.otpad	Zaštita na radu	Zaštita na radu	5
41	Podaci o onečišivaču	Zaštita na radu	Zaštita na radu	5
42	Ispusti u vode / more	Zaštita na radu	Zaštita na radu	5
43	Emisija u vode / more - mješ.voda	Zaštita na radu	Zaštita na radu	5
44	Emisija u vode / more-oborin.vode	Zaštita na radu	Zaštita na radu	5
45	Uvjerenje o isp.strojeva i elektro.instalac.	Ovlašt. institucija	Zaštita na radu	2
46	Ispitivanje radne okoline	Ovlašt. institucija	Zaštita na radu	2
47	Očevidnik o opasnim kemikalijama	Zaštita na radu	Zaštita na radu	2
48	Ispitivanje hidranata	Ovlašt. institucija	Zaštita na radu	2
49	Ispitivanje vatrogasnih aparata	Ovlašt. institucija	Zaštita na radu	2

Tablica 1. Mjesta čuvanja originala i kopija zapisa o kvaliteti

7.5.4. Postupak upravljanja dokumentima i podacima

Odgovornosti za postupanje s pojedinim dokumentima za izradu, pregledavanje i odobravanje date su u tablici 2.

NAZIV DOKUMENTA	ODGOVORNOST		
	IZRADA	PREGLEDAVANJE	ODOBRAVANJE
PRIRUČNIK KVALITETE	UPRAVLJANJE KVALITETOM	GLAVNI DIREKTOR	RUKOVODITELJ UPRAVLJANJA KVALITETOM
DIREKTIVE	POSLOVODSTVO		GLAVNI DIREKTOR
RADNE UPUTE SUSTAVA KVALITETE	NADLEŽNA MJESTA	RUKOVODITELJ NADLEŽNOG MJESTA	RUKOVODITELJ OSIGURANJA KVALITETE
RADNE UPUTE	NADLEŽNA MJESTA	VODITELJ NADLEŽNOG MJESTA	RUKOVODITELJ NADLEŽNOG MJESTA
PROGRAM KONTROLE I ISPITIVANJA	INŽENJERING	INŽENJERING	RUKOVODITELJ INŽENJERINGA
PLAN KONTROLE I ISPITIVANJA	INŽENJERING	INŽENJERING	RUKOVODITELJ INŽENJERINGA
MJERNI PROTOKOLI	INŽENJERING	INŽENJERING	RUKOVODITELJ INŽENJERINGA
NACRTI	INŽENJERING	INŽENJERING	RUKOVODITELJ INŽENJERINGA
PROPISI	INŽENJERING	INŽENJERING	RUKOVODITELJ INŽENJERINGA
SPECIFIKACIJE	INŽENJERING	INŽENJERING	RUKOVODITELJ INŽENJERINGA
NORME	INŽENJERING	INŽENJERING	RUKOVODITELJ INŽENJERINGA
OBRASCI	NADLEŽNA MJESTA	RUKOVODITELJ NADLEŽNOG MJESTA	RUKOVODITELJ OSIGURANJA KVALITETE

Tablica 2. Odgovornosti za postupanje sa dokumentima

8. Provedba

8.1. Operativno planiranje i nadzor

Organizacija planira, provodi i nadzire procese potrebne za ispunjavanje zahtjeva za isporuku proizvoda i usluga te za provedbu aktivnosti u planiranju na sljedeće načine:

- utvrđivanjem zahtjeva za proizvodima i uslugama
- postavljanjem kriterija za procese i za preuzimanje proizvoda i usluga
- utvrđivanjem potrebnih resursa kako bi se postigla sukladnost s zahtjevima proizvoda i usluga
- provođenjem nadzora nad procesima u skladu s kriterijima
- utvrđivanjem, održavanjem i čuvanjem dokumentiranih informacija/zapisa o kvaliteti u traženom opsegu da bi se osiguralo da procesi budu provedeni kako je planirano te pružilo dokaze o sukladnosti proizvoda i usluga sa zahtjevima
- rezultati planiranja moraju biti prikladni za rad organizacije.

Izlazni dokument planiranja u načelu je Nalog za proizvodnju koji obuhvaća:

- zahtjeve navedene od kupca vezane za količine i rokove isporuke
- zahtjeve navedene od kupca i organizacije, vezane za kvalitetu i kriterije prihvatljivosti (dimenzije, tolerancije oblika i položaja, mehanička svojstva itd.).

Pri izradi tehničke i tehnološke dokumentacije za izvođenje procesa (tehnološki postupci, radni nalozi) organizacija se koristi poslovnim sustavom *Infor*.

8.1.1. Odgovornosti za vođenje projekta

Voditelj projekta je odgovoran za:

- upoznavanje s ugovornom dokumentacijom
- arhiviranje ponudbene i ugovorne dokumentacije
- otvaranje projekta
- izrada i distribucija grubog terminskog plana
- izrada i distribucija grubog plana troškova
- vođenje startnog sastanka
- formiranje projektnog tima

- usvajanje i distribucija terminskog plana i plana troškova
- praćenje realizacije proizvoda/usluge
- praćenje rješavanja PN-ova vezanih na projekt sa terminskog i troškovnog aspekta
- vođenje sastanaka realizacije
- ažuriranje terminskog plana i plana troškova
- izrada prodajnog naloga
- dostavljanje izvještaja kakvoće kupcu
- izrada računa
- provođenje analize uspješnosti
- praćenje proizvoda u garantnom periodu
- rješavanje i analiza reklamacija kupca

Tijekom realizacije projekta Voditelj projekta ima ovlasti da:

- organizira članove projektnog tima te da upravlja njihovim aktivnostima vezanim na projekt
- traži od članova tima da ga informiraju o svim promjenama vezanim na projekt
- ovisno o terminskom planu, organizira članove tima kako bi se izbjeglo kašnjenje na projektu
- daje prijedlog o stimulaciji članova tima.

U pojedinim fazama realizacije, a obavezno nakon ispostave završnog računa, voditelj projekta provodi analizu uspješnosti na osnovu sljedećih pokazatelja:

- terminskog plana
- plana troškova
- postakalkulacije
- izvještaja o naplati

Voditelj projekta i njegov rukovoditelj koriste navedenu analizu kako bi inicirali radnje u cilju poboljšanja procesa vođenja projekata.

Najmanje jednom godišnje voditelj projekta upućuje anketu za praćenje zadovoljstva kupca značajnijim kupcima.

8.2. Zahtjevi za proizvode i usluge

8.2.1. Komunikacija sa kupcem

Komunikacija s kupcem uključuje:

- osiguranje informacija vezanih za proizvode i usluge
- postupanje s upitima, ugovorima i narudžbama, uključujući izmjene
- pribavljanje povratnih informacija kupca u vezi proizvoda i usluga, uključujući i pritužbe kupca
- rukovanje i nadzor nad vlasništvom kupca
- uspostavu specifičnih zahtjeva za nepredviđene postupke, kada je potrebno.

Kao jedno od mjerila uspješnosti sustava upravljanja kvalitetom, organizacija treba pratiti percepciju vanjskih kupaca u pogledu našeg ispunjenja zahtjeva kupaca. Metode za prikupljanje i uporabu tih informacija obuhvaćaju sljedeće:

- ankete o zadovoljstvu kupaca
- praćenje nesukladnosti utvrđenih na strani kupca (reklamacije).

8.2.2. Zahtjevi za proizvode i usluge

Organizacija osigurava da su zahtjevi za proizvode i usluge koje su naručene, kao i zakonski i regulatorni zahtjevi definirani te da ih je organizacija u mogućnosti ispuniti i potvrditi.

Organizacija provodi ocjenu zahtjeva prije preuzimanja obveze isporuke proizvoda i usluga kupcu koja uključuje sljedeće:

- zahtjeve koje je naveo kupac, uključujući zahtjeve za isporuku i aktivnosti nakon isporuke
- zahtjeve koje kupac nije naveo, ali su potrebni za navedenu ili namjeravanu upotrebu, kada je poznata
- zahtjeve koje organizacija smatra potrebnima
- dodatne zakonske i regulatorne zahtjeve koji se odnose na proizvode i usluge
- zahtjeve iz ugovora ili narudžbe koji se razlikuju od prethodno navedenih

Pregled se obavlja prilikom upita za narudžbu, prije obvezivanja na dostavu proizvoda i usluga kupcu, te se mora osigurati rješavanje zahtjeva iz ugovora ili narudžbe koji se razlikuju od prethodno utvrđenih.

Dokumentirane informacije/zapisi o kvaliteti u kojima se opisuju rezultati pregleda, uključujući bilo koje nove ili promijenjene zahtjeve za proizvode i usluge, moraju se čuvati.

Ako su zahtjevi za proizvode i usluge promijenjeni, organizacija mora osigurati promjenu relevantnih dokumentiranih informacija/zapisa o kvaliteti, a relevantno osoblje mora biti upoznato s promjenama zahtjeva.

8.2.3. Odgovornosti za izrada ponuda

Referent prodaje odgovoran je za:

- izradu plana ugovorenosti i isporuka
- obrojavanje i analizu upita
- sazivanje i vođenje sastanka u slučaju velike važnosti upita
- izradu Zahtjeva za izradu ponude
- analizu podloga za ponudu i izradu prodajne kalkulacije
- izradu ponude
- pregovaranje s kupcom
- analizu izgubljene ponude
- izradu ugovora ili potvrde narudžbe
- pregled ugovora
- predaju ugovorne dokumentacije voditelju projekta
- praćenje zadovoljstva kupca

Rukovoditelj prodaje odgovoran je za:

- odobrenje ponude
- ovjeru ugovora/narudžbe
- analizu rizika i donošenje prijedloga ili odluke rješenja

Inženjering je odgovoran za:

- sudjelovanje u analizi upita
- izradu tehničkih specifikacija i konstrukcijskih podloga
- sudjelovanje u izradi i pregledu ugovora

Priprema proizvodnje je odgovorna za:

- sudjelovanje u analizi upita
- provjeru kapaciteta i tehnološkog procesa
- izradu kalkulacije
- izradu roka izrade
- sudjelovanje u izradi i pregledu ugovora

Nabava je odgovorna za:

- definiranje cijena i rokova nabave
- sudjelovanje u izradi i pregledu ugovora

Financije, pravna služba i osiguranje kvalitete odgovorni su za:

- sudjelovanje u izradi i pregledu ugovora

Svaki upit upisuje se u Knjigu upita i ponuda i obrojava.

