

# Uloga dokumentirane informacije u sustavu upravljanja kvalitetom

---

**Jularić, Dalibor**

**Master's thesis / Diplomski rad**

**2018**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Zagreb, Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:235:821572>

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

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-10-20**

*Repository / Repozitorij:*

[Repository of Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture University of Zagreb](#)



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

# **DIPLOMSKI RAD**

**Dalibor Jularić**

Zagreb, 2018.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

# **DIPLOMSKI RAD**

Mentor:

Prof. dr. sc. Biserka Runje

Student:

Dalibor Jularić

Zagreb, 2018.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći znanja stečena tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem se svom mentoru prof. dr. sc. Biserki Runje na iskazanom povjerenju, pomoći i suradnji tijekom izrade ovog rada.

Zahvala mojoj obitelji što su mi bili velika podrška tijekom mog studiranja.

Dalibor Jularić



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
**FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE**  
Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite  
Povjerenstvo za diplomske radove studija strojarstva za smjerove:  
proizvodno inženjerstvo, računalno inženjerstvo, industrijsko inženjerstvo i menadžment,  
inženjerstvo materijala te mehatronika i robotika



Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum:	Prilog:
Klasa:	
Ur. broj:	

## DIPLOMSKI ZADATAK

Student: **DALIBOR JULARIĆ** Mat. br.: 0035161338

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Uloga dokumentirane informacije u sustavu upravljanja kvalitetom**

Naslov rada na engleskom jeziku: **The role of documented information in the quality management system**

Opis zadatka:

U cilju održavanja i čuvanja dokumentirane informacije u posljednje vrijeme su se pojavili dodatni zahtjevi koji traže novi način razmišljanja, osobito oko organizacijskih znanja. Umjesto sustava dokumenata zahtijeva se dokumentirani sustav upravljanja kvalitetom. Organizacije trebaju utvrditi kritična mjesta, gdje su definirani ključni procesi i interakcije, za sustave upravljanja i njihovo učinkovito djelovanje. U radu je potrebno na primjeru jedne organizacije analizirati ulogu dokumentirane informacije u pružanju dokaza o učinkovitom i održavanom sustavu upravljanja kvalitetom.

U radu je potrebno navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:  
27. rujna 2018.

Rok predaje rada:  
29. studenog 2018.

Predvideni datum obrane:  
05. prosinca 2018.  
06. prosinca 2018.  
07. prosinca 2018.

Zadatak zadao:  
prof. dr. sc. Biserka Runje

Predsjednica Povjerenstva:  
prof. dr. sc. Biserka Runje

## SADRŽAJ

SADRŽAJ .....	I
POPIS SLIKA .....	III
POPIS TABLICA.....	IV
SAŽETAK.....	V
SUMMARY .....	VI
1. UVOD.....	1
2. TEORIJSKE ODREDNICE KVALITETE .....	2
2.1. Pojam kvalitete.....	2
2.2. Razvoj kvalitete.....	3
2.3. Međunarodne organizacije za kvalitetu .....	6
2.4. Značaj ISO normi i načela normizacije.....	10
2.5. Sustav upravljanja kvalitetom .....	12
3. DOKUMENTIRANA INFORMACIJA .....	15
3.1. Nova terminologija u ISO 9001:2015 .....	15
3.2. Pojam dokumentirane informacije .....	17
3.3. Digitalizacija papirnih dokumenata .....	19
3.4. Arhiviranje i zaštita dokumenata .....	22
4. UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA .....	24
4.1. Sustav za elektronsko upravljanje dokumentima (EDMS) .....	25
4.2. Upravljanje poslovnim sadržajima (ECM) .....	27
4.2.1. Poboljšanja pomoću ECM-a [24].....	27
4.2.2. Prednosti ECM sustava [24] .....	30
5. SOFTVERI BAZE INFORMACIJA .....	31
5.1. SABA .....	33
5.2. VEEVA .....	34
6. ORGANIZACIJA PODUZEĆA.....	36
6.1. Procesni pristup poduzeću .....	38
6.2. Kritična mjesta i gubitci u poduzećima.....	39
6.3. Organizacijska znanja .....	41
6.3.1. PDCA Krug.....	42
6.3.2. BPM – Upravljanje poslovnim procesima .....	43
6.3.3. Lean menadžment .....	45
6.3.4. ERP Upravljanje resursima poduzeća.....	46
6.3.5. Šest sigma (six sigma) .....	47
7. PROCES PAKIRANJA PROIZVODA.....	51
7.1. Etiketirka.....	52
7.2. Pakirnica s tiskarom .....	53
7.3. Kartonirka .....	54

---

7.4. Implementacija tehničke dokumentacije podešavanja postrojenja u službenu bazu podataka poduzeća .....	55
8. ZAKLJUČAK.....	58
LITERATURA.....	60
PRILOZI.....	63

**POPIS SLIKA**

Slika 1.	Prikaz značenja pojma kvalitete [1] .....	3
Slika 2.	Razdoblja (faze) razvoja kvalitete [44] .....	4
Slika 3.	Prostorna raspoređenost ISO članova [8] .....	7
Slika 4.	Izgled ISO kataloga [8] .....	7
Slika 5.	Zadaće redovitih članica ISO – a [44] .....	8
Slika 6.	ISO struktura [8] .....	9
Slika 7.	Časopisi i promotivni filmovi ISO organizacije [8] .....	10
Slika 8.	Raspodjela ISO normi prema industrijskim granama [6] .....	10
Slika 9.	Digitalizacija dokumenata [20] .....	20
Slika 10.	Arhiviranje dokumenata [20] .....	22
Slika 11.	Zaštita dokumentacije/podataka [44] .....	23
Slika 12.	EDMS [29] .....	27
Slika 13.	Suvremeni trend razvoja ECM sustava prikazan u nekoliko točaka [44] .....	29
Slika 14.	ECM sustav [44] .....	29
Slika 15.	SABA program [44] .....	34
Slika 16.	VEEVA program [44] .....	35
Slika 17.	Organizacija poduzeća [34] .....	37
Slika 18.	Procesni pristup poduzeću [34] .....	39
Slika 19.	PDCA krug [37] .....	43
Slika 20.	Shematski prikaz BPM-a [34] .....	44
Slika 21.	Temelji Lean razmišljanja [34] .....	46
Slika 22.	ERP sustav [40] .....	47
Slika 23.	Dijagram šest sigma [43] .....	49
Slika 24.	Shematski prikaz postrojenja [44] .....	51
Slika 25.	Shematski prikaz etiketirke [44] .....	52
Slika 26.	Dokumentacije etiketirke [44] .....	52
Slika 27.	Shematski prikaz pakirnice [44] .....	53
Slika 28.	Dokumentacija pakirnice [44] .....	53
Slika 29.	Shematski prikaz kartonirke [44] .....	54
Slika 30.	Dokumentacija kartonirke [44] .....	54
Slika 31.	Tablica podešavanja [44] .....	56
Slika 32.	Zašto Lean? [44] .....	57



**POPIS TABLICA**

Tablica 1. Kriteriji upravljanja kvalitetom [10] .....	14
Tablica 2. Glavne razlike u terminologiji između ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 [13] .....	16
Tablica 3. Proces digitalizacije i prednosti [21] .....	21
Tablica 4. Organizacija po odijelima [35] .....	38
Tablica 5. Gubitci u poduzeću [33] .....	40
Tablica 6. Najvažniji elementi u provođenju metode šest sigma [39] .....	48
Tablica 7. Sigma 1-6 na uzorku od mil. Grešaka [43] .....	49

## SAŽETAK

Tema ovoga rada jest uloga dokumentirane informacije u sustavu upravljanja kvalitetom. Kvaliteta je apstraktan pojam kojeg definiraju mnogi autori, i to na različiti način. Razvoj kvalitete valja razmatrati u nekoliko faza, i to kroz to fazu predindustrijske revolucije, fazu industrijske revolucije, fazu početak Drugog svjetskog rata, fazu kasnih osamdesetih godina, te fazu 21. stoljeća. Od međunarodnih organizacija za kvalitetu danas je najznačajnija ISO neprofitna organizacija koja postavlja norme kvalitete. Sustav upravljanja kvalitetom ima važnu ulogu u poduzeću, budući da je riječ o skupu međusobno ovisnih procesa nadzora pružanja određenih usluga, a cilj je održavanje i neprestano poboljšanje kvalitete. U normi ISO 9001:2015 došlo je do uvođenja pojma „dokumentirana informacija“, koji zamjenjuje pojam „dokumentacija“ i „zapis“ iz norme ISO 9001:2008. U radu su također prikazane razne nove metodologije u sustavu upravljanja kvalitetom po kojima se dolazi do uspješnih ostvarivanja rezultata u poslovanju te praćenja čitavog procesa proizvodnje na najmoderniji i sofisticiraniji način.

*Ključne riječi: kvaliteta, sustav upravljanja kvalitetom, norme, dokumentirana informacija*

## SUMMARY

The topic of this paper is the role of documented information in the quality management system. Quality is an abstract concept defined by many authors, in a different way. The development of quality must be considered in several phases, through the pre-industrial revolution phase, the industrial revolution phase, the start of the Second World War, the late 1980s, and the 21st century. International organizations for quality today are the most important non-profit organization that sets quality standards. The quality management system plays an important role in the company, as it is a set of mutually dependent process of overseeing certain services, with the aim of maintaining and continuously improving quality. The ISO 9001: 2015 standard introduces the term "documented information", replacing the term "documentation" and "record" of ISO 9001: 2008. This paper shows also new methods in the quality management system that lead to significant success and help to monitor the whole production process in a sophisticated and modern way.

*Key words: quality, quality management system, standards, documented information*

## 1. UVOD

U radu se govori o ulozi dokumentirane informacije u sustavu upravljanja kvalitetom, što je ujedno i tema ovoga rada. Dakle, cilj ovoga rada jest ukazati na važnost koju dokumentirana informacija ima u sustavu upravljanja kvalitetom.

Osim Uvoda i Zaključka, rad je podijeljen na 5 dijelova. Nakon Uvoda, u drugom dijelu rada pod nazivom Teorijske odrednice kvalitete, govori se o pojmu kvalitete. Mnogi autori različito tumače ovaj pojam, a u radu je pojam kvalitete prikazan s aspekta kupaca, te proizvođača i tržišta u cjelini. Također, u radu se govori i o povijesnom razvoju kvalitete, što je razmatrano kroz kronološki razvoj odnosno nekoliko faza te se spominje i ISO međunarodna i neprofitna organizacija za kvalitetu koja postavlja norme kvalitete. Važnost tih normi ogleda se u osiguravanju prikladnosti određenih proizvoda, usluga i procesa kako bi mogli služiti u svojoj namjeni. U trećem dijelu rada pod nazivom Dokumentirana informacija govori se o promjenama u normi ISO 9001:2015 naspram onoga što je bilo u normi ISO 9001:2008. Naime, fokus razmatranja jest na zamjeni termina „zapisi“ i „dokumentacija“ terminom „dokumentirane informacije“. U ovom dijelu također se ukazuje se na važnosti digitalizacije te zaštite podataka. Četvrti dio nam pokazuje koliko je u moderno vrijeme upravljanje dokumentima vrlo bitan čimbenik u poslovnom svijetu te važnosti upravljanja samih poslovnih sadržaja. Peti dio se tematikom nastavlja na četvrti i u njemu su opisana dva tipa baze informacije SABA i VEEVA koja se u praksi koriste, te njihov pozitivan rezultat djelovanja u poduzeću. U šestom dijelu se više orijentira na organizaciju poduzeća kao i na sam pogled procesnom pristupu poduzeću. U ovom dijelu rada je u više točaka prikazano koliko su važna organizacijska znanja u poduzeću, te da nam uveliko mogu biti od vrlo važne pomoći. Sedmi tj. zaključni dio nam pokazuje upravo jedan takav primjer organizacijskog znanja koje je sprovedeno u praksi. Primjenom jedne od poznatih metoda što su se pokazale učinkovite u sustavu upravljanja kvalitetom pod nazivom Lean metoda, došlo je do stvaranja novog vrlo bitnog dokumenta te njegovog implementiranja u službenu bazu podataka poduzeća.

## 2. TEORIJSKE ODREDNICE KVALITETE

U ovome dijelu rada govori se o pojmu kvalitete, iznose se definicije kvalitete, te se govori o razvoju kvalitete koji se analizira kroz nekoliko razdoblja. Spominje se ISO međunarodna organizacija za kvalitetu, standardi kvalitete i ukazuje se na ulogu i značaj dodjela nagrada za kvalitetu.

### 2.1. Pojam kvalitete

Za pojam kvalitete valja napomenuti da je riječ o apstraktnom pojmu koji ima mnogo definicija. Dakle, različiti autori različito tumače ovaj pojam. Uglavnom se smatra da je kvaliteta vrijednost za kupca. Može se reći da je kvaliteta osobina proizvoda koja zadovoljavanja potrebu kupca i određuje njegovo zadovoljstvo, a cilj je povećati zadovoljstvo kupca i samim time, povećati profit [1]. Ukoliko se kvaliteta promatra na takav način, tada ona dobiva značenje dobiti. S druge strane, povećanje ili poboljšanje kvalitete podrazumijeva i financijske investicije, ali i porast troškova, pa je tada uz pojam kvalitete treba vezivati i veće troškove.

Nadalje, kvaliteta uključuje i odsustvo mogućih propusta, ali i grešaka, što zahtijeva ponavljanje određene aktivnosti, a to može značiti i gubitak tržišnog udjela ili gubitak kupaca, njihovo nezadovoljstvo itd. Tada kvaliteta ima značenje nižih troškova. Prema normi HRN EN ISO 9000 pojam kvalitete definira se kao stupanj do kojeg skup svojstvenih karakteristika ispunjava zahtjeve, stoga se u tom slučaju kvaliteta može opisati kao loša, dobra ili odlična [1]. Naime, treba napomenuti da kupci, proizvođači, tržište i društvo u cjelini kvalitetu shvaćaju i definiraju na različite načine. Prije nego se spomenu definicije kvalitete s aspekta kupaca, proizvođača i tržišta u cjelini, valja razmotriti iduću sliku koja prikazuje njihova stajališta glede pojma kvalitete.



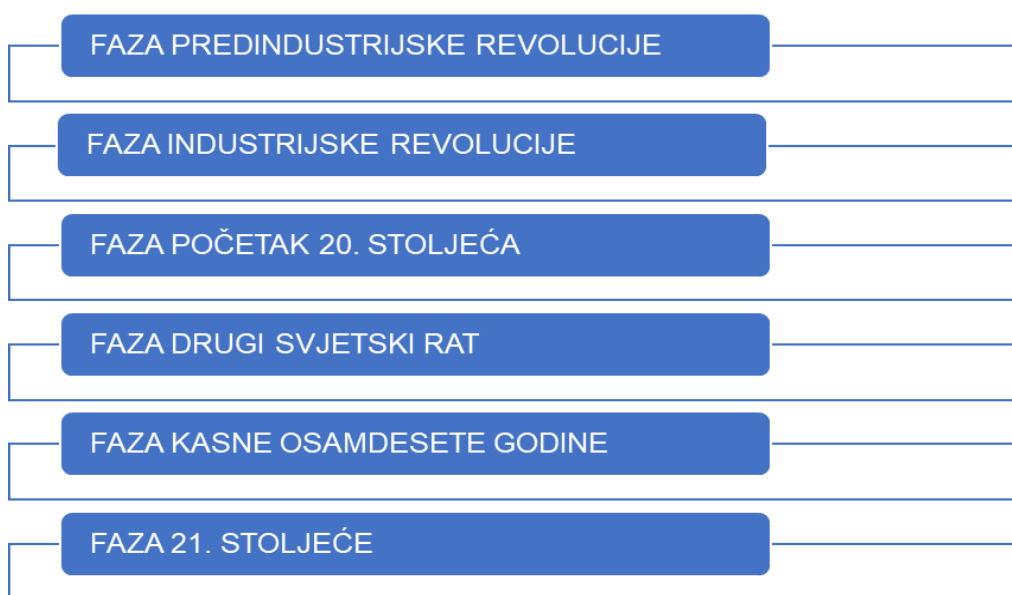
Slika 1. Prikaz značenja pojma kvalitete [1]

Kvaliteta sa stajališta kupca poima kvalitetu kao stupanj vrijednosti nekog proizvoda i/ili usluge, koji/e zadovoljavaju određene potrebe kupaca. Pritom treba naglasiti da kupci mogu razlikovati kvalitetne proizvode i/ili usluge, no kupuju samo ono što mogu platiti.

Kvaliteta sa stajališta proizvođača je mjera koja pokazuje koliko je vlastiti proizvod ili usluga uspio, odnosno koliko se takvog proizvoda ili usluge prodalo, dok je kvaliteta sa stajališta tržišta stupanj do kojeg određena roba ili usluga zadovoljava određenog kupca u odnosu na istovrsnu robu ili uslugu konkurencije [1]. Ukoliko se kvaliteta promatra s aspekta društva u cjelini, tada ona predstavlja stupanj do kojega su određeni proizvodi i/ili usluge prošli već sam čin kupoprodaje i potvrdili se kao roba koja je ostvarila profit.

## 2.2. Razvoj kvalitete

Povijesni razvoj kvalitete seže još iz daleke prošlosti, i to onda kada je babilonski kralj uveo red u poslovanje svojih poduzetnika, pa je donesao svoj Zakon o zaštiti kupaca i malih poduzetnika od prijevara. Razvoj kvalitete može se analizirati kroz nekoliko faza odnosno razdoblja, koje su spomenute u idućem prikazu.



**Slika 2. Razdoblja (faze) razvoja kvalitete [44]**

U fazi predindustrijske revolucije obrtnici su bili organizirani u cehove, koji su bili odgovorni za kreiranje strogih pravila vezanih uz kvalitetu proizvoda. Tada je postojala i inspekcija koja je kontrolirala proizvode obrtnika, a koristila se inspeksijskim znakovima koji su predstavljali dokaz kvalitete proizvoda. Takav je pristup kvaliteti proizvodnje bio dominantan sve do Industrijske revolucije početkom 19. stoljeća [2].

U fazi industrijske revolucije, odnosno početkom 19. stoljeća, u Americi se primjenjiva isti model obrtništva koji se primjenjivao i u europskim zemljama, pa su oni obrtnici koji su proizvodili dobra, bili orijentirani na lokalno tržište. Ti su obrtnici neposredno prije prodaje svojih proizvoda trebali provesti kontrolu ispravnosti i kvalitete proizvoda, kako bi samo oni ispravni i kvalitetni proizvodi u konačnici došli do kupaca. Rezultat industrijske revolucije u Europi jesu veliki tvornički sustavi. Naime, obrtnici su s vremenom postali radnici u takvim tvornicama, a vlasnici su postali kontrolori kvalitete proizvoda. Kvalitetu proizvoda osiguravala su znanja i vještine radnika, a kontrola kvalitete se neprestano primjenjivala. Američki inženjer Frederick W. Taylor krajem 19. stoljeća razvio je novi menadžerski pristup pomoću kojeg je želio povećati produktivnost bez povećanja izučenih obrtnika, a to je ostvario na način da je planiranje dodijelio specijaliziranim inženjerima, dok je obrtnike i kontrolore koristio kao menadžere i inspektore [3]. Takav je pristup smanjio autonomiju onim radnicima koji su obavljali monotone i ponavljajuće radne zadatke, stoga je doveo do znatnog povećanja proizvoda s greškama. Dakle, to je označilo pad razine kvalitete.

Nastavno na spomenuto, treba naglasiti da su vlasnici tvornica „stvorili“ inspeksijske odjele koji su bili zaduženi za sprječavanje dolaska takvih (neispravnih) proizvoda do kupaca, budući da im je želja bila spriječiti dolazak proizvoda s greškama do krajnjih kupaca.

Međutim, ovaj pristup je smanjio autonomiju radnicima koji su obavljali monotone i ponavljajuće radne zadatke te je doveo do povećanja proizvoda s greškama te pada razine kvalitete. Vlasnici tvornica, kako bi spriječili dolazak proizvoda s greškama do kupca, stvaraju inspeksijske odjele koji su zaduženi za sprečavanje dolaska neispravnih proizvoda do kupca.

Nadalje, procesni pristup u upravljanju kvalitetom prvi se put pojavljuje početkom 20. stoljeća. Procesni pristup je model koji se definira kao skup aktivnosti koje uzimaju input, dodaju mu vrijednost i daju output[4]. Najvažniji trenutak dogodio se dvadesetih godina prošlog stoljeća kada je Walter A. Shewhart, statističar u Bell Laboratories, razvio statističku kontrolu procesa i poznati PDCA krug (plan-do-check-act). Shewarthovi principi statističkog upravljanja kvalitetom poznati su kao SQC (statistical quality control) [3].

Faza Drugog svjetskog rata obilježio je W. Edwards Deming, koji je bio zaslužan za daljnji razvoj statističke kontrole kvalitete. On je bio statističar, a bio je frustriran zbog činjenice da menadžeri u SAD – u nisu mogli shvatiti koristi metoda za koje se on zalagao. Nakon Drugog svjetskog rata otišao je u Japan i započeo je predavati o kvaliteti Društvu japanskih znanstvenika i inženjera (JUSE).

Made in Japan značio je sinonim za nekvalitetnu robu, i to nakon Drugog svjetskog rata, a Juran je u pedesetim godinama previdio da će do sredine sedamdesetih godina kvaliteta japanske robe biti na višoj razini od robe koja je proizvedena u SAD – u. Naime, Japanci su prihvatili Juranovu koncepciju upravljanja kvalitetom, te su uključili i zadovoljstvo unutarnjih kupaca, odnosno djelatnika unutar jedne organizacije koji su zavisili o outputu drugih radnika[5]. Tada se počeo primjenjivati i koncept potpunog upravljanja kvalitetom.

Tijekom osamdesetih godina gospodarstvo SAD – a imalo je velikih udjela grešaka na svojim proizvodima, te je sve više zaostajalo za razinom kvalitete japanskih proizvoda, koji su upravo i potaknuli gospodarstvenike SAD – a da naprave zaokret u upravljanju kvalitetom. Godina 1987. smatra se kao jednom od najvažnijih u povijesti kvalitete jer osim što su objavljeni kriteriji za dodjelu najpoznatije svjetske nagrade za kvalitetu Malcom Baldrige National Quality Award objavljena je i norma ISO 9000 pod nazivom „Sustavi kvalitete – model osiguranja kvalitete u dizajnu, razvoju, proizvodnji, instalaciji i servisiranju proizvoda“. Upravo je prvo izdanje norme ISO 9000 prouzročilo značajne promjene u području upravljanja kvalitetom[3].



Za fazu 21. stoljeća predviđalo se da će to biti stoljeće kvalitete, što znači da bi potrošači/kupci trebali preferirati samo najkvalitetnije proizvode i usluge, i to neovisno o geografskom i nacionalnom porijeklu. Za ovu je fazu karakteristična globalizacija i hiperkonkurencija.