Referent prodaje dodjeljuje važnost upitu na osnovu:

- veličine i vrijednosti posla
- vjerojatnosti dobivanja posla
- iskustva u radu s kupcem
- važnosti kupca

8.3. Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga

8.3.1. Općenito

Projektni i razvojni procesi koriste se u slučajevima kada još nisu uspostavljeni detaljni zahtjevi za proizvode i usluge ili ih kupci još nisu definirali, kako bi bili prikladni za daljnju proizvodnju ili pružanje usluga. Projektni i razvojni procesi obuhvaćaju sljedeće:

- planiranje projektiranja i razvoja
- ulazne podatke za projektiranje i razvoj
- nadzor projektiranja i razvoja
- rezultate projektiranja i razvoja
- izmjene u projektiranju i razvoju

8.3.2. Planiranje projektiranja i razvoja

Kod određivanja faza i nadzora projektiranja i razvoja, razmatrani su:

- priroda, trajanje i složenost aktivnosti projektiranja i razvoja
- potrebne faze procesa uključujući primjenjive ocjene (preglede) projektiranja i razvoja
- potrebne radnje provjere i odobravanja (verifikacije i validacije) projektiranja i razvoja
- odgovornosti i ovlaštenja koja su uključena u proces projektiranja i razvoja
- unutarnji i vanjski resursi potrebni za projektiranje i razvoj proizvoda i usluga
- potreba za upravljanjem vezama između osoba koje su uključene u proces projektiranja i razvoja
- potrebu za uključivanje kupaca i korisnika u procese projektiranja i razvoja
- zahtjeve za naknadnu isporuku proizvoda i pružanje usluga
- razina nadzora koju kupci i druge bitne zainteresirane strane očekuju za proces projektiranja i razvoja
- potrebne dokumentirane informacije koje pokazuju da su zahtjevi projektiranja i razvoja ispunjeni.

8.3.3. Ulazni podaci za projektiranje i razvoj

Organizacija utvrđuje ključne zahtjeve za projektiranje i razvoj specifičnih vrsta proizvoda i usluga, s obzirom na sljedeće:

- zahtjeve u pogledu funkcionalnosti i svojstava
- informacije dobivene iz prethodnih sličnih projektnih i razvojnih aktivnosti
- primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve
- norme ili pravila postupanja koje se organizacija obvezala provoditi
- moguće posljedice neuspjeha zbog prirode proizvoda i usluga.

Ulazni podaci moraju biti prikladni za svrhu projektiranja i razvoja, potpuni i nedvosmisleni. Nepodudaranja ulaznih podataka moraju se razriješiti. Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o ulaznim podacima za projektiranje i razvoj.

8.3.4. Nadzor projektiranja i razvoja

Tvrtka provodi nadzor nad projektnim i razvojnim procesom s ciljem da:

- su definirani rezultati koje treba ostvariti
- se provode pregledi projektiranja i razvoja kako bi se procijenila sposobnost rezultata projektiranja i razvoja za udovoljavanje zahtjevima
- se provode aktivnosti provjere kako bi se osiguralo da izlazni podaci projektiranja i razvoja ispunjavaju zahtjeve ulaznih podataka
- provode odobravanja kako bi se osiguralo da dobiveni proizvodi i usluge mogu ispuniti zahtjeve za navedenu primjenu ili namjenu
- se poduzimaju sve potrebne mjere u vezi problema utvrđenih tijekom pregleda, odnosno aktivnosti provjere i odobravanja
- se čuvaju dokumentirane informacije o takvim aktivnostima.

Pregledi projektiranja i razvoja, provjere i odobravanja imaju jasne svrhe. Mogu se provoditi pojedinačno ili u bilo kojoj kombinaciji, ovisno o tome što je prikladnije za proizvode i usluge organizacije.

8.3.5. Rezultati projektiranja i razvoja

Izlazni podaci projektiranja i razvoja su tehnička i tehnološka dokumentacija za proizvodnju, upute korisniku za korištenje i održavanje. Organizacija će osigurati da za izlazne podatke projektiranja i razvoja vrijedi sljedeće:

- da udovoljavaju ulaznim podacima
- da su primjereni za daljnje procese koji se odnose na pružanje proizvoda i usluga
- da uključuju ili upućuju na zahtjeve za nadzor i mjerenje, te kriterije prihvatljivosti
- da određuju karakteristike proizvoda i usluga koje su ključne za njihovu svrhu i njihovu sigurnu i pravilnu provedbu
- organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o kvaliteti koji se odnose na rezultate projektiranja i razvoja.

8.3.6. Promjene projektiranja i razvoja

Organizacija mora utvrditi, ocijeniti i nadzirati promjene napravljene za vrijeme projektiranja i razvoja proizvoda i usluga ili nakon toga, u opsegu potrebnom kako bi se osiguralo da ne postoji negativan utjecaj na sukladnost sa zahtjevima.

O promjenama za vrijeme projektiranja i razvoja čuvaju se dokumentirane informacije vezane za:

- promjene projektiranja i razvoja
- rezultate preispitivanja
- ovlaštenja za promjene
- mjere koje se poduzimaju radi sprječavanja nepovoljnih učinaka.

8.4. Nadzor vanjski nabavljenih procesa, proizvoda i usluga

8.4.1. Općenito

Za procese, proizvode i usluge dobavljene izvan organizacije provodi se kontrola sukladnosti sa zahtjevima, i to u slučaju:

- kada se proizvod ili usluga od vanjskog dobavljača namjerava ugraditi u proizvod i usluge organizacije
- kada se proizvod ili usluga isporučuje izravno kupcima od strane vanjskih pružatelja usluga u ime organizacije
- kada proces ili dio procesa osigurava vanjski dobavljač usluga kao rezultat odluke organizacije da podugovori proces ili funkciju.

Organizacija je definirala i primjenjuje kriterije za ulaznu kontrolu proizvoda i usluga, kao i vrednovanje vanjskih pružatelja usluga, zasnovano na njihovoj sposobnosti isporuke procesa ili proizvoda i usluga u skladu s navedenim zahtjevima.

Prema iskazanoj potrebi nositelj procesa provest će dodatnu procjenu rizika.

Dokumentirane informacije o navedenim aktivnostima i potrebnim mjerama se čuvaju.

8.4.2. Vrsta i opseg nadzora

Upravljanje i procjena dobavljača proizvoda i usluga *mora* osigurati da vanjski procesi (kooperacija), proizvodi i usluge ne utječu negativno na sposobnost organizacije da dosljedno isporučuje sukladne proizvode i usluge svojim kupcima. Da bi se to osiguralo, organizacija mora:

- osigurati da vanjski nabavljeni procesi ostanu pod nadzorom njenog sustava upravljanja kvalitetom
- definirati nadzore koje namjerava primijeniti na vanjske dobavljače i nadzore koje namjerava primijeniti na dobivene rezultate
- uzeti u obzir:
 1. potencijalni utjecaj vanjskih procesa, proizvoda i usluga na sposobnost organizacije da dosljedno ispune zahtjeve kupca i ispoštuju primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve
 2. učinkovitost nadzora koji primjenjuje vanjski pružatelj usluga
 3. odrediti vrstu i opseg nadzora ili druge aktivnosti potrebne kako bi se osiguralo da vanjski procesi, proizvodi i usluge ispune zahtjeve.

8.4.3. Informacije za vanjske dobavljače

Nositelji procesa (nabava, kooperacija...) moraju osigurati prikladnost zahtjeva prije komunikacije (upiti, ugovori, narudžbe...) s vanjskim dobavljačima. Moraju se prenijeti zahtjevi za:

- procese, proizvode i usluge koji će se pružati
- odobrenje za: proizvode, usluge, metode, procese, opremu, izdavanje proizvoda i usluga
- kompetencije, uključujući bilo koju zahtijevanu kvalifikaciju osoblja
- suradnju i komunikaciju vanjskih dobavljača s organizacijom
- kontrolu i nadzor vanjskih dobavljača koju će organizacija primijeniti
- aktivnosti provjera ili odobrenja (verifikacije ili validacije) koje organizacija ili njezin kupac namjerava provesti na lokaciji vanjskog dobavljača.

8.4.4. Postupak nabavljanja

Nabava materijala se obavlja prema tehničkoj specifikaciji iz inženjeringa (npr. odljevci, otkivci, gotova roba, standardi...) i/ili tehničkim specifikacijama tehnološke i kapacitativne kooperacije.

Tehničku specifikaciju izrađuje inženjering te mora sadržavati sljedeće podatke:

- šifru za narudžbu (broj dijela, broj nacrt)
- naziv dijela ili materijala koji se naručuje
- jedinična količina
- ukupna količina
- jedinična težina
- zahtjev za kvalitetu
- definiranje zahtijevanih certifikata.