### 2.3. Međunarodne organizacije za kvalitetu

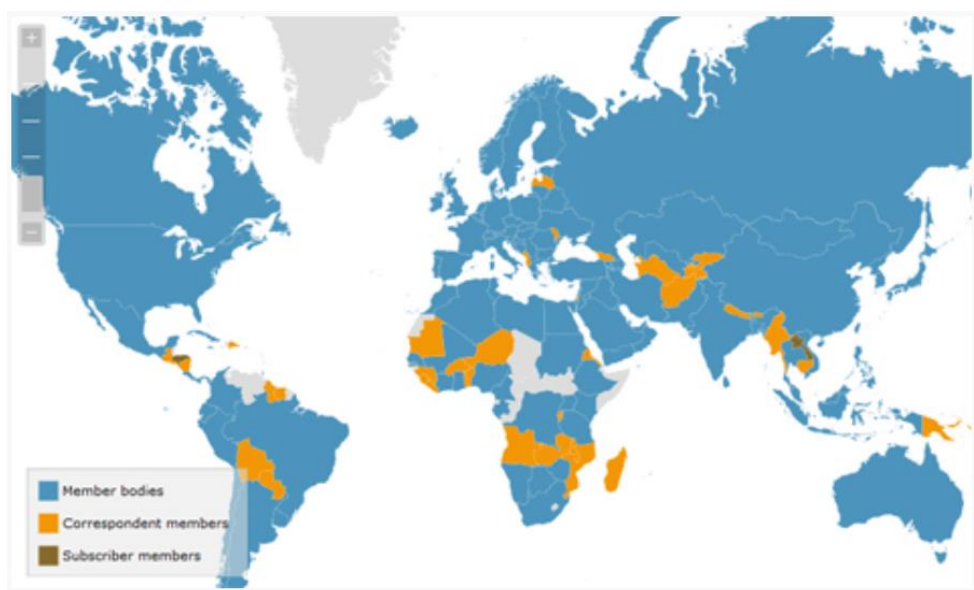
Međunarodna organizacija za normizaciju (eng. International Organization for Standardization) ISO osnovana je 1947. godine. Riječ je o neovisnoj organizaciji, čije je sjedište u Ženevi.

Dakle, ISO je neprofitna organizacija, a svoj razvoj održava i financira na temelju prihoda od zarade odnosno prodaje svojih proizvoda – međunarodno priznatih normi.

Iako se ISO definira kao nevladina organizacija, njezina sposobnost postavljanja normi koje često postanu zakoni čini ISO organizaciju moćnijom od većine nevladinih organizacija, a u praksi, ISO se ponaša kao konzorcij usko povezan s vladama [6].

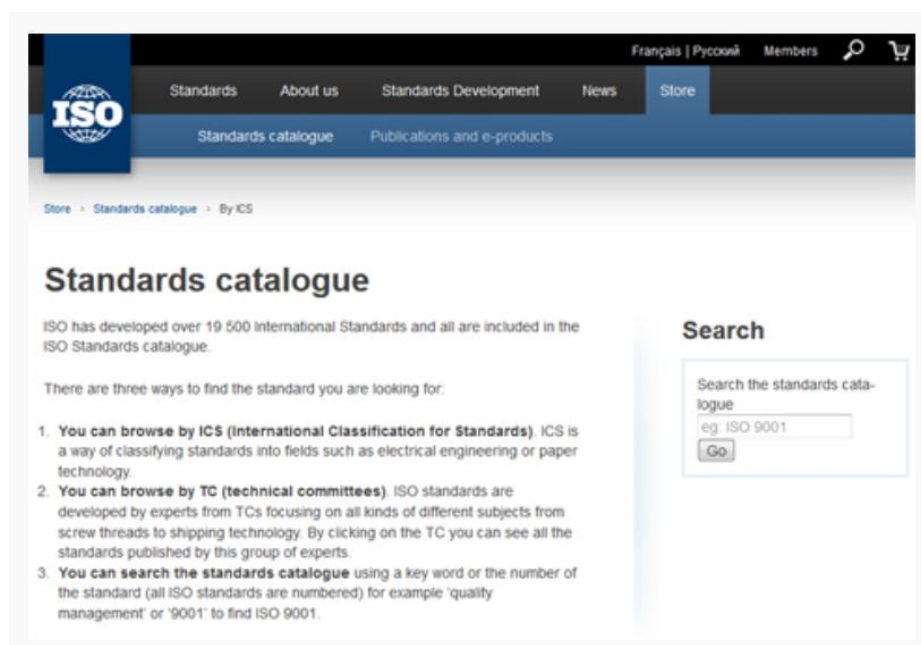
ISO organizacija sastoji se od ukupno 163 člana od kojih svaki predstavlja pojedinu državu, a treba napomenuti i da postoje tri kategorije članstva u ISO-u [7]:

- prvu kategoriju čine nacionalna tijela koja su odgovorna za prihvaćanje i prodaju normi u svojoj državi (oni su jedini članovi ISO-a koji imaju pravo glasa, a jedna od 119 članica ove kategorije je i Republika Hrvatska),
- u drugoj kategoriji nalaze se dopisni članovi (oni primaju obavijesti o radu ISO-a, ali nemaju pravo sudjelovanja, te također preuzimaju i prodaju norme u svojim državama),
- u trećoj kategoriji nalaze se članovi pretplatnici za zemlje sa slabije razvijenim gospodarstvom (ovi članovi plaćaju manje članarine, mogu pratiti razvoje novih normi, ali nemaju aktivnu ulogu u razvoju normi niti ih mogu prodavati ili prihvaćati u svojim državama).



Slika 3. Prostorna raspoređenost ISO članova [8]

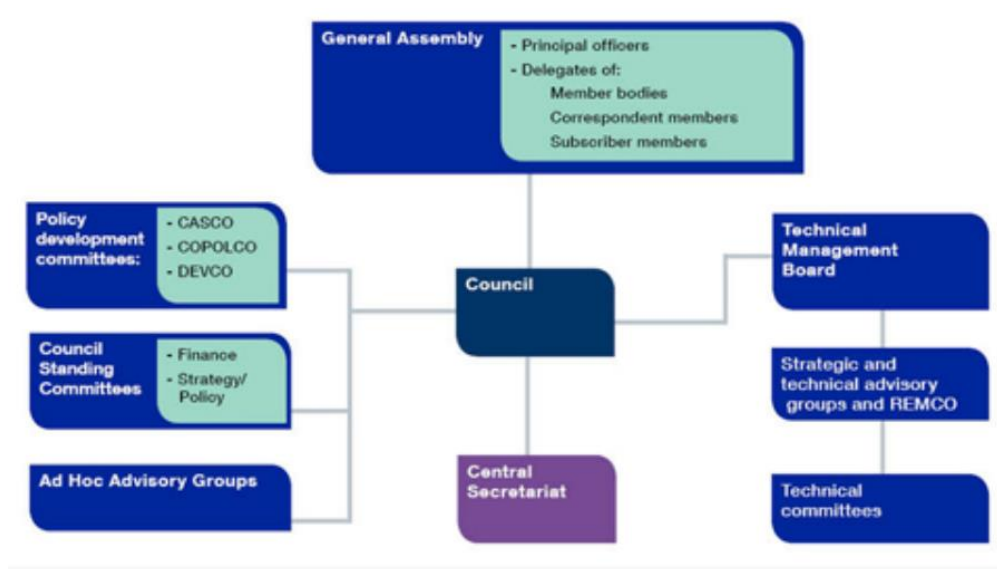
Osim normi, ISO organizacija izdaje i ostale norme, a ISO norme i neki dokumenti jesu zaštićeni. Naime, ISO organizacija raspolaže pravima tih dokumenata, a većina dokumenata koji su izdani od strane ISO –a se naplaćuju. Treba napomenuti da je ISO organizacija najveći izdavač međunarodnih normi, a izdala je već oko 20.000 normi.



Slika 4. Izgled ISO kataloga [8]



ISO norme usvajaju se na tehničkim odborima. Naime, predstavnici zainteresiranih strana imaju mogućnost sudjelovanja u radu tehničkih odbora. Svaka ISO norma koja se pojavi u prodaji napravljena je i usuglašena na tehničkom odboru koji je zadužen za donošenje takvih vrsta norma[8]. U nastavku se nalazi slika koja prikazuje strukturu ISO organizacije.



Slika 6. ISO struktura [8]

Karakteristike ISO normi jesu sljedeće [8]:

- zasnovane na demokratskom sustavu,
- dobrovoljne,
- tržišno orijentirane,
- donose se konsenzusom,
- globalne su važnosti.

Korisno je napomenuti da se ISO normama organizacijama (poduzećima) osigurava sigurnost, te pouzdanost i dobra kvaliteta proizvoda i/ili usluga, a koristi od primjene tih normi mogu imati i poduzeća, i inovatori, i kupci (potrošači), i trgovci, i državna uprava itd.

Zanimljivo je spomenuti da ISO organizacija izdaje časopis ISO Focus +. Taj časopis izlazi mjesečno i moguće ga je preuzeti besplatno, i to u elektroničkom obliku.

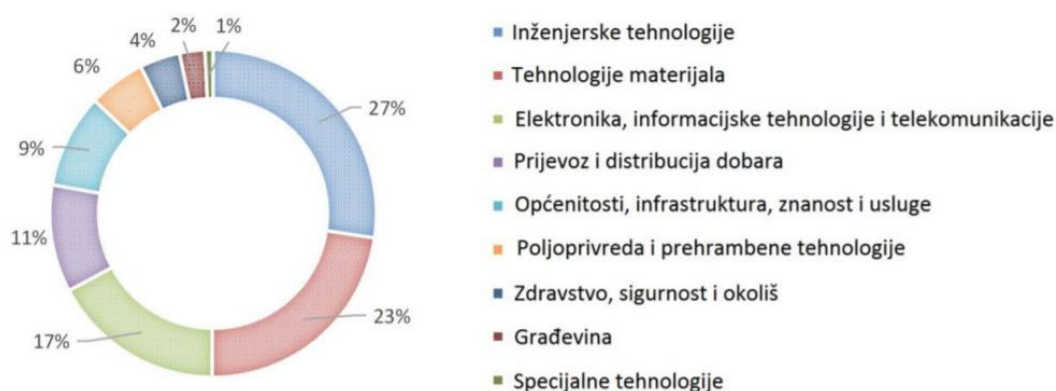


Slika 7. Časopisi i promotivni filmovi ISO organizacije [8]

#### 2.4. Značaj ISO normi i načela normizacije

Norme se stvaraju kako bi se osigurala prikladnost određenih proizvoda, usluga i procesa, odnosno kako bi ti isti proizvodi, usluge i procesi u određenim uvjetima mogli služiti svojoj namjeni. Nadalje, normizacija služi i u svrhu ograničavanja raznolikosti glede izbora optimalnog broja tipova ili veličina, a njome se mogu ukloniti prepreke za spojivost i zamjenjivost različitih vrsta proizvoda.

Osim toga, normizacijom se potiče i zaštita zdravlja, zaštita okoliša, sigurnost i sl. ISO je već izdao više od 20.000 različitih međunarodnih normi, te je time pokrio gotovo sve što se može normirati. Na idućoj slici prikazana je raspodjela ISO normi prema industrijskim granama, a može se primijetiti da su ISO norme razvijene za nekoliko posve različitih industrija i sektora.



Slika 8. Raspodjela ISO normi prema industrijskim granama [6]

Nadalje, ISO norme se primjenjuju u mnogim tehnologijama, poput elektronike, informacijske tehnologije, telekomunikacije, inženjerstva itd., a smjernice se pružaju za normizaciju u sektoru infrastrukture, poljoprivrede, zdravstva, sigurnosti, okoliša itd.

Uzimajući u obzir da se norme precizno i sažeto određene definicije, kriteriji, mjere, pravila i tehničke specifikacije, teško je zamisliti da se danas može bez normi. Među temeljne važnosti normizacije valja ubrojiti sljedeće [9]:

- omogućuje uvođenje specijalizacije i kooperacije u proizvodnju,
- određuje metode za ispitivanje kvalitete proizvoda,
- omogućuje racionalizaciju u proizvodnji, i time ograničava i ukida zastarjele i neupotrebljive tipove i dimenzije,
- smanjuje asortiman proizvoda na optimalnu mjeru,
- omogućuje smanjenje zaliha,
- dopušta svrhovitu konstrukciju i olakšava projektiranje,
- pospješuje automatizaciju proizvodnje,
- rješava tehničko-ekonomske probleme,
- sprječava brojne uzroke sporova između kupaca i proizvođača,
- norma daje najbolja tehnička i ekonomska rješenja za proizvode i postupke,
- internacionalizacijom normi smanjuju se ekološki i sigurnosni rizici, povećava kvaliteta i pouzdanost materijala, proizvoda, procesa i sustava,
- ujednačuje, pojednostavljuje i pojeftinjuje razvoj, proizvodnja, pružanje usluga i održavanje,
- povećava se protok roba i liberalizacija tržišta.

Neovisno o tome je li riječ o profitnoj, neprofitnoj ili vladinoj ili nevladinoj organizaciji, gotovo sve organizacije s nešto složenijom strukturom mogu imati koristi ukoliko primjenjuju odgovarajuće norme, a norme imaju veoma široko područje primjene.

Postupa normizacije temelji se na sljedećim načelima [10]:

- opći konsenzus,
- uključivanje svih zainteresiranih strana,
- javnost rada,
- stupanj razvoja tehnike,
- koherentnost zbirke normi.

Opći konsenzus podrazumijeva osnovno načelo prema kojem se niti jedna zainteresirana strana odlučno ne protivi predloženim rješenjima glede bitnih pitanja. Dakle, donošenje normi podrazumijeva uzimanje u obzir gledišta svih interesenata, kao i usklađivanje njihovih oprečnih stajališta.

Nadalje, kako bi postupak normi bio posve demokratski, nužna je uključenost svih zainteresiranih strana, a postupak pripreme normi treba biti dostupan javnosti, i to od samoga početka i u svim njegovim fazama. Javnost mora biti informirana o počecima pripreme određenih normi, kao i o tijelu koje pripreme te norme, i o dokumentu koji predstavlja osnovu za njezinu pripremu. Također, javnost treba biti informirana i o fazi pripreme i fazi izdavanja normi.

Norma definira „stanje tehnike“ odnosno stupanj razvoja tehnike u danome vremenu utemeljen na provjerenim znanstvenim, tehničkim i iskustvenim spoznajama, a osim toga, treba napomenuti da norma govori samo o onome što se može napraviti sada, a ne o onome što će se možda moći u budućnosti [11].

Što se tiče koherentnosti zbirke normi, valja napomenuti da bi zbirka normi trebala biti usuglašena unutar sebe. Dakle, norme ne bi smjele biti proturječne. Također, usporedno s donošenjem nove norme za neki predmet, staru je normu potrebno povući.

## **2.5. Sustav upravljanja kvalitetom**

Sve organizacije, i to neovisno o djelatnosti i fizičkoj veličini imaju iste strukturne elemente sustava upravljanja. Kvalitetno uvođenje sustava upravljanja sukladno zahtjevima (npr. norme ISO 9001:2008) predstavlja određenu vrstu restrukturiranje sustava upravljanja, a uspješno certificiranje sustava upravljanja kvalitetom trebalo bi značiti da je sustav uređen, dokumentiran, procesno orijentiran, da funkcionira na načelima upravljanja kvalitetom i time doprinosi povećanju konkurentnosti organizacije [12].

Sustav podrazumijeva skup međusobno povezanih ili pak međusobno ovisnih elemenata, odnosno riječ je o grupi elemenata koji ne mogu biti odvojeni u neovisne dijelove bez da se ne učiniti šteta cjelini. Svaki takav sustav sastoji se od dvaju ili više elemenata koji moraju zadovoljiti sljedeće uvjete [12]:

- svaki dio utječe na djelovanje cjeline,
- djelovanje elemenata ili komponenata međusobno je ovisno, što utječe na učinak cjeline,
- ma kako se komponente dijeli u skupine, svaka komponenta nema neovisan utjecaj na cjelinu.

Nadalje, treba napomenuti da je sustav upravljanja organizacije čini složenu kompoziciju strukturnih elemenata nužnih za odvijanje poslovnih procesa [12]:

- dokumenti kojima se utvrđuje opredjeljenje organizacije, a materijalizirani su u misiji, viziji, strategiji, politici te općim i posebnim ciljevima,
- organizacijski ustroj,
- poslovni procesi,
- resursi,
- partnerstva,
- informacije i komunikacija.



Tablica 1. Kriteriji upravljanja kvalitetom [10]

Upravljanje kvalitetom (Project Quality Management)	Ulazni parametri	Alati i tehnike rada	Izlazni parametri
Planiranje kvaliteta ( <i>Quality Planning</i> )	Faktori okruženja, organizacijski tijek, obujam posla, plan upravljanja projektom. Najvažniji faktori okruženja su standardi i regulativa koji su primjenjivi za projekt. Najvažniji organizacijski tijek je politika kvalitete ( <i>quality policy</i> ). To je izjava menadžmenta. Najčešće se koristi usvojena politika firme, a za veće projekte može se definirati politika kvalitete samo za taj projekt	<i>Cost/Benefit</i> analiza; usporedba ( <i>benchmarking</i> ) planiranih tješkova na projektu sa tijekom ostalih projekata; kreiranje eksperimenata zasnovanih na statičkim pravilima; proračun troškova kvalitete ( <i>cost of quality</i> ), koji uključuju prevenciju, primjenu usvojenih mjera i popravku grešaka. U standardu se napominje da postoje i drugi učinkoviti alati, kao što su: dijagrami ( <i>flowcharts</i> ), kreativno razmišljanje ( <i>brainstorming</i> ), itd.	Plan upravljanja kvalitetom ( <i>quality management plan</i> ) koji obuhvaća organizacijsku strukturu, odgovornosti, tješka, resurse za upravljanje kvalitetom; <i>operational definitions</i> , ili <i>quality metrics</i> , kojima se precizno opisuje šta se i kako mjeri da bi se kontrolirao kvalitet; <i>checklists</i> , kojima se standardiziraju svakodnevni poslovi; plan unaprjeđenja proizvodnih procesa; <i>quality baseline</i> , sa preciziranim ciljevima kvalitete; izmjene u planu upravljanja projektom.
Osiguranje kvalitete ( <i>Perform Quality Assurance</i> )	Plan upravljanja kvalitetom, <i>quality metrics</i> iz prethodnog procesa, plan unaprjeđenja, proizvodnog procesa; informacije o performansama radova, odobrene i implementirane izmjene i popravke grešaka, kontrolna mjerenja kvalitete, implementirane preventivne akcije,	Koriste se svi alati i tehnike iz prethodnog procesa (planiranje kvalitete). Dodatno, predviđeno se koriste i <i>quality audits</i> (svcebuhvatne provjere projektnih aktivnosti, s ciljem uočavanja nedostataka i izvlačenja pouke), analize procesa (s ciljem predlaganja tehničkog i organizacijskog unaprjeđenja) i tehnike za kontrolu kvalitete.	Zahtjevi za izmjenama, preporučene korekcijske akcije, inovirane organizacijske procedure i plan upravljanja projektom.

Dakle, ovaj sustav podrazumijeva da je riječ o tehnici upravljanja koja se koristi u svrhu definiranja odnosno komuniciranja sa svim zaposlenicima o onome što je potrebno i neophodno da bi se postigla željena razina kvalitete proizvoda i usluga. Upravo se time utječe na zaposlenike, i to na ispunjenje njihovih zadaća glede očekivanog standarda kvalitete.

### 3. DOKUMENTIRANA INFORMACIJA

#### 3.1. Nova terminologija u ISO 9001:2015

Izraz „dokumentirana informacija“ pojavljuje se u novome izdanju HRN EN ISO 9001:2015. Naime, dva najvažnija cilja revizije niza normi HRN EN ISO 9000ff jesu sljedeća [13]:

- razviti pojednostavljene norme koje će biti primjenjive za različite organizacije bez obzira na njihovu veličinu,
- postići odgovarajući odnos količine i detalja koji se tiču zahtijevane dokumentacije s obzirom na željene rezultate procesa.

ISO organizacija naglašava da HRN EN ISO 9001 zahtijeva "dokumentirani sustav upravljanja kvalitetom", a ne "sustav dokumenata", pa se u tom smislu u novoj reviziji norme posvetila pozornost novom definiranju pojmova vezanih za dokumente[13].

U nastavku se nalazi tablica koja prikazuje glavne odnosno temeljne razlike u terminologiji između ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015. Primjećuje se da su termini „dokumentacija“ i „zapisi“ iz ISO 9001:2008 u normi ISO 9001:2015 zamijenjeni terminom „dokumentirane informacije“.

Najznačajnije novosti u ISO 9001:2015 jesu sljedeće[14]:

- koncept rizika je utkan u cijeli sustav upravljanja kvalitetom,
- naglasak na "razmišljanje na temelju rizika",
- "Proizvodi i usluge" umjesto "proizvoda",
- "Dokumentirane informacije" umjesto "dokumenti" i "zapisi",
- "Priručnik kvalitete" nije zahtjev,
- procesni pristup zahtijeva više propisa uključujući ulaze i izlaze procesa, te mjerenja,
- "Kontekst Organizacije" je dodan, a podrazumijeva širi pristup dizajnu sustava upravljanja kvalitetom,
- predstavnik za kvalitetu" nije više zahtjev, ali se mora identificirati osoba(e) za upravljanje sustava upravljanja kvalitetom,
- ciljevi kvalitete moraju biti precizni i uključuju tko, što, gdje, i kako,
- "Planiranje promjena" je zahtjev,
- "Upravljanje znanjem" je zahtjev,

- sustav upravljanja kvalitetom se seli u opće sustave upravljanja,
- više se temelji na procesima,
- manje dokumentacije, ali više i evidentiranih dokaza.

**Tablica 2. Glavne razlike u terminologiji između ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 [13]**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
„Proizvodi“	„Proizvodi i usluge“
„Dokumentacija“	
„Zapisi“	„Dokumentirane informacije“
„Radno okruženje“	„Radno okruženje procesa“
„Kupljeni proizvodi“	„Vanjski nabavljeni proizvodi i usluge“
„Dobavljači“	„Vanjski dobavljači“
„Preventivne akcije“	-
„Isključenja“	-
„Predstavnik uprave“	-

Dakle, u prijašnjoj normi – ISO 9001:2008, organizacije su trebale uspostaviti, dokumentirati i održavati sustav upravljanja kvalitetom, te neprekidno provoditi poboljšanja u primjenjivanom sustavu upravljanja. Tada su organizacije trebale izraditi i održavati dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom.

Takva je dokumentacija trebala sadržavati sljedeće[15]:

- Izjavu o politici kvalitete,
- Priručnik kvalitete,
- postupke,
- zapise.

Dokumentacijom se omogućivalo ostvarivanje sukladnosti sa zahtjevima kupaca/krajnjih potrošača, a ujedno, nastojali su se pružiti objektivni dokazi i vrednovati učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom. Svrha dokumentacije nije zbog sebe same nego se pomoću dokumentacije olakšava upravljanje kvalitetom, a dokumentacija pomaže u dosljednom provođenju procesa unutar organizacije[15].

Svaka organizacija mogla je sama odrediti opseg svoje dokumentacije, a izrada dokumentacije, u pravilu, ovisila je o vrsti i veličini organizacije, te o složenosti procesa, vrsti proizvoda i usluga koje organizacija pruža, zakonskim propisima itd. Svi su se dokumenti trebali kontrolirati i nadzirati, a bilo je potrebno izraditi i dokumentacijski postupak u kojem se trebalo opisati upravljanje dokumentacijom u organizaciji.

Zapisi su trebali biti nadzirani, te primjereno čuvani i održavani. U dokumentiranom postupku trebalo se opisati upravljanje zapisima, odnosno trebalo je biti opisano njihovo označavanje, čuvanje i održavanje.

Nadalje, u prethodnoj normi, trebalo je odrediti i vrijeme i mjesto čuvanja, a svrha zapisa podrazumijevala je pružanje objektivnih dokaza glede provedenih radnji i postignutih rezultata.

Priručnik kvalitete koji izrađuje organizacija mora sadržavati područje primjene sustava upravljanja kvalitetom, dokumentirane postupke ili upućivanje na njih i opis međudjelovanja procesa sustava upravljanja kvalitetom[15].

Takav priručnik odnosi se na dokument u kojem su sadržane informacije za unutrašnju i vanjsku upotrebu, a osim toga, u njemu je opisan i sustav upravljanja kvalitetom u organizaciji.