8.4.5. Odgovornosti kod ulazne kontrole

Nabava je odgovorna za:

- kompletiranje dokumentacije za ulaznu kontrolu
- izradu i distribuciju primke

Ulazna kontrola je odgovorna za:

- pribavljanje dokumentacije potrebne za ulaznu kontrolu
- vizualnu kontrolu i identifikaciju stavki prema narudžbi
- dimenzionalnu kontrolu
- zahtjevati od proizvodnje da osigura stroj za mjerenje pozicija za koje je to neophodno u tehničkom i vremenskom smislu. Max rok za kontrolu je 7 dana.
- provjeru ovjerenosti IT planova dobavljača
- provjeru kompletnosti i korektnosti izvještaja kakvoće dobavljača
- identifikaciju materijala prema radnoj uputi TQM.RU.015
- ovjeru Obavijesti o prispjeću
- arhiviranje IT planova i certifikata materijala
- dostava potrebnih izvještaja kakvoće QP inženjeru
- ovjeru primke

8.5. Proizvodnja i pružanje usluga

8.5.1. Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga

Uvjeti proizvodnje i pružanja usluga u tvrtki su definirani i odvijaju se pod kontroliranim uvjetima. Kontrolirani uvjeti uključuju:

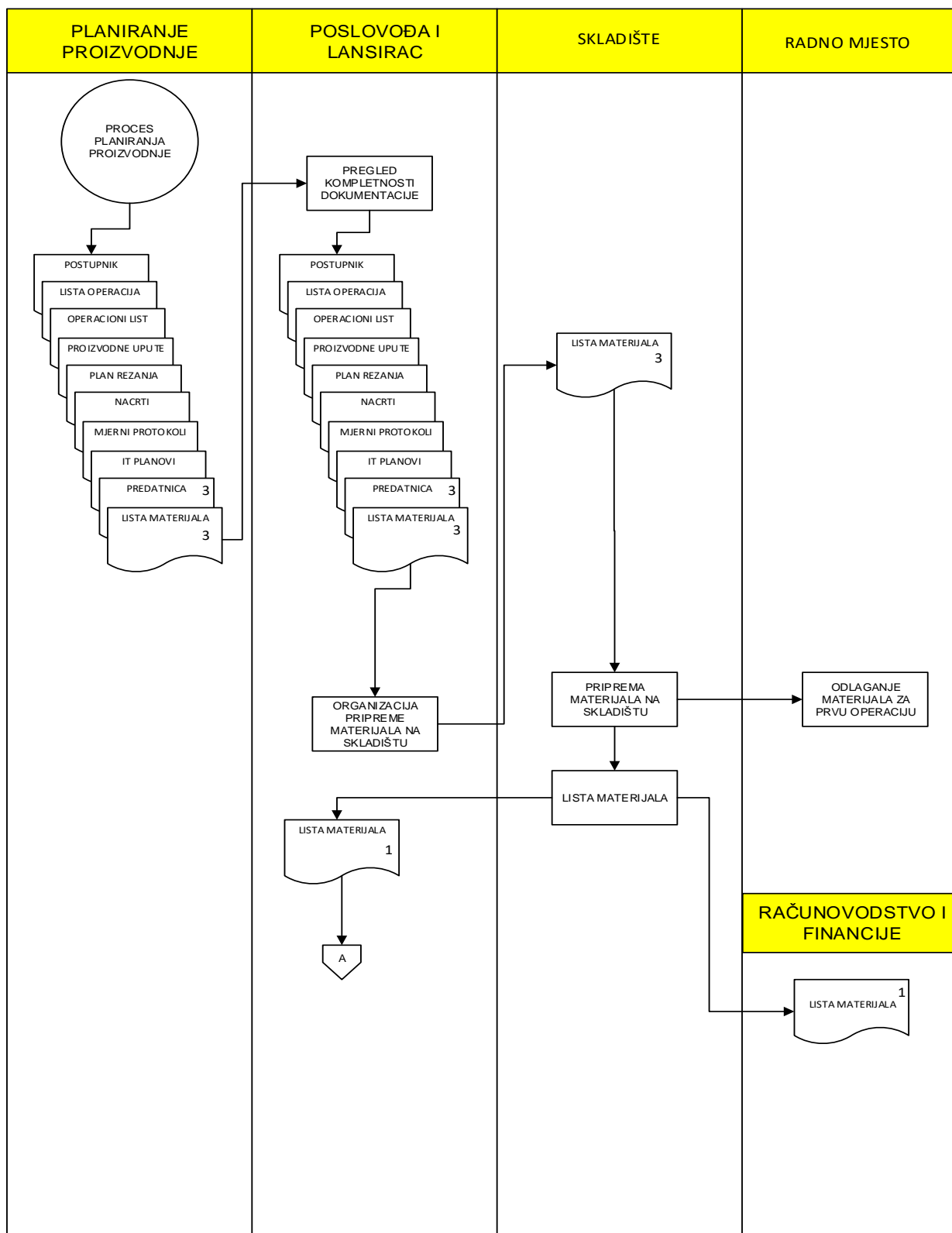
- dostupnost dokumentiranih informacija koje određuju:
 - svojstva proizvoda koji se proizvodi, usluge koja se isporučuje ili aktivnosti koje se izvode
 - rezultate koje treba postići
- dostupnost i primjenu prikladnih resursa za nadzor i mjerenje
- provedbu aktivnosti nadzora i mjerenja u odgovarajućim fazama kako bi potvrdili da su ispunjeni kriteriji za nadzor procesa ili rezultata te kriteriji prihvatljivosti za proizvode i usluge
- primjenu prikladne infrastrukture i okoline za provedbu procesa
- imenovanje kompetentnog osoblja, uključujući bilo koje potrebne kvalifikacije
- provjeru i periodičku provjeru mogućnosti procesa za ostvarenje planiranih rezultata za proizvodnju i davanje usluga, tamo gdje izlazni proizvod/usluga ne može biti provjeren nadzorom i mjerenjem
- primjenu mjera za sprječavanje ljudskih pogrešaka
- provedbu aktivnosti izdavanja, isporuke i aktivnosti nakon isporuke

Nadzor procesa osiguran je:

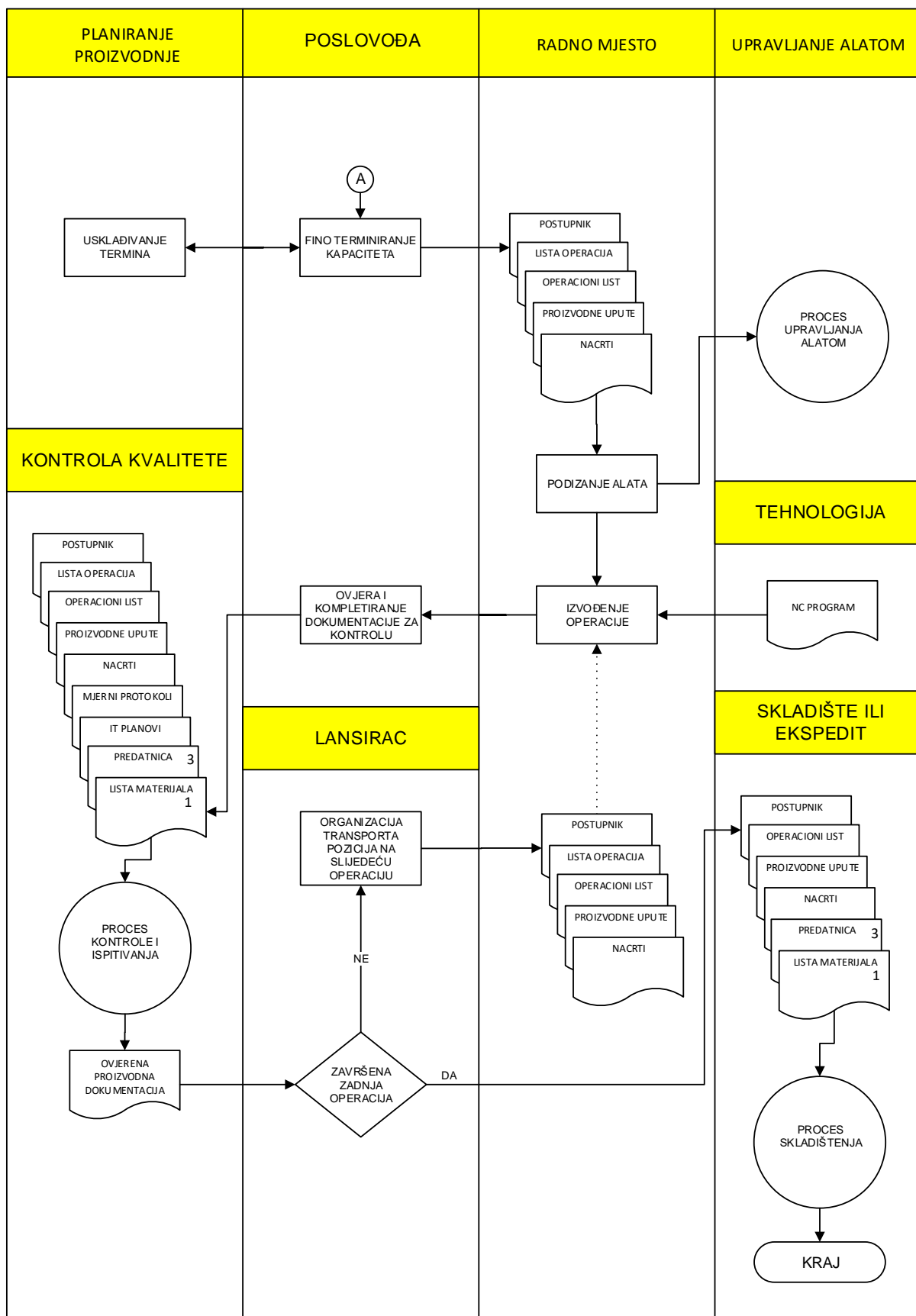
- pratećom tehničkom dokumentacijom primjerenom za proizvod i uslugu (crteži, skice i sl.)
- pratećom tehnološkom dokumentacijom (radni nalog, postupnik, tehnološki proces)
- pratećom dokumentacijom za kontrolu (plan kontrole kvalitete, mjerni protokoli)
- poslovnim sustavom unutar organizacija (nadzor operacija procesa pomoću bar koda).

8.5.1.1. Postupak proizvodnje

Postupak proizvodnje sa njegovim ulazima i izlazima prikazan je na slikama 8 i 9:



Slika 8. Dijagram tijeka postupka proizvodnje 1.dio



Slika 9. Dijagram tijeka postupka proizvodnje 2.dio

Poslovođa je odgovoran je za:

- ispravnost radnih mjesta i obučenosn radnika
- pregled kompletnosti dobivene proizvodne dokumentacije
- fino terminiranje kapaciteta
- ovjeru lista operacija i postupnika
- kompletiranje dokumentacije za kontrolu

Lansirac je odgovoran za:

- organizaciju pripreme materijala na skladištu
- organizaciju transporta pozicija na radno mjesto
- dostavu ovjerenih dokumentacija skladištu

Skladištar je odgovoran za:

- pripremu materijala na skladištu
- ovjeru liste materijala
- dostavu listi materijala i predatnica u službu računovodstva i financija
- dostavu završne proizvodne dokumentacije u Dokumentacijski centar.