Izjava o politici kvalitete mora biti primjerena svrsi organizacije, u njoj se mora upućivati na ispunjavanje zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom, a svi djelatnici organizacije moraju biti upoznati s politikom kvalitete[15]. Politika kvalitete predstavlja svojevrsan okvir za utvrđivanje i preispitivanje ciljeva kvalitete.

### **3.2. Pojam dokumentirane informacije**

Dokumentirana informacija predstavlja novi izraz u terminologiji različitih sustava upravljanja. Naime, ovaj izraz zamjenjuje dosadašnje izraze, a pritom se misli na dokumentaciju, dokument i zapis.

Prema definiciji, dokumentirana informacija je informacija za koju se u nekoj organizaciji zahtijeva nadzor i održavanje zajedno s medijem na kojem se ona nalazi, dok se prema već poznatim definicijama, dokument definira kao informacija i medij na kojem se ona nalazi, a skup dokumenata često se zove „dokumentacija“ [13].

Nadalje, zapis podrazumijeva dokument u kojem su sadržani postignuti rezultati i ujedno, pruža se dokaz o već provedenim akcijama, no taj se zahtjev ne obuhvaća revizijom. Razlika između dokumenata i zapisa prema novoj terminologiji u ISO 9001:2015 najbolje se primjećuje u izrazu „dokumentirana informacija“.

Kada se govori o tome da dokumentirana informacije čuva dokaz, tada se misli na zapise koji predstavljaju dokaz o postignuću određenog rezultata ili pak o provedbi određenih aktivnosti. Kada se govori o tome da se dokumentirana informacija održava, tada se misli na svu ostalu dokumentaciju u koju se ne ubrajaju zapisi.

Proizlazi da se razlikuju dvije vrste dokumentiranih informacija, i to[13]:

- one koje se održavaju (ili dokumenti – postupci, planovi, priručnici),
- one koje se čuvaju (ili zapisi).

Treba još napomenuti da zahtjev koji se odnosi na čuvanje neke dokumentirane informacije nije isključiv na samo onu informaciju koja se smatra dokazom o nečemu, već se može odnositi i na čuvanje neke od prethodnih verzija dokumentirane informacije. Pretpostavlja se da će se svi spomenuti izrazi koristiti i u raznim kombinaciji, i to sve dok se u potpunosti ne usvoji novi koncept.

Opseg dokumentiranih informacija sustava upravljanja kvalitetom određen je[13]:

- veličinom organizacije,
- vrstom aktivnosti, procesa, proizvoda i usluge,
- složenosti procesa i njihovih međudjelovanja,
- osposobljenosti osoba.

Osim toga, pojmom dokumentirana informacija, isto tako, jasno se želi naglasiti postojanje razlike između „informacije“ i „dokumentirane informacije“, što znači da svaka informacija ne mora biti dokumentirana, odnosno drugim riječima, koja informacija će biti dokumentirana ovisi o postavljenim zahtjevima za organizaciju i o odluci organizacije hoće li neke informacije čuvati i održavati[16].

Važno je napomenuti da ISO ne propisuje korištenje novih naziva, stoga ukoliko je organizacija koristila termine „zapisi“ i „dokumenti“, te ukoliko unutar organizacije svi razumiju što ti termini predstavljaju, slobodno se može nastaviti s korištenjem tih termina. Sve postojeće radne postupke, radne upute, dijagrame toka, mape procesa, priručnik kvalitete i ostale dijelove dokumentacije organizacija ne mora ukloniti, restrukturirati niti preimenovati[17].

Prema tome, ukoliko organizacija već ima uspostavljene postupke nadzora dokumenata i zapisima prema normi ISO 9001:2008, tada organizacija zadovoljava i zahtjeve nove norme – ISO 9001:2015. Dakle, dokumentirane informacije mogu u bilo kojem obliku, te na bilo kojem mediju potjecati i iz bilo kojeg izvora.

Dokumentirane informacije mogu se odnositi na [18]:

- sustav upravljanja kvalitetom uključujući povezane procese,
- informacije stvorene za rad organizacije (dokumentacija),
- dokaze o postignutim rezultatima (zapisi).

Prema tome, zaključuje se da se velika promjena u odnosu na staro izdanje odnosi na činjenicu da sam sustav upravljanja dokumentiranim informacijama ne treba biti dokumentiran. Sada postoji zahtjev za upravljanjem koje uz osiguranje raspoloživosti uključuje i odgovarajuću zaštitu od gubitka povjerljivosti, nepravilne uporabe ili gubitka cjelovitosti [17]. Kontrola pristupa sada podrazumijeva poseban zahtjev, a pristup se odnosi na odluku u svezi dozvole isključivo za pregled dokumentiranih informacija, ili pak na dozvolu i ovlaštenje za pregled i izmjenu dokumentiranih informacija. Kada je riječ o čuvanju dokumentiranih informacija u elektronskom obliku, tada takav pristup podrazumijeva reguliranje lozinkama ili nekim drugim pristupnim sustavima. Takav način čuvanja treba osiguravati mogućnost pristupa u slučaju nedostupnosti ili pada elektroničkog sustava (The route to ISO 9001:2015).

### **3.3. Digitalizacija papirnih dokumenata**

Kako bi se papirni dokumenti uklopili u automatizirane poslovne procese i suvremene digitalne poslovne sustave, mnoga poduzeća odlučuju se na skeniranje papirnatih dokumenata, izvlačenje bitnih informacija iz njih za lakše pronalaženje (indeksiranje) ili izvlačenje kompletnog sadržaja (OCR – Optical Character Recognition) te spremanje tih dokumenata u elektronički sustav za upravljanje dokumentima. Na taj način informacije na papirnatim dokumentima mogu biti čuvane i dijeljene kao i bilo koja druga datoteka te mogu ući u automatizirane poslovne procese.

Za uspješno uvođenje pretvaranja papirnatih dokumenata u digitalni oblik, potrebno je analizirati postojeće procese i tijekove dokumenata u njihovoj cijelosti, budući da su skeniranje i izvlačenje informacija iz skeniranih dokumenata samo dio većeg poslovnog procesa. [19]



Slika 9. Digitalizacija dokumenata [20]

Tablica 3. Proces digitalizacije i prednosti [21]

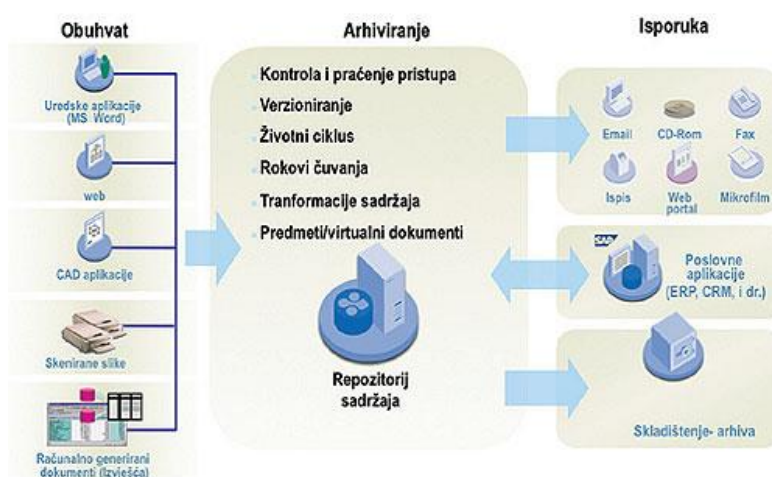
<b><u>Proces digitalizacije</u></b>	<b><u>Prednosti digitalizacije dokumentacije</u></b>
<b>Preuzimanje dokumentacije od klijenta</b>	Ušteda prostora
<b>Priprema dokumentacije za digitalizaciju – razdvajanje stranica, sortiranje i sl</b>	Smanjenje broja angažovanih ljudi na poslovima zaštite i obrade dokumentacije
<b>Skeniranje dokumenata u željeni format</b>	Veća dostupnost informacijama
<b>Indeksiranje skenirane dokumentacije u skladu sa standardima po kojima se arhivira ili po željama klijenta</b>	Brži pregled, ispis i distribucija digitalnih dokumenata
<b>Zaštita skenirane dokumentacije prema želji klijenta</b>	Mogućnost da više korisnika koristi dokument istovremeno
<b>Dostavljanje digitalnih dokumenata klijentu</b>	Mogućnost ograničenja pristupa i pretraživanja sadržaja
<b>Vraćanje fizičke dokumentacije u depo klijenta</b>	Kvalitetnija zaštita podataka



### 3.4. Arhiviranje i zaštita dokumenata

Digitalno arhiviranje dokumenata je suvremena metoda arhiviranja svih vrsta papirnatih dokumentacije. Omogućuje Vam da arhivsku dokumentaciju, osim na papiru u registratorima, imate dostupnu i u digitalnom obliku na računalu i to na raznim softverima koji su već ranije prikazani u radu. Digitalno arhiviranje dokumenata praktički može eliminirati potrebu za vođenje evidencije. Preduvjet za uspješno uspostavljanje arhive elektroničkih dokumenata je kvalitetan programski sustav na kojem se temelji i odgovarajući format u kojem se dokumenti pohranjuju. Mnoga poduzeća imaju određeni vremenski period u kojem moraju čuvati sve dokumente vezane za jedan proizvod, čitav proces proizvodnje pa čak i regulative i zakone po kojima se radilo. Kao što je već ranije pomenuto, kako idemo sa vremenom digitalizacije i modernog vremena (vrijeme bez papira) u mnoga poduzeća moraju i još uvijek rade u papirnatom obliku dokumentacije zbog zakona kojim se nalaže čuvanje dokumenata u određenom vremenskom periodu. Tako npr. farmaceutska poduzeća po MDR-u (Medical Device Regulation) pravilniku EU za medicinske proizvode moraju svoju dokumentaciju da čuvaju deset godina od nastanka proizvoda. Dok je za isti ISO 13485:2016 (ISO standard za medicinske proizvode) dosta blaži u zakonskoj regulativi i nalaže da proizvod mora imati svu dokumentaciju sa svog vijeka trajanja, a koji nesmije da bude kraći od dvije godine [22].

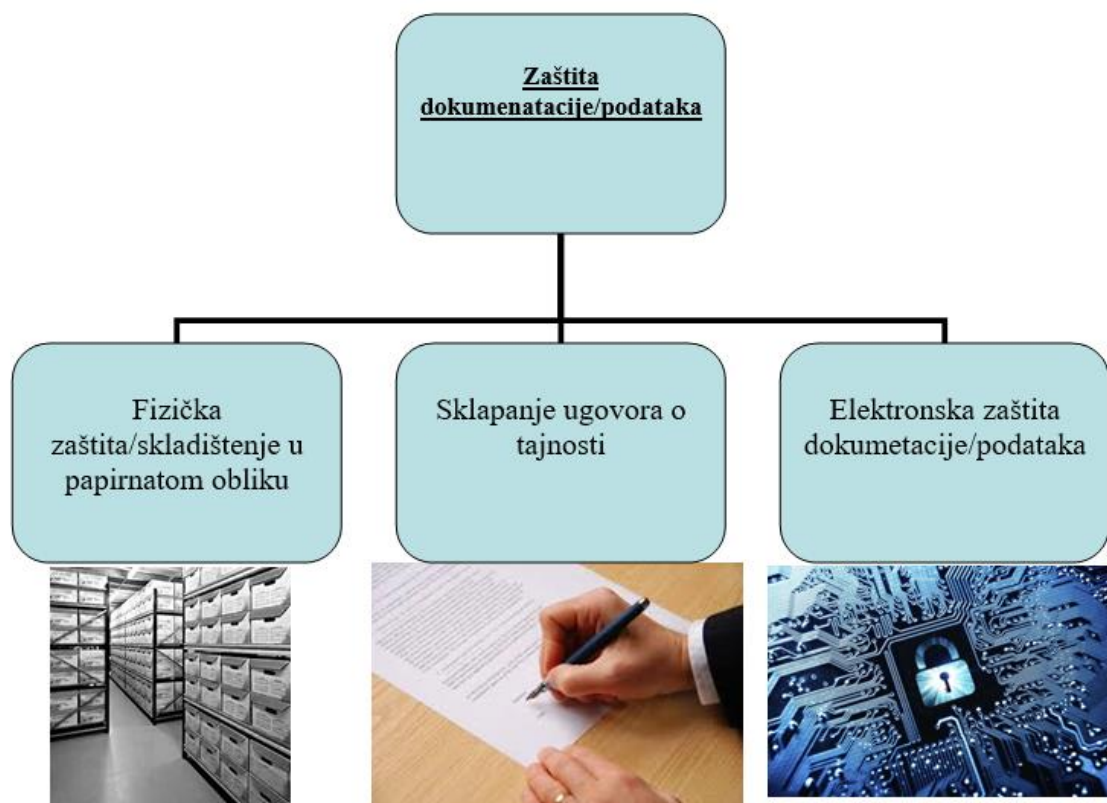
## Arhiviranje dokumenata



Slika 10. Arhiviranje dokumenata [20]

Visoka razina informacijske sigurnosti preduvjet je uspješnog poslovanja u javnom i privatnom sektoru. Prilikom suradnje između javnog i privatnog sektora, zaposlenici u pravnoj osobi trebaju imati certifikat na osnovu kojeg im je osiguran pristup određenim klasificiranim podacima. Postupak klasifikacije od strane pravne osobe uređen je Naputkom o klasificiranju podataka u projektu i Projektno-sigurnosnom uputom. Zadaća poduzeća je ujedno osigurati adekvatnu operativnu i tehničku razinu informacijske sigurnosti na intra i interorganizacijskoj razini. Iz tog je razloga nužno da poduzeće definira povjerljive informacije, način njihova čuvanja i da jasno utvrdi tko ima pristup povlaštenim informacijama i u kojim situacijama. Kako bi se osigurao odgovoran pristup prema povlaštenim poslovnim i/ili proizvodnim informacijama, poduzeća sklapaju ugovore o povjerljivosti sa zaposlenicima, dok se u suradnji s trećim stranama sklapaju ugovori kojima se čuva povjerljivost i diskrecija.

Priroda suvremenog poslovnog okruženja nalaže poduzećima potrebu za proaktivnim upravljanjem sustavom informacijske sigurnosti utemeljenim na Planu informacijske sigurnosti poduzeća i dodacima istom. Operativna i tehnička zaštita povjerljivih podataka u poduzeću treba biti nadopunjena sustavnim procesom edukacije kadrova u pogledu rukovanja povjerljivim podacima [23].



Slika 11. Zaštita dokumentacije/podataka [44]

#### 4. UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA

Sustavi za upravljanje sadržajem i dokumentima omogućuju obuhvat, uređivanje, pohranjivanje te ponovno pronalaženje dokumenata na razini cijele organizacije. No uvođenje takvog sustava izlazi iz okvira tehničke tematike; ono mora biti prvenstveno strateška i organizacijska odluka. Jer, sadržaj i dokumenti moraju se rabiti kao strateški resursi, a kritični procesi u koje su oni uključeni moraju se optimizirati. Stoga na razini cijelog poduzeća treba integrirati upravljanje dokumentima, automatizaciju poslovnih procesa, upravljanje Web sadržajem, skeniranje i digitalizaciju papirnatih dokumenata te digitalni arhiv[24].

Osim radi unapređenja poslovnih procesa, poduzeća su prisiljena uvoditi sustave za upravljanje dokumentima i zbog zakonskih regulativa. Takva pravila kao polazne točke imaju upravljanje informacijama, sigurnost podataka, transparentnost tijekom podataka te kontrolu podataka i dokumenata

Poslovanje u skladu s tim pravilima danas nije moguće bez sustava za upravljanje dokumentima implementiranoga na razini cijelog poduzeća. Uvođenjem sustava za upravljanje dokumentima implementiranog na razini cijelog poduzeća moguće je izbjeći niz situacija koje se svakodnevno događaju u poslu, a koje smanjuju produktivnost i povećavaju troškove poslovanja: zaposlenici troše previše vremena u potrazi za dokumentima koji nisu spremljeni na adekvatan način; zaposlenici rade s krivom verzijom dokumenta, budući da se u opticaju istovremeno nalazi nekoliko verzija istog dokumenta; odluke se donose na temelj zastarjelih ili pogrešnih informacija; nedostupnost pojedinih dokumenata i informacija zaposlenicima koji ih trebaju; višestruko spremanje istih dokumenata itd. [19.]

Unaprjeđivanje procesa upravljanja informacijama postaje neminovnost u tvrtkama i organizacijama svih veličina jer one predstavljaju njihovu značajnu intelektualnu imovinu. Mnoge se organizacije (financijske ustanove, osiguravateljske kuće, vladine tvrtke i agencije, zdravstvene ustanove) u pružanju svojih usluga još uvijek oslanjaju na poslovne procese temeljene na ručnoj ili poluatomatiziranoj obradi i rukovanju papirnatim dokumentima te višekratnim osobnim evidencijama i kopijama tih dokumenata [24]. Farmaceutska poduzeća npr. imaju zakonsku obavezu o čuvanju dokumentacije po MDR-u (Medical device regulation) EU Pravilniku za medicinske proizvode u trajanju od deset godina, dok je ISO 13485:2016 malo blaži u tom pogledu i nalaže da dokumentacija mora biti očuvana minimalno za vrijeme prodaje samog proizvoda, a koji nesmije da bude kraći od dvije godine.

Upravljanje nestrukturiranim dokumentima i sadržajem postao je ključni zahtjev za opstanak i rast tvrtki. Strukturirana je samo manja količina informacija koje se koriste u transakcijskim poslovnim sustavima kao što su ERP, CRM itd. Pod nestrukturiranim dokumentima podrazumijevaju se svi dokumenti za koje bilo kakav podatak o dokumentu možemo naći samo otvaranjem (čitanjem) dokumenta. Strukturirani dokumenti su oni za koje su sve značajke ili cijeli tekst po svakom elementu (riječ, slika, tema, sadržaj, sažetak, autor, iznos, datum, ključne riječi itd) uvedeni u bazu podataka i moguće je do njih doći bez čitanja sadržaja dokumenta. [24]

Veći dio dokumenata tvrtke je nestrukturiran i pohranjen u različitim formatima (papir, razne elektroničke forme: od e-mail poruka, preko MS Word dokumenta, sve do web stranica i multimedijalnih sadržaja), a odvijanje poslovnih procesa temelji se na navedenim sadržajima.

#### **4.1. Sustav za elektronsko upravljanje dokumentima (EDMS)**

Pod pojmom Electronic Document Management System (EDMS – Sustav za elektronsko upravljanje dokumentima) podrazumijevaju se hardver (uređaji), softver i procedure rada koji omogućavaju da se dokumenti uključeni u poslovne procese po potrebi prevedu u elektronsku formu, sigurno skladište uz mogućnost izrade sigurnosnih kopija, brzo i jednostavno dobave iz baze arhive na ekran, lako razmjenjuju među sudionicima u poslovnom procesu i po potrebi tiskaju [25].

Iako se danas poslovanje ne može zamisliti bez računala, i dalje se koriste arhive dokumenata u papirnom obliku, i to sa svim podacima koji su dragocjeni za poslovne procese poduzeća. Osim toga, u praksi je danas uočen problem glede skladištenja dokumentacije u papirnom obliku, i to na način koji omogućava sigurno čuvanje/pohranu i jednostavan pronalazak potrebnih podataka.

Neophodno je osigurati zapis na dokumentu u vidu zabilješke, te snimanje novih verzija dokumenata, kao i čuvanje izvornih verzija dokumenata. Rezultat poslovnih aktivnosti suvremenog poduzeća predstavlja skup dokumenata različitih formata i na raznim medijima[25]:

- poslovna dokumentacija,
- projektna dokumentacija,
- poslovna klasična i elektronska pošta,
- zvučni i video zapisi (reklame, spotovi, audio zapisi sastanaka),
- faksevi,

- dokumenti sustava kvalitete,
- ugovori i sl.

Spomenuta vrsta dokumentacije danas se pretežito nalazi u papirnom obliku, i to uglavnom nesortirana i često skladištena na neodgovarajući način. Time je potraga za potrebnim informacijama i cijelim projektima spora, nekomforna i u velikom broju slučajeva uzaludna[26].

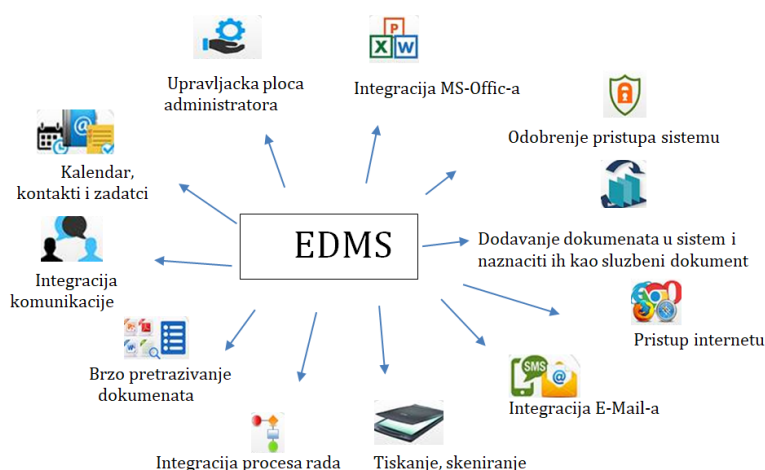
Nadalje, dokumentacija koja se u posljednje vrijeme generira u elektronskom obliku, nije povezana sa postojećem dokumentacijom u papirnom obliku, a zbog toga dolazi do povećane vjerojatnosti za gubljenjem ili trajnim propadanjem većeg broja značajnijih podataka. Čak štoviše, primjećuje se i neracionalno trošenje ljudskih i materijalnih resursa, ali i neefikasno poslovanje organizacija.

Softveri koji se koriste u svrhu uspostavljanja EMDS-a su brojni i raznorodni, kako po mogućnostima koje su na raspolaganju, tako i po programerskim rešenjima, korisničkom interfejsu i konačno, po cijenama[27]. Prilikom projektiranja svakoga od njih, zahtijeva se obavezno postojanje nekoliko osnovnih funkcija pomoću kojih se može doći do cilja.

Osnovne funkcije EDMS softvera jesu sljedeće[28]:

- učitavanje dokumenata (skeniranje, unos dokumenata koji su već pripremljeni na računaru, preuzimanje e-pošte, prijem faksova),
- OCR (Optical Character Recognition), prevođenje skeniranih dokumenata u formu pogodnu za daljnju digitalnu obradu (ovaj proces se zove prepoznavanje i može se primijeniti, kako za tekstualne dokumente, tako i za različite vrste crteža),
- indeksiranje (dodjeljivanje svakom dokumentu u sistemu oznake, na osnovu koje može da bude jednoznačno identificiran),
- pretraživanje (pronalaženje dokumenta ili grupe dokumenata koji odgovaraju postavljenim zahtjevima izraženim kroz upite).

U pravilu, daljnji postupak sa dokumentima zavisi od konkretnih zahtjeva poslovnog procesa. Važno je napomenuti da je sistematizacija dokumenata u okviru poslovnog sistema glavni preduvjet uspješne implementacije ovoga koncepta u poslovanje. To podrazumijeva detaljnu analizu životnog ciklusa dokumenata, te određivanje njihovog mjesta i uloga svakog zaposlenika prema dokumentima.



Slika 12. EDMS [29]

## 4.2. Upravljanje poslovnim sadržajima (ECM)

Rješenja za upravljanje poslovnim sadržajima – Enterprise Content Management (ECM) – omogućuju organizacijama spajanje sadržaja i poslovnih procese kroz jedinstvenu platformu. ECM je kategorija softvera koja omogućava upravljanje svim nestrukturiranim informacijama, odnosno sadržajem, na sustavan i integriran način [24].