Dokumentacijski centar

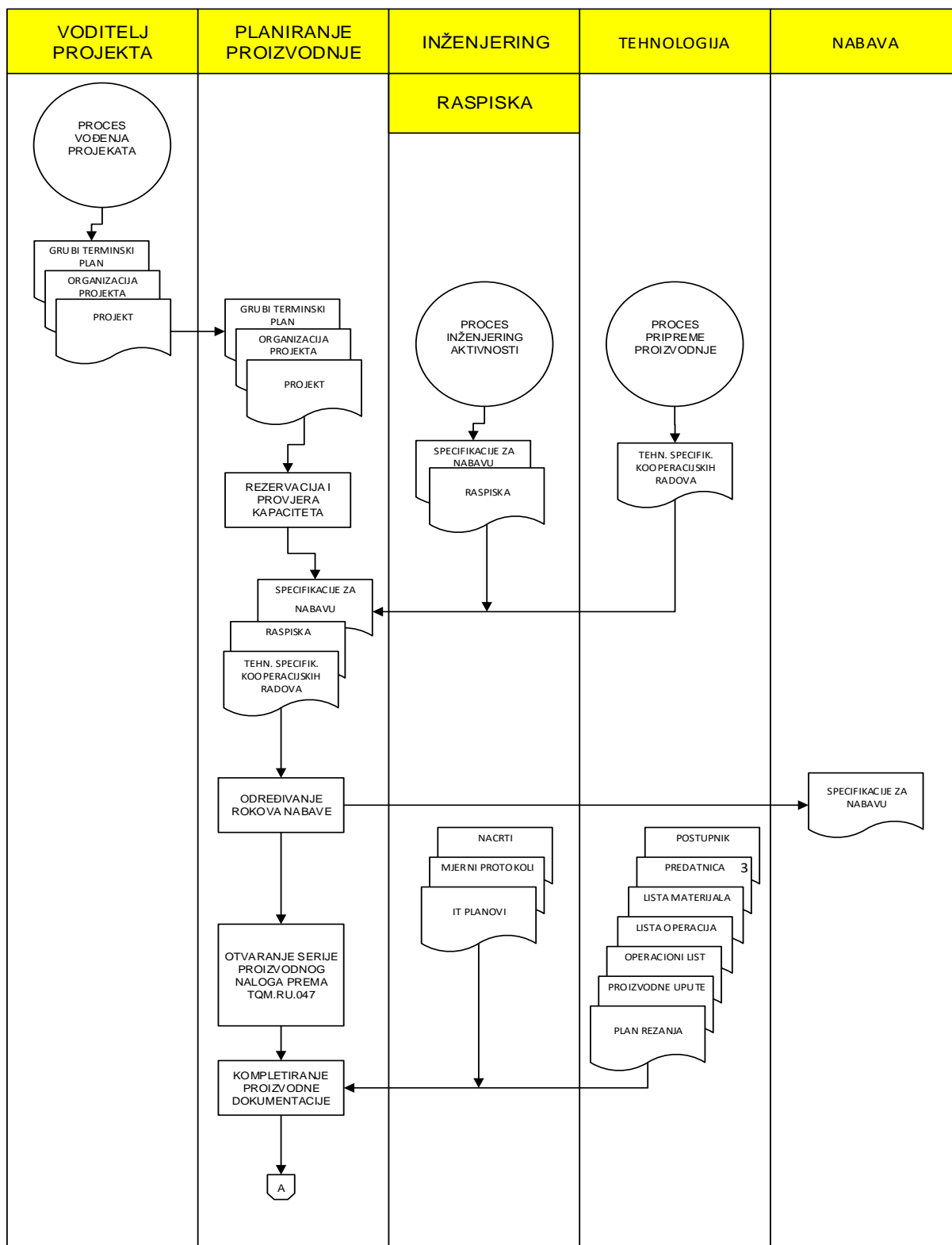
- iz pogonske dokumentacije izdvaja postupnik i dostavlja ga planskoj službi, gdje se postupnik čuva
- ostalu dokumentaciju uništava.

Radnik je odgovoran za:

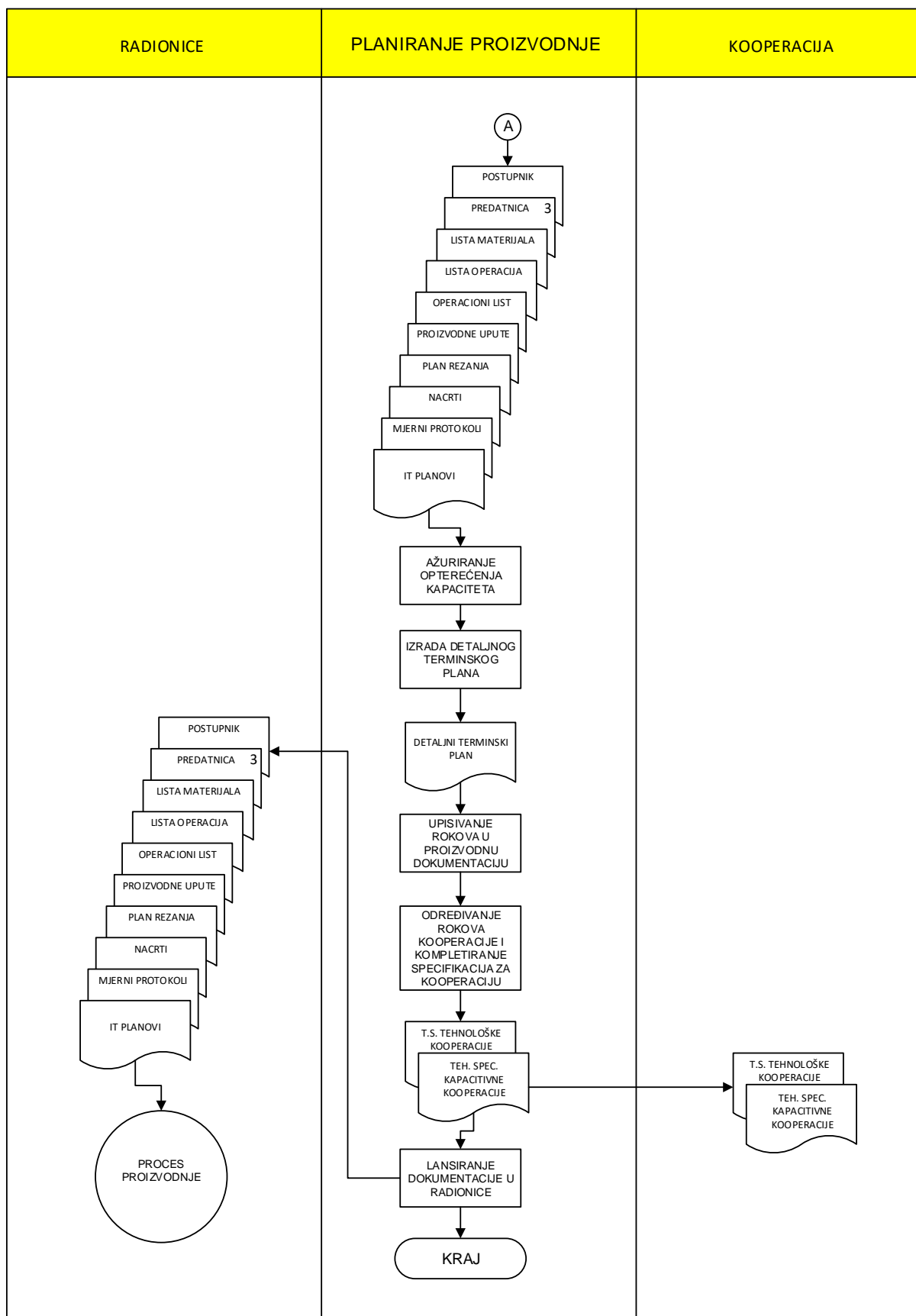
- izvođenje operacija prema proizvodnoj dokumentaciji
- prijavu poslovođi svih uočenih neispravnosti proizvodne opreme i dokumentacije
- međuoperacijsku antikorozivnu zaštitu
- pravilno korištenje sredstava za osobnu zaštitu.

8.5.1.2. Postupak planiranja proizvodnje

Ulazni i izlazni podaci kao i postupak planiranja proizvodnje prikazan je na slikama 10 i 11.



Slika 10. Dijagram tijeka planiranja proizvodnje 1.dio



Slika 11. Dijagram tijeka planiranja proizvodnje 2.dio

Planer je odgovoran je za:

- rezervaciju i provjeru kapaciteta
- otvaranje serije proizvodnog naloga
- tiskanje i kompletiranje proizvodne dokumentacije
- ažuriranje opterećenja kapaciteta
- izradu detaljnog terminskog plana
- upisivanje rokova u proizvodnu dokumentaciju
- određivanje rokova kooperacije
- kompletiranje specifikacija za kooperaciju i dostavu istih u službu kooperacije