Informacije postoje u raznim digitalnim oblicima: tekstualni dokumenti, inženjerski nacrti, slike, audio i video zapisi e-mail. ECM sustav omogućuje kreiranje sadržaja kroz desktop aplikacije i pripadne jednostavne predloške za kreiranje sadržaja. Također omogućava dohvat postojećih sadržaj iz različitih izvora (iz core aplikacija, transakcijskih sustava, skeniranjem, i sl.) pomoću različitih poveznih komponenti (npr. komponenta za masovno skeniranje i indeksiranje, konektori prema etabliranim aplikacijama – kao što je SAP, Saba, Veeva...) [24].

### 4.2.1. Poboljšanja pomoću ECM-a [24]

- ECM dodaje inteligenciju kroz kategorizaciju, klasifikaciju i tipove dokumenata kako bi se dokumenti mogli pretraživati i dohvaćati brže i efikasnije.
- ECM upravlja pregledom, revizijama i procesom odobrenja za svaki dio sadržaja u skladu s definiranim poslovnim pravilima (workflow i lifecycle management).

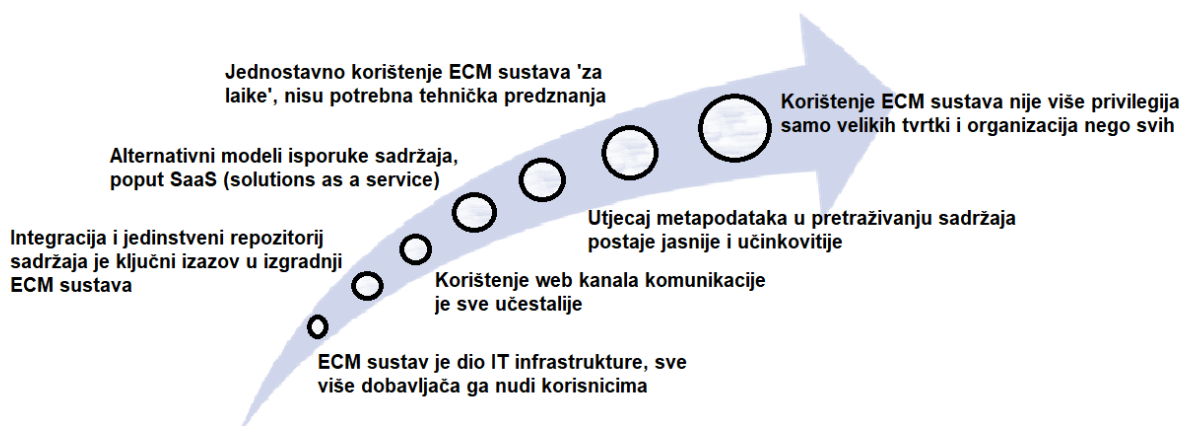
- ECM kontrolira objavljivanje sadržaja kroz više kanala. Isti sadržaj istovremeno može biti objavljen na Internet stranicama, ispisan kao tekst dokument, poslan na faks uređaj ili na bežični uređaj.

ECM sustav pripada dijelu IT infrastrukture i predstavlja cjelovito rješenje problema praćenja dokumenata i informacija, a obuhvaća sljedeća područja: [24].

1. Document Management - upravljanje dokumentima za klasifikaciju, pohranu i pretraživanje dokumenata, kontrolu inačica (verzioniranje) te prava pristupa i sigurnost dokumenata.
2. Web Content Management - upravljanje sadržajima na Internet stranicama omogućuje automatizaciju objave sadržaja te mogućnost upravljanja promjenjivim sadržajem.
3. Records Management - upravljanje zapisima koji prati pravnu i poslovnu regulativu dokumenta, brine se o rokovima čuvanja i arhiviranja te osigurava zakonsko, pravno i poslovno usklađenje.
4. Document Imaging - digitalizacija dokumenata - sučelje za skeniranje, pretvorbu i upravljanje papirnatim dokumentima.
5. Document-Centric Collaboration - podrška poslovnoj suradnji – omogućuje dijeljenje mapa i dokumenata, podršku projektnom radu, raspravama i porukama po dokumentima i predmetima.
6. Workflow Management – Proces rada za podršku poslovnim procesima, usmjeravanju sadržaja, dodjeljivanju radnih zadataka i stvaranju kontrole obavljenih radnji.

U tvrtkama je očita potreba za odgovarajućim sustavom kreiranja, upravljanja i nadzora nad životnim ciklusom dokumentacije, tj. putem koji dokument prođe tijekom svog životnog vijeka. Osnovni problem koji se pojavljuje upravo je skretanje s putanje, zadržavanje ili čak zaustavljanje protoka informacija.

ECM sustav prati dokumente u cijelom njihovom životnom ciklusu. Omogućuje pohranjivanje i arhiviranje, praćenje, pretraživanje, dohvaćanje i obradu informacija u njima te dijeljenje istih u organizaciji i izvan nje. [24]



**Slika 13. Suvremeni trend razvoja ECM sustava prikazan u nekoliko točaka [44]**

Tvrtke kao što su banke, vladine tvrtke i agencije, farmaceutska industrija, zdravstvene ustanove već neko vrijeme prepoznaju potrebu za preciznim rješenjima za kontrolu sadržaja. Takva rješenja oslanjaju se na EDM Electronic Document Management (sustav za upravljanje dokumentacijom) kako bi omogućili provjerljivu usklađenost sa standardima i izbjegli kazne što bi moglo utjecati na njihovu profitabilnost. [24] U svakom slučaju, sva poduzeća koja su uvela ovakve tipove softvera i na taj način se tehnički modernizirala, vrlo brzo su prepoznali kvalitetu i postali svjesni da su ovakvi programi zapravo nezaobilazni u moderno doba.



**Slika 14. ECM sustav [44]**



Sustav upravljanja dokumentima razlikuje se od sustava za arhiviranje dokumenata u tome što omogućuje i aktivnu podršku procesu upravljanja dokumentima od njihovog nastanka, preko pregleda, odobrenja, distribucije do njihovog arhiviranja. Arhiviranje je samo jedno od mogućih stanja dokumenta u njegovom životnom ciklusu.

#### **4.2.2. Prednosti ECM sustava [24]**

- skraćeno vrijeme distribucije i pristupa dokumentima,
- transparentnost poslovanja,
- centralizacija pohranjivanja, dostupnosti, sigurnosti i nadzora,
- kraće vrijeme uređivanja, odlaganja i traženja dokumenata,
- kraće vrijeme odziva sustava,
- manja količina papira za rukovanje,
- manje prostora potrebnog za arhivu,
- manje umnožavanje dokumenata.

## 5. SOFTVERI BAZE INFORMACIJA

U praksi ima jako puno alata tj. softvera koji se koriste kao baza informacija, pohranjene dokumentacije, praćenje i kontrola proizvodnje, materijala za učenje itd. Na taj način mnoga ne samo velika nego i mala poduzeća nastoje imate takve softvere koji će njihovim djelatnicima pružiti mogućnost pravovremene dostupnosti informacije u bilo kojem pogledu unutar poduzeća, nebitno o kojem obliku informacije je riječ, dali to bila promjena procesa proizvodnje, plana proizvodnje, izmjene zakona ili bilo kojeg drugog oblika informacije neophodno je imati i koristiti takav jedan softver.

Praksa je pokazala da su poduzeća koja su uvela ovakve metode i alate u svoju primjenu vrlo brzo i efikasno došla do vrlo zadovoljavajućih rezultata. U ovome dijelu rada biti će prikazana dva različita tipa baze informacija. U nastavku će se prikazati konkretno na primjeru jednog farmaceutskog poduzeća u Austriji vrlo bitne razlike i principi rada ovakvih alata u praksi.

Prvi tip, tzv. SABA program jest program koji je specijaliziran i izrazito preciziran na kontinuirano školovanje tj. edukaciju svih djelatnika unutar poduzeća, a preko njega se prate tj. zadaju nova educiranja koja su neophodna i važna za svakog pojedinog zaposlenika i njegovo radno mjesto koje obavlja, kao i kontrola provjere znanja, zdravstvene kontrole ili bilo koje druge obavijesti koje se tiču zaposlenika.

Drugi tip, tzv. Veeva program jest zapravo potpuna baza informacija iz cijelog poduzeća, i to neovisno o kojem je odijeljenju riječ, a tom programu svaki zaposlenik nesmetano može pristupiti sa svojom osobnom lozinkom koju dobije na početku radnog odnosa. Bitna razlika između ova dva programa jest u tome što se SABA program koristi kao baza informacija vezanih za školovanje, edukaciju, kontinuiranu kontrolu poznavanja procesa, važne informacije o zdravstvenim pregledima itd. dok se u drugom, tzv. Veeva programu, nalaze se sve informacije i podaci o poduzeću odnosno riječ je o dokumentaciji koja se odnosi na sve faze procesa u poduzeću, a pritom su sadržane i informacije o materijalima, te dokumentaciji o proizvodnom procesu i menadžmentu upravljanja kvalitetom. Važno je napomenuti da je svaki od tih dokumenata upisan u bazu podataka pod jednim kodom, a isto tako velika razlika ova dva tipa programa je i ta što je kod Veeva programa potrebno upisati samo ključnu riječ da bi se pronašao odgovarajući dokument, dok je kod SABA programu potreban točan naziv koda dokumenta da bi se isti našao. U praksi se može zaključiti da se za brže pronalaženje dokumentacije u svakom slučaju više koristi Veeva softver.

Vrlo je bitno napomenuti da u poduzećima postoje i dvije glavne skupine zaposlenika, ovdje konkretno naveden primjer jednog farmaceutskog poduzeća u Austriji, a čine ih Produktionsmitarbeiter (radnici direktno u proizvodnji) i Angestellte (radnici na višoj razini u poduzeću kao što su: voditelji smjena, sve vrste administracije, optimiranje proizvodnje, menadžment kvalitete, upravljanje proizvodnjom itd.), a bitna razlika kod tih dviju skupina zaposlenika je u tome što se radnicima u proizvodnji uvijek drže predavanja individualno ili u skupinama i oni moraju ručno potpisati taj dokument koji se tiče predavanja kojeg su odslušali. Takav potpisani dokument administrativno osoblje uvodi dalje u elektronsku bazu podataka SABA, dok druga skupina koja su na višim nivoima poduzeća sva kontinuirana školovanja obavljaju sami i potvrđuju u sistemu.

Da bi sama edukacija bila potpunija, tj. da bi bila jednostavnije i kvalitetnije provedena, nedavno je osnovan tim za školovanje (Schulungsteam) koji vodi sva školovanja, i to počevši od novih radnika pa tako daljne nadškolovanje svih ostalih radnika. Taj tim se sastoji od pet ljudi koji stalno prati, nadgleda i provodi sve vrste školovanja. Provodi se kontrola znanja radnika, osvježavanje informacija i mnoge druge stvari vezane za edukaciju svih radnika.

Nadalje, važno je napomenuti da svaki zaposlenik, minimalno tjedan dana treba provesti na teorijskom dijelu pa tek onda smije početi s praksom. Tim je nedavno osnovan, no u praksi se već pokazalo kao dobro rješenje, budući da je zbog toga došlo do mnogih poboljšanja, i to posebice u području pravovremene edukacije te potpunijeg školovanja, radnicima je omogućeno da se u svakome trenutku mogu obratiti timu, budući da su timovi prvenstveno za njih i osnovani. Ranije je bila praksa da teorijsko školovanje vode voditelji smjena, dok su u praksi to obavljale radne kolege tj stari zaposlenici. Praksa je pokazala da je došlo je do bržeg i efikasnijeg rješavanja konkretnih problema, slobodnijoj i češćoj komunikaciji između tima i radnika, stalnom praćenju svih zaposlenika te njihovih obveza itd.

Spomenuti je tim započeo komunicirati sa odijeljenjem kontrole kvalitete i prikupljati informacije o svim greškama koje zaposlenici učine. Vrlo česte greške koje se otkriju na samoj kontroli dokumentacije od strane QM jednog procesa proizvodnje su već velika pomoć za tim da vide gdje radnici najčešće griješe, te se odmah radi na tome da se greške više ne ponavljaju. S obzirom na činjenicu da većinu dokumentacije u proizvodnji ispunjavaju radnici koji su vrlo često vrlo često pod stresom zbog brzine u kojoj rade, vrlo lako je moguće očekivati da će doći do određenih pogrešaka tijekom same dokumentacije.