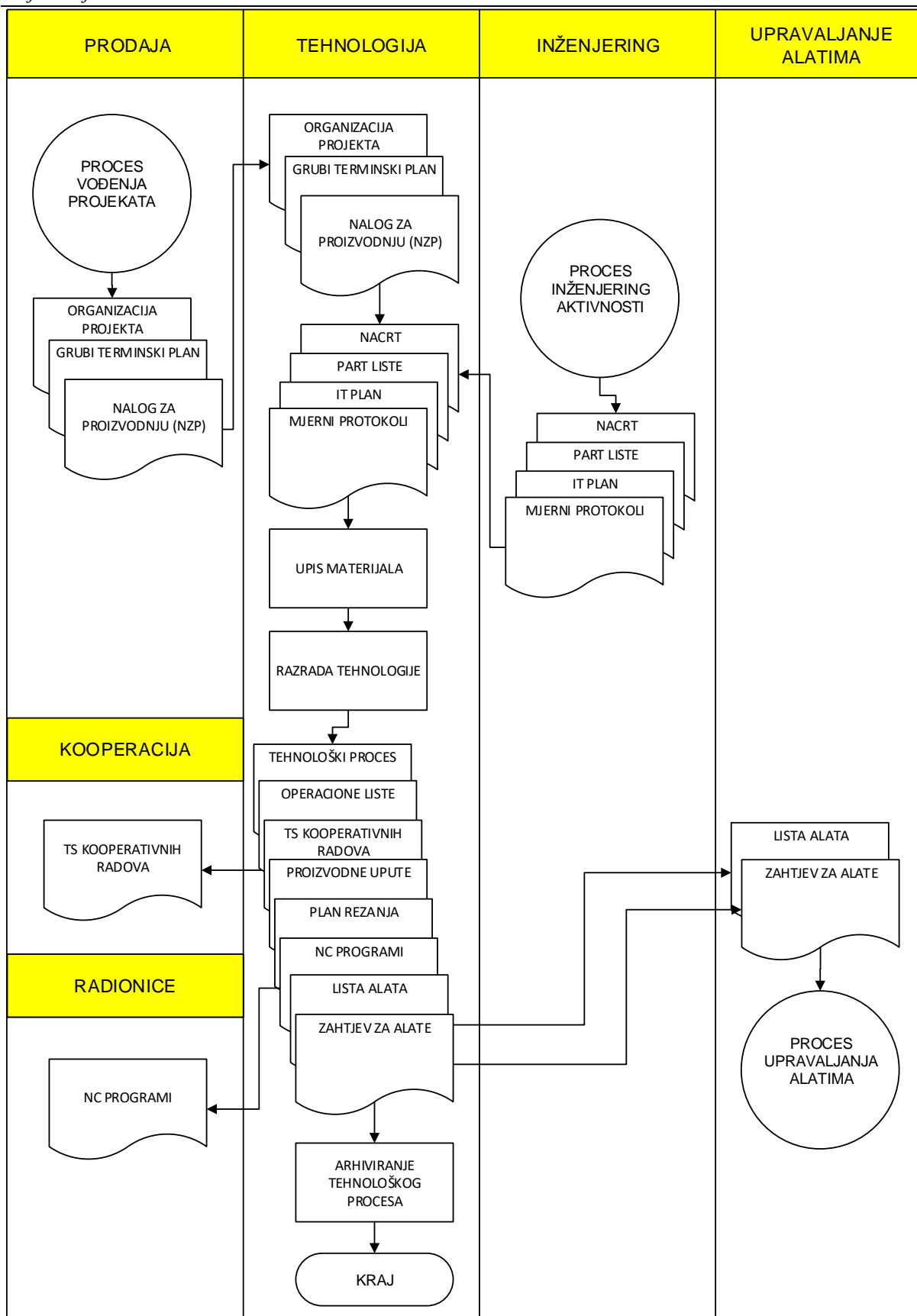
lansiranje dokumentacije u radionice.

8.5.1.3. Postupak pripreme proizvodnje

Ulazni i izlazni podaci kao i postupak pripreme proizvodnje prikazan je na slici 12.

Tehnolog je odgovoran je za:

- upis materijala u sastavnice
- izradu tehnološkog procesa i operacionih listi
- izradu tehničke specifikacije kooperativnih radova i dostavu u službu kooperacije
- izradu potrebnih proizvodnih uputa
- izradu plana rezanja
- izradu NC programa i dostavu u radionice
- izradu liste alata i zahtjeva za alate te dostavu istih u službu upravljanja alatom
- arhiviranje tehnološkog procesa.



Slika 12. Dijagram tijeka pripreme proizvodnje

8.5.2. Identifikacija i sljedivost

Organizacija koristi odgovarajuće načine za identifikaciju rezultata kada je to potrebno da bi se osigurala sukladnost proizvoda i usluga. Organizacija mora utvrditi status rezultata s obzirom na zahtjeve za nadzorom i mjerenjem tijekom proizvodnje i pružanja usluga. Organizacija nadzire jedinstvenu identifikaciju rezultata te čuva sve dokumentirane informacije/zapise o kvaliteti potrebne za održavanje sljedivosti.

Prodaja je odgovorna da:

- prenese ugovorne zahtjeve kupca/nadzornog organa za označavanje na nadležne službe

Inženjering je odgovoran da:

- definira u konstrukcijskoj dokumentaciji mjesta i načine označavanja

Tehnologija je odgovorna da:

- ugradi u tehnološki proces operacije označavanja i prijenosa oznaka

Planiranje proizvodnje je odgovorno za:

- predavanje pogonske dokumentacije u Upravljanje kvalitetom zbog upisivanja serijskog broja

Nabava je odgovorna da:

- prenese zahtjeve za označavanjem u narudžbene dokumente

Skladištar je odgovoran za:

- označavanje materijala u skladištu
- upisivanje broja probe na listu materijala i na postupnik

Proizvodnja je odgovorna za:

- označavanje materijala prema tehnološkom procesu
- prijenos oznaka

Kontrola je odgovorna za:

- kontrolu označavanja materijala prema tehnološkom procesu
- kontrolu prijenosa oznaka

Upravljanje kvalitetom odgovorno je za:

- ažuriranje baze serijskih brojeva
- upisivanje tvorničke oznake pozicija
- čuvanje izvještaja kontrole i ispitivanja

Označavanje treba osigurati :

- da materijali, dijelovi / sklopovi budu sigurno povezani sa odgovarajućom dokumentacijom
- da se spriječi upotreba neadekvatnih pozicija
- da se za pozicije, za koje se to traži, može dokazati porijeklo materijala

Za označavanje mogu biti korištena sljedeća sredstva :

- naljepnice
- metalne pločice
- etikete
- žigovi
- oznake (brojevi) bojom
- sva prateća dokumentacija

Podaci mogu sadržavati sljedeće informacije:

- identifikacijski broj postrojenja (objekta)
- broj pozicije / broj iz sastavnice
- broj nacрта
- broj narudžbe
- radni nalog
- oznaku materijala
- oznaku proizvođača
- identifikacijski broj kupca
- referentni brojevi
- broj probe - šarže
- broj izvještaja kvalitete
- oznaku registra
- specifične oznake zahtjevane od kupca
- jedinstveni tvorničku oznaku pozicija.

8.5.3. Vlasništvo kupca ili vanjskih dobavljača

Organizacija će provesti pažljivo postupanje s vlasništvom kupca ili vanjskih dobavljača za vrijeme dok su pod njenom kontrolom ili se organizacija njima koristi. Organizacija će identificirati, provjeriti, zaštititi i osigurati vlasništvo kupca ili vanjskih dobavljača kod korištenja ili ugradnje u proizvode ili usluge. Kada je vlasništvo kupca ili vanjskih dobavljača izgubljeno, oštećeno ili na neki drugi način neprikladno za uporabu, organizacija će izvijestiti kupca ili vanjskog dobavljača i zadržati dokumentirane informacije o događaju.

Imovina kupca ili vanjskog pružatelja usluga može sadržavati materijale, komponente, alate i opremu, prostorije, intelektualno vlasništvo i osobne podatke.

Intelektualno vlasništvo štiti se nadzorom i sustavom pravne zaštite, a zaštita baze i registra osobnih podataka mjerama sukladno pravilima urede i Zakona o zaštiti osobnih podataka.

U slučaju da se imovina u vlasništvu kupca izgubi, ošteti ili da iz bilo kojeg razloga nije za upotrebu, tvrtka mora obavijestiti kupca i o tome izdati zapis.

8.5.4. Čuvanje

Organizacija mora osigurati čuvanje rezultata tijekom proizvodnje i pružanja usluga, u mjeri u kojoj je potrebno za održavanje sukladnosti sa zahtjevima (integritet artikla). Čuvanje može uključivati identifikaciju, rukovanje, kontaminaciju, nadzor, pakiranje, skladištenje, prijenos ili transport te zaštitu.

8.5.4.1 Zaprimanje

Skladištar je obavezan prisustvovati istovaru robe. Mora utvrditi da li je roba u firmu stigla neoštećena: vizualni pregled ambalaže – oštećena/neoštećena, pravilno/nepravilno povezana, da li postoje znakovi koji bi mogli značiti da je roba oštećena (tragovi klizanja po kamionu, puknute trake za vezanje, polomljena ili oštećena ambalaža).

Ukoliko postoje znakovi koji upućuju na oštećenje robe, skladištar mora zapažanja napisati na Otpremnici, ovjeriti potpisom, te ukoliko se slaže potpisati se treba i vozač. Ukoliko se vozač ne slaže, skladištar mora svoja zapažanja u svakom slučaju napisati na otpremnicu.

Obavijest (kopiju otpremnice sa komentarom) skladištar je obavezan odmah dati kontroloru kako bi ovaj mogao očekivati eventualna oštećenja.

U slučaju kada postoji takva mogućnost da je roba oštećena tijekom transporta, kontrolor na ulaznom skladištu mora pregledati robu u roku 3 dana, za koje vrijeme se roba mora zakonski zaprimiti na skladište.

U slučaju kada roba stigne u firmu za vrijeme trajanja 2.smjene, posao skladištara dužan je obaviti poslovođa koji radi u 2. smjeni.

Materijal i pozicije zaprimaju se na skladište na osnovu:

- primke - kod nabavljene robe
- predatnice - kod proizvedenih pozicija
- povratnice - kod vraćanja neupotrebljenih materijala i pozicija

Skladištar evidentira zaprimljenu stavku u bazi stanja skladišta.

8.5.4.2 Skladištenje

Stavke se skladište na označenim prostorima gdje je omogućena potrebna zaštita od štetnog utjecaja okoline, a tamo gdje je to potrebno upotrebljavaju se posebne zaštitne mjere što je opisano u odgovarajućim radnim uputama. Stavke s većom vrijednošću i/ili osjetljivije na neispravnu uporabu skladište se u ograničenim prostorima gdje je osigurana zaštita od neovlaštene uporabe. Stavke na skladištu se periodično pregledavaju kako bi se otkrili znakovi oštećenja uz osobitu pažnju posvećenu robi s ograničenim vijekom trajanja i povećanom osjetljivošću. Osim stavki provjeravaju se i uvjeti skladištenja (temperatura, vlažnost i dr.). Učestalost periodične provjere određuje skladištar na osnovu postojećih radnih uputa i vlastitog iskustva ovisno o vrsti stavki i uvjetima skladištenja. Periodične provjere pozicija na skladištu potrebno je dokumentirati.

8.5.4.3 Izdavanje

Stavke se izdaju sa skladišta na osnovu:

- izručnice dostavljene od lansirca i ovjerene od planera
- naloga za isporuku dostavljenog i ovjerenog od referenta prodaje

8.5.5. Radnje nakon isporuke

Organizacija će ispuniti zahtjeve za aktivnostima nakon isporuke, a odnose se na isporučenu robu i usluge. Aktivnosti će biti usklađene sa zahtjevima narudžbe i ugovora (radnje unutar garantnog roka, usluge održavanja...). Kod određivanja opsega potrebnih aktivnosti poslije isporuke, organizacija mora uzeti u obzir:

- propisane i zakonske zahtjeve
- moguće neželjene posljedice povezane s njezinim proizvodima i uslugama
- prirodu, uporabu i predviđeni vijek trajanja proizvoda i usluga
- zahtjeve kupca
- povratne informacije od kupca.

8.5.6. Upravljanje promjenama

Upravljanje promjenama u proizvodnji odnosi se primarno na proizvodnu dokumentaciju za proizvode i usluge (nacrti, postupnici, tehnološki proces, plan kontrole...). Organizacija mora pregledavati i kontrolirati izmjene proizvoda i usluga, do opsega potrebnog kako bi se osigurala trajna sukladnost sa zahtjevima.

Organizacija mora sačuvati dokumentirane informacije koje opisuju rezultate ocjene promjena, osobu(e) koje su odobrile promjenu i bilo koje nužne radnje koje proizlaze iz ocjene.

8.6. Izdavanje proizvoda i usluga

Organizacija provodi kontrolne aktivnosti u odgovarajućim fazama kako bi potvrdila da su ispunjeni zahtjevi proizvoda i usluga. Izdavanje proizvoda i usluga kupcu ne smije se nastaviti sve dok planirane mjere za provjeru sukladnosti nisu provedene na zadovoljavajući način, osim ako je drugačije odobreno od strane nadležnog tijela i, prema potrebi, od strane kupca.

Dokumentirane informacije/zapisi o kvaliteti se čuvaju i moraju osigurati sljedeće:

- sljedivost do osoba koje odobravaju puštanje proizvoda i usluga za isporuku kupcu
- dokaz o sukladnosti s kriterijima prihvatljivosti

8.6.1. Odgovornosti kontrole

Kontrolori su odgovorni za:

- planiranje kontrole i mjerne opreme na osnovu IT planova
- provedbu kontrole stavki
- popunjavanje mjernih izvještaja
- ažuriranje kontrolne knjige mjernih izvještaja
- upisivanje broja izvještaja (arhivski broj) u postupnik
- upisivanje broja izvještaja (arhivski broj) u IT plan
- ovjeru IT planova
- dostavljanje mjernih izvještaja QP inženjeru
- ovjeru postupnika
- pripremu pozicije i mjerne opreme za kontrolu u nazočnosti nadzornog organa

Rukovoditelj kontrole kvalitete odgovoran je za:

- ovjeru mjernih izvještaja

8.6.2. Planiranje kontrole

Planiranje kontrole vrši se na osnovu Planova kontrole i ispitivanja te tehnološko proizvodne dokumentacije. U ovoj fazi kontrola je obavezna napraviti odabir mjernih uređaja i alata potrebnih za točan pregled stavki.

8.6.3. Međufazna kontrola

Međufazna kontrola podrazumijeva kontrolu nakon svake operacije u procesu proizvodnje i montaže, a izvodi se na osnovu proizvodne dokumentacije koja prati stavku.

8.6.4. Završna kontrola

Završna kontrola obavlja se u skladu s odgovarajućim planovima kontrole i ispitivanja, radnim uputama, proizvodnim dokumentacijama i protokolima kako bi se dokazala sukladnost konačnog proizvoda sa navedenim zahtjevima.

Ukoliko se radi o uslugama ili rezervnim djelovima završna kontrola izvodi se na kraju tehnološkog procesa a ovjerava u zadnjoj operaciji na postupniku.

Završna kontrola motora vrši se ispitivanjem na ispitnom stolu prije kolaudacije motora pred nadzornim organom (kupac, klasifikacijsko društvo). Nakon završenog ispitivanja vrši se ovjera i protokoliranje rezultata ispitivanja.

8.6.5. Mjerni izvještaj

Mjerne izvještaje čine mjerni protokoli i tvornički certifikati.

Kontrolor koji prvi ispunjava mjerni izvještaj upisuje arhivski broj te ažurira kontrolnu knjigu mjernih izvještaja koju vodi na svom kontrolnom mjestu.

Arhivski broj mjernog izvještaja upisuje se u dotičnoj operaciji na postupniku, te u IT plan u operaciju kontrole koja traži ispunjavanje mjernog izvještaja.

Popunjene mjerne izvještaje ovjerava rukovoditelj kontrole kvalitete.

Mjerne izvještaje kontrolor dostavlja u službu osiguranja kvalitete gdje se trajno čuvaju.

8.7. Upravljanje nesukladnim izlazima

Organizacija mora osigurati da su rezultati procesa, usluga i proizvodi koji nisu sukladni sa njihovim zahtjevima identificirani i stavljeni pod nadzor kako bi se spriječila nenamjerna upotreba ili isporuka. Moraju se poduzeti primjerene radnje utemeljene na prirodi nesukladnosti i njezinom utjecaju na sukladnost proizvoda i usluga. To se odnosi i na nesukladne proizvode i usluge otkrivene nakon isporuke proizvoda, tijekom ili nakon pružanja usluge.

Nesukladni izlazi se rješavaju na jedan ili više sljedećih načina:

- popravkom
- izdvajanjem, zadržavanjem, povratom ili suspenzijom pružanja proizvoda i usluga
- informiranjem kupca
- ishodaњem odobrenja za prihvaćanje nesukladnog izlaza:
 - korištenje „u postojećem stanju“
 - ponovnu isporuku proizvoda i usluga
 - prihvaćanje uz ustupak

Sukladnost sa zahtjevima se mora provjeriti (verificirati) kada se nesukladni izlazi poprave.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije/zapise o kvaliteti koji:

- opisuju nesukladnost
- opisuju poduzete mjere
- opisuju bilo kakve dobivene ustupke
- identificiraju ovlaštenu osobu koja odlučuje o rješenju nesukladnosti.

8.7.1. Odgovornosti upravljanja neukladnim proizvodima

Kontrola kvalitete je odgovorna za:

- otvaranje i zatvaranje Prijava nesukladnosti (PN)
- donošenje prijedloga rješenja ukoliko je moguće
- označavanje i izdvajanje nesukladne pozicije
- označavanje gumenim žigom operaciju na popratnom kartonu u kojoj je došlo do nesukladnosti
- arhiviranje PN-ova
- dostavljanje QP inženjeru zatvorenih PN-ova u mjesecu za svako kontrolno mjesto.

Inženjering je odgovoran za:

- rješavanje PN-ova prema ovoj uputi u što kraćem roku, po mogućnosti u toku jednog dana
- izmjena konstrukcije i projektne dokumentacije ako je potrebno, te dostava istih voditelju projekta
- traženje odobrenja registra ako je potrebno
- izradu tehničkog objašnjenja i skice za PN-ove koje Nabava šalje dobavljaču (ako je potrebno i na engleskom)
- za pozicije koje podliježu kontroli registra, izradu pismene odluku kojom AD kao proizvođač, uz suglasnost registra, dozvoljava korištenje pozicije koja je bila pod PN-om

Voditelj projekta je odgovoran za:

- iniciranje sastanka službi odgovornih za rješavanje PN-a na pozicija koja podliježe kontroli registra i svakoj drugoj ključnoj poziciji
- obavještanje kupca ukoliko je potrebno

Nabava je odgovorna da:

- obavijesti dobavljača o nesukladnosti na isporučenim stavkama te ovjeri PN
- usagласи rješenje i nadoknadu troška nesukladnosti s dobavljačem
- prosljeđuje zahtjeve za odobrenjem od dobavljača inženjeringu

Tehnologija je odgovorna za:

- sudjelovanje u rješavanju PN-ova prema ovoj uputi
- u što kraćem roku izraditi proces za popravak ili doradu nesukladnosti, po mogućnosti u toku jednog dana.

Planska služba je odgovorna za:

- planiranje vremena za rješavanje nesukladnosti
- obavještavanje voditelja projekta i inženjera sustava kvalitete na projektu (QP inženjer) o nesukladnostima i njma uzrokovanom kašnjenju
- obavještavanje Nabave ukoliko je za nesukladnost odgovoran dobavljač
- dostavljanje druge kopije PN-a sa obračunatim troškom QP inženjeru
- dostavljanje kopija po potrebi u Nabavu (uzročnik dobavljač) i rukovoditelju odjela uzročnika PN-a
- izdavanje proizvodnog naloga za nadoknadu nesukladnosti

Lansirac i poslovođa odgovorni su za:

- organiziranje transporta do mjesta škartiranja, dorade i popravka
- osiguranje mjesta za čuvanje škarta

QP inženjer je odgovoran za:

- unošenje svih PN-ova u bazu za praćenje i analizu PN-ova
- čuvanje izveštaja o nesukladnosti na period od 3 god.
- čuvanje kopije PN-ova na period od 1 god.

QA inženjer je odgovoran za:

- analizu PN-ova
- iniciranje i nadzor korektivnih radnji.

8.7.2. Postupak upravljanja neukladnim proizvodima

Postupak upravljanja nesukladnim proizvodom definiran je dijagramom tijeka u prilogu 1. Po uočenoj nesukladnosti kontrolor označava i po mogućnosti izdvaja nesukladne pozicije, te otvara Prijavu nesukladnosti.

Nesukladne pozicije se označavaju naljepnicom crvene boje ili upisom broja PN-a markerom crvene boje, a na odgovarajućoj operaciji na postupniku udara se gumeni štambilj u koji se upisuje broj PN-a, te broj komada.

Kontrolor može donijeti odluku o škartu ili doradi u slijedećim slučajevima:

- ako nesukladnost nužno dovodi do škarta
- ako su tehnološke operacije nekompletno izvršene ili su izostavljene pa ih je potrebno završiti.

U ostalim slučajevima kontrolor može dati prijedlog rješenja, a konačnu ocjenu nesukladnosti i rješenje donosi inženjering uz suradnju tehnologije.

Nakon uspješno provedenog rješenja kontrolor uklanja crvenu naljepnicu ili oznaku markerom s pozicije te ovjerava dotičnu operaciju na postupniku i svojim potpisom zatvara PN.

Prije zatvaranja PN-a kontrolor pregledava da li je:

- na postupniku upisan broj PN-a
- korektno izvršene i ovjerene sve operacije

Zatvorene PN-ove kontrolor arhivira.

9. Ocjena uspješnosti

9.1. Nadzor, mjerenje, analiza i vrednovanje

Organizacija mora nadzirati, mjeriti, analizirati i vrednovati performanse svog sustava upravljanja kvalitetom.

Organizacija je definirala:

- što treba biti nadzirano i mjereno
- metode nadzora i mjerenja, analize i vrednovanja, potrebnih da se osiguraju valjani rezultati
- kada se *mora* provesti nadzor i mjerenje
- kada se rezultati nadzora i mjerenja *moraju* analizirati i ocijeniti
- kriterije i metode ocjenjivanja svojih okolišnih performansi i prikladne indikatore.

Dokumentirane informacije se čuvaju sukladno postupku za nadzor dokumenata i zapisa.

9.1.1. Zadovoljstvo kupca

Svi procesi u organizaciji krajnje su usmjereni ka postizanju zadovoljstva kupca i nadzire se percepcija kupca o stupnju u kojem su njihovi zahtjevi i očekivanja ispunjeni. Ocjena zadovoljstva kupca dobiva se iz povratnih informacija dobivenih kroz ankete, komunikaciju sa kupcem, pohvale itd.

Na osnovu dobivene ocjene poduzimaju se odgovarajuće korektivne aktivnosti.

9.1.2. Analiza i vrednovanje

Organizacija mora analizirati i ocijeniti podatke koji su rezultat mjerenja i praćenja i te rezultate koristiti za ocjenu sljedećeg:

- sukladnost proizvoda i usluga sa zahtjevima
- stupnja zadovoljstva kupca
- uspješnosti i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom
- uspješnosti planiranja
- učinkovitost aktivnosti poduzetih za uočavanje rizika i prilika
- sposobnost vanjskih dobavljača usluga
- potreba i prilika za poboljšanjima sustava upravljanja kvalitetom.

9.2. Interni auditi

9.2.1. Planiranje internih audita

Organizacija treba provoditi interne audite u planiranim intervalima kako bi pružila informacije o tome je li organizacija:

- sukladna sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom
- sukladna sa zahtjevima norme ISO 9001:2015
- učinkovito primjenjiva i održavana.

Planirani audit provodi se prema godišnjem planu periodičkih audita sustava kvalitete kojeg izrađuje rukovoditelj Upravljanja kvalitetom tako da se svaki dio procesa unutar organizacije procjenjuje najmanje jednom godišnje.

Plan audita sadrži sljedeće podatke:

- zahtjev norme
- auditirano područje
- vrijeme ili učestalost provjere
- ime auditora

9.2.2. Provođenje internih audita

Organizacija mora:

- planirati, uspostaviti, provoditi i održavati program audita, uključujući, učestalost, metode, odgovornosti, zahtjeve planiranja i izvještavanje, koji će uzeti u obzir ciljeve organizacije, značaj predmetnog procesa, povratne informacije od kupca, promjene koje utječu na organizaciju i rezultate prethodnih audita
- definirati kriterije audita i opseg za svaki audit
- odabrati auditore i provoditi audite kako bi se osigurala objektivnost i nepristranost u procesu audita
- osigurati da se rezultati audita dostavljaju Upravi
- poduzeti potrebne korekcije i korektivne mjere bez nepotrebnog odgađanja
- čuvati dokumentirane informacije/zapise kao dokaz provedbe programa audita i rezultata audita

9.2.3. Postupak provođenja internih audita

Audite provode djelatnici tvrtke koji imaju uvjerenje o položenom ispitu za interne auditore, te djelatnici koji su prošli internu obuku za interne auditore. Auditor ne smije provjeravati odjel u kojem radi.

Auditor pismeno obavještava (internom poštom) rukovoditelja organizacijske jedinice u kojoj će se provesti audit o terminu audita te što mora pripremiti.

Audit se vrši na osnovu auditne liste koju priprema auditor te koju, nakon provedenog audita, potpisuje i rukovoditelj auditiranog područja.

Nakon izvršenog audita, auditor izrađuje izvještaj kojeg dostavlja rukovoditelju odgovornom za auditirano područje i u odjel Upravljanje kvalitetom. Na izvještaju sa internog audita auditor mora definirati pronalazak.

Pronalasci tijekom internog audita mogu biti:

- Nesukladnost
- Zapažanje
- Prilika za poboljšanje
- Pohvala

Ukoliko je izvještajem utvrđena nesukladnost, rukovoditelj odjela Upravljanja kvalitetom upućuje zahtjev za korektivnom akcijom te dogovara rok sljedeće provjere.

Na osnovu zahtjeva za korektivnom akcijom odgovorno rukovoditelji pokreću radnje za ispravljanje svih nedostataka uočenih prosudbom, te sprovode nadzor nad djelotvornosti istih.

9.3. Upravina ocjena

Uprava mora ocjenjivati sustav upravljanja kvalitetom (uključujući ciljeve i Politike) u planiranim intervalima kako bi se osigurala kontinuirana prikladnost, primjerenost, učinkovitost i usklađenost sa strateškim smjerom. Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije/zapise kao dokaz upravnih ocjena.

9.3.1. Ulazni podaci upravine ocjene

Upravina ocjena *mora* se planirati i provoditi uzevši u obzir sljedeća razmatranja i ulazne podatke:

- status aktivnosti od prethodnih upravnih ocjena
- promjene u vanjskim i unutarnjim pitanjima koje su relevantne za sustav upravljanja kvalitetom
- informacije o performansama i djelotvornosti sustava upravljanja kvalitetom, uključujući trendove:
 - zadovoljstvo kupca i povratne informacije od relevantnih zainteresiranih strana, uključujući pritužbe
 - opsega realizacije ciljeva kvalitete
 - performansa procesa i sukladnosti proizvoda i usluga
 - nesukladnosti i korektivnih radnji
 - rezultata nadzora i mjerenja
 - rezultata audita
 - ocjena o sposobnosti vanjskih dobavljača
- prikladnost resursa
- učinkovitost radnji poduzetih za obradu rizika i prilika
- prilike za trajno poboljšanje.

9.3.2. Izlazni podaci upravine ocjene

Izlazni podaci upravine ocjene **moraju** uključiti odluke, aktivnosti, odgovornosti i rokove vezane na:

- zaključke o stalnoj prikladnosti, primjerenosti i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom
 - mogućnosti za stalno poboljšanje
 - promjene sustava upravljanja kvalitetom, uključujući resurse
 - radnje, ukoliko su potrebne, kada ciljevi nisu ostvareni
 - mogućnosti za poboljšanje sustava upravljanja kvalitetom s drugim poslovnim procesima
- bilo koje utjecaje na strateški smjer organizacije
- bilo koje potrebe za promjenama sustava upravljanja kvalitetom.

Dokumentirana informacija kao dokaz rezultata upravnih ocjena se mora čuvati.

10. Poboljšanja

10.1. Općenito

Organizacija utvrđuje i odabire prilike za poboljšanje i provodi sve potrebne mjere kako bi ispunila zahtjeve kupca i poboljšala zadovoljstvo kupca.

Navedeno obuhvaća sljedeće:

- poboljšanje proizvoda i usluga kako bi se ispunili zahtjevi i za suočavanje s budućim potrebama i očekivanjima
- korekcije, prevenciju ili smanjivanje neželjenih utjecaja
- poboljšanje uspješnosti i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom.

Napomena: Poboljšanja mogu obuhvaćati ispravke, korektivne mjere, kontinuirano poboljšanje, značajnu promjenu, inovacije i reorganizaciju.

10.2. Nesukladnosti i korektivne radnje

U slučaju pojave nesukladnosti, uključujući one koje proizlaze iz problema s kupcima, organizacija **mora**:

- reagirati na nesukladnost i, ako je primjenjivo, učiniti sljedeće:
 - poduzeti radnju za nadzor i korekciju nesukladnosti
 - suočiti se s posljedicama
- procijeniti potrebu za poduzimanjem radnji da se uklone uzroci nesukladnosti, s ciljem da se ne bi ponovila ili pojavila drugdje, na sljedeće načine:
 - pregled i analiza nesukladnosti
 - određivanjem uzroka nesukladnosti
 - utvrđivanjem postojanja sličnih nesukladnosti ili mogućnosti njihove pojave
- provesti bilo koju potrebnu radnju
- ocijeniti učinkovitosti bilo koje poduzete korektivne radnje
- obnoviti procjenu rizika i prilika utvrđenih za vrijeme planiranja, ukoliko je potrebno
- provesti promjene u sustavu upravljanja kvalitetom, ako je potrebno.

Korektivne radnje **moraju** biti primjerene posljedicama nastalih nesukladnostima.

Organizacija će održavati dokumentirane informacije kao dokaz o:

- prirodi nesukladnosti i bilo kojim naknadno poduzetim radnjama
- rezultatima bilo koje korektivne radnje.

10.2.1. Odgovornosti za nesukladnosti i korektivne akcije

Osiguranje kvalitete odgovorno je za:

- analizu nesukladnosti
- iniciranje korektivnih radnji
- otvaranje, zatvaranje i čuvanje Zahtjeva za korektivnom akcijom (ZZKA)
- vođenje Knjige otvorenih i zatvorenih ZZKA
- nadzor i provjeru učinkovitosti korektivnih akcija

Rukovoditelji odjela odgovorni su za:

- predlaganje korektivnih akcija u svojim odjelima
- davanje rješenja ZZKA prema ovoj uputi te vraćanju istog službi osiguranja kvalitete u zahtijevanom roku
- provedbu i nadzor nad korektivnim akcijama.

10.2.2. Analiza nesukladnosti

Najmanje jednom mjesečno Osiguranje kvalitete provodi analizu stvarnih i mogućih nesukladnosti na osnovu slijedećih izvještaja i zapažanja:

- nalazi provjera (audita) sustava kvalitete, proizvoda i procesa
- zapažanja kupčevih predstavnika i njihovih nadzornih organa
- periodične provjeru mjernih uređaja
- praćenja procesa
- zapisa montaže te zapisa primopredajnih ispitivanja
- rezultata kontrole i ispitivanja
- prijava nesukladnosti
- servisiranja pozicija koje su isporučene
- reklamacija kupca
- zapažanja i prijedloga rukovoditelja.

10.2.3. Korektivne akcije

Rukovoditelj osiguranja kvalitete ili inženjer kvalitete na projektu (QP inženjer) otvara ZZKA na slijedeći način:

- upisuje osnovne podatke u Knjigu otvorenih i zatvorenih ZZKA
- ispunjava prvi dio obrasca Zahtjeva za korektivnom akcijom (Obrazac br. 0024 u prilogu)
- upućuje ZZKA rukovoditelju odjela odgovornog za uklanjanje uzroka nesukladnosti.

Rukovoditelj odjela kojemu je upućen ZZKA postupa na slijedeći način:

- upisuje planirane akcije i rok izvršenja
- verificira ZZKA
- vraća ZZKA u Osiguranje kvalitete u zahtjevanom roku, a kopiju zadržava u svom odjelu
- provodi korektivne akcije u zadanom roku.

Rezultati provjere navedeni su u ZZKA, te mogu biti:

- uzrok nesukladnosti nije u potpunosti otklonjen te se zahtjeva ponovna provjera
- zatvaranje poduzete akcije - uzrok nesukladnost otklonjen
- zatvaranje poduzete akcije - uzrok nesukladnost nije otklonjen.

10.3. Trajno poboljšanje

Organizacija mora stalno poboljšavati primjerenost, prikladnost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora razmotriti rezultate analiza i ocjena, kao i ocjenu uprave, kako bi odredila ima li potreba ili mogućnosti koje moraju biti određene kao dio stalnog poboljšanja.

10.4. Razmišljanje utemeljeno na riziku

Da bi bila sukladna sa zahtjevima norme ISO 9001:2015 organizacija treba planirati i provoditi mjere za suočavanje s rizicima i prilikama. Suočavanjem s rizicima i prilikama uspostavlja se temelj za povećanje učinkovitosti sustava upravljanja, postizanje boljih rezultata i sprječavanje negativnih posljedica.

Prilikom planiranja sustava upravljanja, organizacija razmatra unutarnje i vanjske probleme u pogledu ispunjavanja zahtjeva koji se odnose na našu strategiju i zahtjeve zainteresiranih strana te utvrđuje rizike i prilike s kojima se treba suočiti kako bi se postiglo sljedeće:

- pružilo jamstvo da sustav upravljanja kvalitetom može ostvariti željene rezultate
- da bi se poboljšale željene posljedice
- spriječile ili smanjile neželjene posljedice
- postiglo poboljšanje.

Organizacija mora planirati akcije za suočavanje s takvim rizicima i prilikama te pronalaziti načine da se učini sljedeće:

- integrira i provedu mjere u procese sustava upravljanja kvalitetom
- ocijeni učinkovitost takvih mjera.

Mjere koje budu poduzete za suočavanje s rizicima i prilikama moraju biti razmjerne mogućem utjecaju na sukladnost proizvoda i usluga.

11. Poboljšanje sustava ISO 9001:2015

U organizaciji se neprekidno poboljšava učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom primjenom:

- a) politike kvalitete,
- b) ciljeva upravljanja kvalitetom,
- c) rezultata neovisne ocjene/audita,
- d) analize podataka,
- e) korektivnih i preventivnih radnji, te
- f) upravine ocjene sustava.

Za poboljšanje sustava predlažem izradu kompetencija zaposlenika proizvodnje. Organizacija za sve strojeve ima određene zaposlenike koji su kompetentni za rad. Međutim, u cilju boljeg upravljanja kompetencijama, nisu ocjenjene kompetencije (npr 1, 2, 3).

U tu svrhu predlažem izradu tablice i ocjenjivanje kompetencija zaposlenika proizvodnje sa slijedećim točkama:

- Radno mjesto
Mjesto zaposlenika na kojemu je zaposlen i za koje je kompetentan za rad.
- Zanimanje
- Stručnost sa kategorijama 1,2,3
Najvažnija kategorija, gdje se ocjenjuje stručnost samog zaposlenika, podijeljena u 3 kategorije: samostalni radnik, pomoćni radnik i početni radnik.
- Strani jezici
- Starost
- Teren
- Alternativno radno mjesto
- Očekivanja
- Napomena

	RADNO MJESTO	DJELATNIK	ZANIMANJE	STRUČNOST	STRANI JEZICI	STAROST	TEREN	ALTERNATIVNO RADNO MJESTO	OČEKIVANJA	NAPOMENA
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										
32										
33										
34										
35										
36										
37										
38										
39										
40										
LEGEND	-	Značenje	-	Oznaka	-					
		Samostalni radnik		1						
		Pomoćni radnik		2						
		Početni radnik		3						

Slika 13. Tablica za ocjenjivanje kompetencija

U suradnji sa poslovođama provedeno je ocjenjivanje kompetencija radnika u proizvodnji, kao što je vidljivo na slici dolje. Obavljen je razgovor sa svakim radnikom, te su razmotrene njegove kompetencije, od radnog staža, koliko dugo radi za određenim strojem, na kojim drugim strojevima je još radio, odnosno na kojem alternativno može samostalno raditi, te očekivanja koja se očekuju kroz određeno razdoblje. Posebno treba spomenuti radnike koji su pred mirovinom, gdje je potrebno zaposliti mlađe radnike, te da im se u tom razoblju prenesu znanje i iskustvo vezano za određeni stroj.

R.BR	RADNO MJESTO	DJELATNIK	ZANIMANJE	STRUČNOST	STRANI JEZICI	STAROST	TEREN	ALTERNATIVNO RADNO MJESTO	OČEKIVANJA	NAPOMENA
1	Pjeskar			1		54	-	-		
2	Radnik u transportu			1	Engleski	43	-	-		
3	Stolar			1		49	-	-		
4	Pakirer			1		39	-	-	pakirer	
5	Rezač			1		51	-	-	stolar	
6	Skladištar			1	Engleski	32	-	-	-	
7	Lišilac			1		42	+	-	pakirer	
8	Lišilac			2		48	-	-	-	
9	Oortavač			1		54	+	-	-	
10	Alatničar			1		51	-	-	-	
11	Kalioč			1		55	-	-	-	
12	Kalioč			1		51	-	-	-	
13	Kalioč			1		48	-	-	-	
14	Ojvar			1		35	+	-	zavarivač	
15	Bušadž			1		39	+	-	glodač	
16	Bušadž			1		45	-	-	-	
17	Glodač			1		59	+	-	bušadž	Pronači zamjenu do mirovine
18	Glodač			1		44	+	-	-	
19	Glodač			1		58	-	-	brusač	
20	Brusač			1		51	-	-	glodač	
21	Električar			1		50	+	-	-	
22	Električar			2	Engleski	38	+	-	-	6-12 mjeseci samostalni radnik
23	Honer-leper			1		52	-	-	-	
24	Bravar			1		47	+	-	strojbravar	
25	Bravar			1		53	+	-	zavarivač	
26	Tokar			1		55	-	-	-	Bolovanje dugotrajno
27	Tokar			1		44	+	-	glodač	
28	Tokar			3	Engleski	23	-	-	-	1-2 godine samostalni radnik
29	Tokar			1		51	-	-	-	
30	Karuselista			1		52	-	-	borverkist	
31	Borverkist			1		57	-	-	-	
32	Borverkist			1		48	-	-	-	
33	Strojbravar			1		59	+	-	bravar	Pronači zamjenu do mirovine
34	Strojbravar			3	Engleski	21	+	-	bravar	6-12 mjeseci samostalni radnik
35	Monter			1	Engleski	45	+	-	ojvar	
36	Monter			1	Engleski	49	+	-	-	1-2 godine glavni monter
37	Monter			1	Engleski	35	+	-	-	
38	Monter			3	Engleski	25	+	-	-	6-12 mjeseci pomoćni monter
39	Glavni monter			1	Engleski	54	+	-	monter	
40	Zavarivač			1		35	+	-	bravar	
41	Zavarivač			1		42	+	-	strojbravar	
42	Zavarivač			2		45	-	-	-	
43	Operater na CNC stroju			1	Engleski	29	-	-	tokar	
44	Operater na CNC stroju			1	Engleski	35	-	-	-	
45	Operater na CNC stroju			3	Engleski	19	-	-	-	6-12 mjeseci samostalni radnik Novi, potrebna obuka
46	Kontrolor			1		54	+	-	-	
47	Kontrolor			1		39	+	-	-	
48	Kontrolor			3	Engleski	28	-	-	-	6-12 mjeseci samostalni radnik
49	NDT ispitivač			1		38	+	-	kontrolor	
50	Vozač			1		50	+	-	-	

Slika 14. Popunjena tablica kompetencija

Tablicu kompetencija radnika je potrebno minimalno jednom godišnje ažurirati da bi se mogle pratiti promjene radnih mjesta, kvalifikacija i da li su ispunjena određena očekivanja.

12. Zaključak

Pojam upravljanje kvalitetom u početku se odnosio samo na kvalitetu proizvoda, ali se s vremenom proširio na cjelokupno poslovanje organizacije. U današnje vrijeme, upravljanje kvalitetom jedan je od najvažniji zadataka s kojima se susreće moderni i suvremeni menadžment, a to je posebno važno zbog velike konkurencije koja danas prevladava na tržištu.

Sustav upravljanja kvalitetom predstavlja jedan od glavnih alata pri provedbi politike kvalitete utvrđenih od strane posloводства, izražava stav i sposobnost tvrtke u dosljednom pružanju proizvoda i usluga koji udovoljavaju zahtjevima kupca i primjenjivih statutarnih i regulatornih zahtjeva.

Kvaliteta je postala integralni dio proizvodnje i poslovanja poduzeća u cjelini i utječe na samo poslovanje poduzeća preko utjecaja na troškove i prihode. Određeni dio u struktur troškova čine troškovi kvalitete koji su posljedica aktivnosti koje se odnose na sprečavanje pogrešaka, plansko ispitivnja kvalitete i utvrđivanje pogrešaka. Kvaliteti se pridaje ono mjesto koje joj po prirodi stvari i pripada, odnosno predstavlja strateški cilj poduzeća i činitelj je konkurencije.

Kao jedan od primjera poboljšanja sustava u organizaciji predložio sam izradu tablice kompetencija proizvodnih radnika da bi se lakše pratile kompetencije radnika i njihov napredak u stjecanju iskustva i znanja tijekom rada.

13. Prilozi

I. CD-R disc

14. Literatura

- [1] <https://advisera.com/9001academy/hr/sto-je-iso-9001/>
- [2] <https://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme-za-sustave/iso-9001>
- [3] <https://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme-za-sustave/iso-9001>
- [4] Interni dokumenti tvrtke Adriadiesel
- [5] DNV-GL ISO 9001:2015 zahtjevi za sustav upravljanja kvalitetom-smjernice