## 5.1. SABA

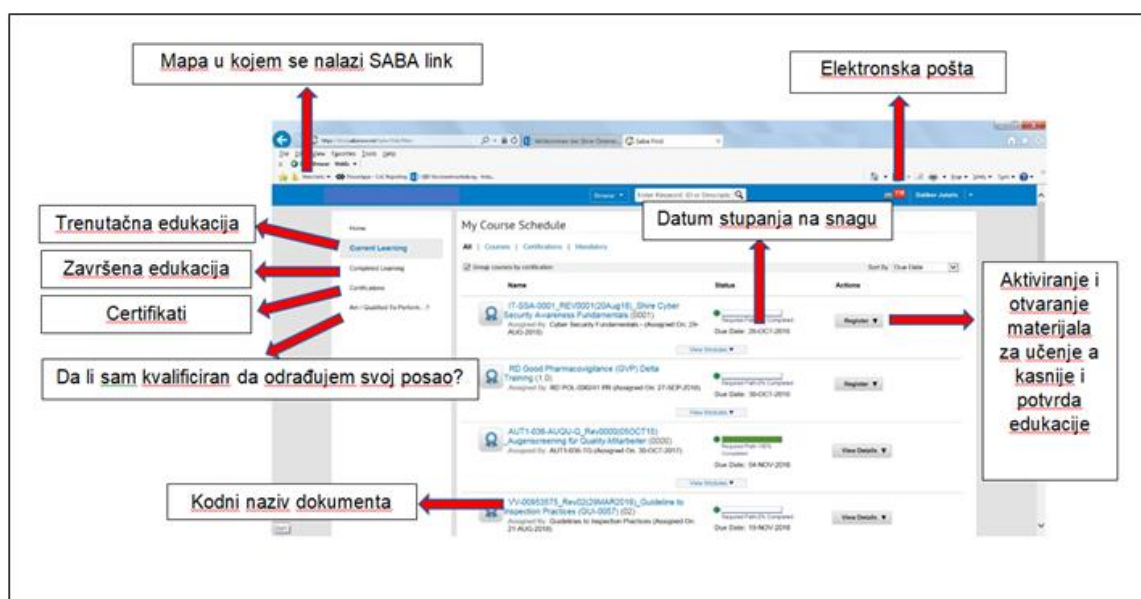
Kao što je već i spomenuto, Saba predstavlja program koji je prvenstveno prilagođen školovanju tj. doškolovanju svih djelatnika u poduzeću. Svaki djelatnik ima zaštićeni pristup ovome alatu kojim pristupa sa vlastitom lozinkom, te istom (elektronskim potpisom) potvrđuje svaku svoju novu edukaciju da je uspješno savladao. Za sve djelatnike koji koriste ovaj alat vrlo lako je pratiti sva nova događanja odnosno biti pravovremeno informiran o svakoj novoj edukaciji koja ga konkretno očekuje.

Saba kao baza podataka svih vrsta edukacija koja su potrebna jednom zaposleniku vrlo je jednostavan i konceptno odlično napravljen softver, kojeg je također i vrlo lako koristiti. Kontrolu i nadopunu ovoga alata vrši menadžment kvalitete koji je odgovoran za praćenje i osiguranje kvalitete u poduzeću. Sam princip rada ovoga alata ogleda se u tome da u e-mailu djelatnik dobije obavijest da je određeni dio samoga procesa nadograđen ili izmijenjen, te da je potrebno da djelatnik pravovremeno bude educiran i spreman na promjene koje ga čekaju.

Kod Saba programa uvijek je aktualna informacija za bilo kakvu drugu kontrolu radnika kao što su sistematski pregledi, očni pregledi i sl., a svaka obavljena kontrola obavezno se pohranjuje u ovu bazu podataka.

Kod velikih poduzeća djelatnicima se nude razne vrste edukacije u smislu školovanja vlastitih djelatnika u raznim područjima i granama proizvodnje kao što su poboljšanja procesa proizvodnje, učenje stranih jezika, napredovanje itd. Također sve te vrste edukacije tj. dobiveni certifikati se pohranju u istu bazu podataka i cijelo vrijeme su prisutni sistemu i zaštićeni vlastitom lozinkom. Neovisno o tome u kojem je odjeljenju zaposlenik zaposlen, kao i neovisno o tome da li i koliko često mijenja pozicije, njegovi podaci uvijek su za njega.

Kao što se može primijetiti na idućoj slici, u ovome programu sve je jasno i vidljivo prikazano, a pritom se misli na pojedine mape edukacije, datume stupanja na snagu, kodni zapisi, pune nazive pojedinih školovanja itd. Ukoliko djelatnik ne završi s edukacijom u planirano/predviđeno vrijeme zbog neprisutnosti poslu (bolovanje ili godišnji odmor), potrebno je da prvi radni dan, odnosno kada započne s dnevnim obvezama, prvi zadatak mu je da izvrši samostalnu edukaciju te elektronski potvrdi da je uspješno izvršio edukaciju. Dakle, zaposlenik tek tada može započeti s obavljanjem svoje dnevne dužnosti. Za svaku neizvršenu edukaciju na vrijeme djelatnik i njegov nadređeni, elektronskim putem su obavješteni i upozoreni da ih čeka promjena te da je to prioritet u daljnjem radu. Kao što je već rečeno, djelatnik je dužan prvenstveno da obavi edukaciju prije nego bilo što drugo odradi.



Slika 15. SABA program [44]

## 5.2. VEEVA

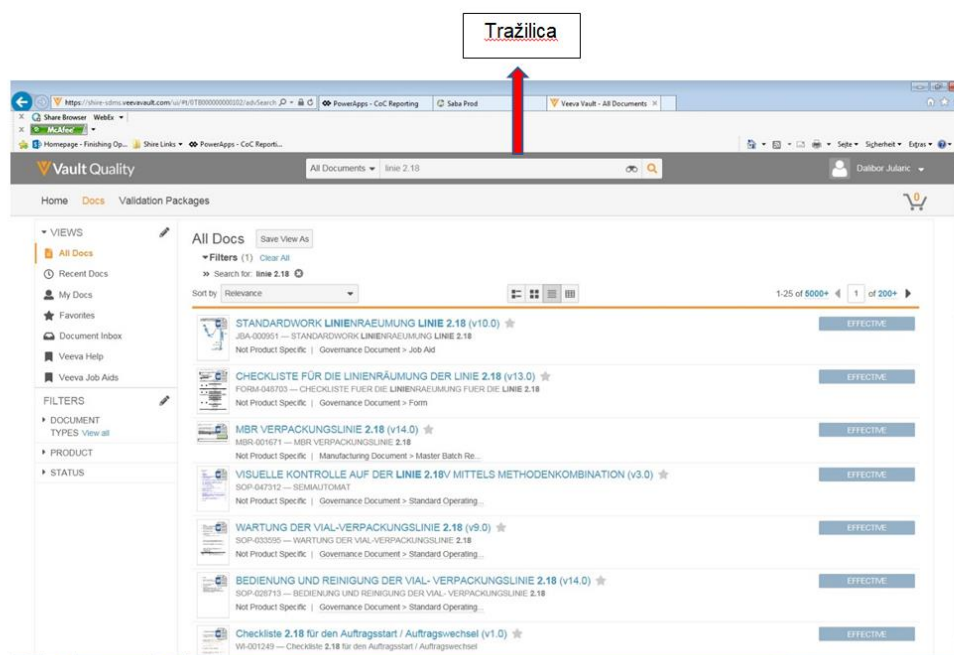
Veeva Systems je tvrtka koja je osnovana preventivno za menadžment kvalitete u farmaceutskoj industriji sa sjedištem u Pleasantonu u Kaliforniji, gdje je i osnovana 2007. godine. Osnivaci Veeva Systems jesu Peter Gassner i Matt Wallach. To je program koji služi za bazu informacija svih dokumenata poduzeća, i to neovisno o kojem odjeljenju ili procesu je riječ.[30]

Pristup Veeva programu također imaju svi djelatnici poduzeća, i to u svakome odijeljenju, a otvorena im je mogućnost za provjeru bilo kakvog drugog procesa proizvodnje na drugim odjeljenjima. Važno je napomenuti da je riječ o bazi podataka odnosno informacija koja posjeduje sve dokumente tj. informacije vezane za proizvodnju, menadžment kvalitete, strategiju poslovanja, planovi te nacrti objekata u kojem se poduzeće nalazi, pa tako i sve druge stvari koje su usko i široko vezane uz poduzeće.

Prednost ovoga programa jest u tome što on funkcionira na principu tražilice podataka, pa je dovoljno upisati samo ključnu riječ i program već „izbaciti“ rezultate. Kao i drugi programi u velikim poduzećima, i ovaj se program pokazao vrlo učinkovit i brz u pronalaženju svih vrsta podataka ili informacija potrebnih jednom djelatniku. Kao primjeri za tako nešto jesu traženje prostorija (kod velikih poduzeća jako veliki broj prostorija, ureda, postrojenja i skladišta, te se vrlo često teško snaći), zakonske regulative, pravila kvalitete, procesi proizvodnje te sve ostale informacije po potrebi djelatnika koje su mu bitne.

Ovaj program se u praksi pokazao kao alat koji je napravljen prvenstveno za menadžment kvalitete koji se uvjerljivo najviše koristi tim alatom. Ovaj program pomaže da se brzo dođe do točne informacije i spoznaje o točnom tijeku proizvodnog procesa, te se na osnovu toga može pravovremeno izvršiti kontrola dotične dokumentacije. Može se reći da je Veeva alat veoma omiljen i vrlo dobro prihvaćen od strane menadžmenta kvalitete.

U ovoj bazi podataka pohranjen je svaki dokument, dakle, i onaj koji je trenutno aktualan i onaj zastarjeli, tj. svaka verzija od najstarije do najnovije je pohranjena u njemu. Gotovo su svi dokumenti ispisani i pohranjeni minimalno na dva jezika, njemački i engleski (ovisno o poduzeću). U program se dovoljno jednom ulogirati i spremi podatke tako da se svaki idući put vrlo brzo i bez problema ulazi u program. Ukoliko se pretpostavlja da će neki dokument biti češće potreban, moguće ga je spremi u mapu (tzv. favoriti), a svaki dokument koji je vezan uz svakodnevnu uporabu u praksi se većinom sprema u mapu pod nazivom „Moji dokumenti“. Spomenuto štedi vrijeme koje se odnosi na ponovno traženje dokumenata. U ovoj bazi podataka tj. informacija kao što je već spomenuto, spremljeni su svi dokumenti, i to od početne do najnovije verzije, a također, u programu je ponuđena i opcija da se izabere najaktualnija verzija koja je na snazi i tako bez greske ili daljnjeg traženja dobije „najsvežija“ promjena koja je u datom trenutku potrebna. Zsigurno se postavlja pitanje zašto su pohranjene i zastarjele verzije dokumenata, - odgovor na to pitanje je: Dokumentacije, zakonske regulative ili bilo koji drugi zapisi ovisno o poduzeću i branši moraju se čuvati određen broj godina.



Slika 16. VEEVA program [44]

## 6. ORGANIZACIJA PODUZEĆA

Organizacija poduzeća je zapravo implementirana u svaki resurs u poduzeću, nebitno dali to bili ljudski resursi, financije, proces proizvodnje, ulaz – izlaz robe, transport i ostalo.

U životu suvremenih ljudi organizacije imaju važnu ulogu koja sve više raste, kako zbog povećanja broja različitih organizacija u koje je čovjek uključen, tako i zbog diversificiranosti aktivnosti i procesa koji se odvijaju u svakoj od njih. Cijeli ljudski vijek usko je vezan uz organizacije. One su neraskidivi dio svakodnevnoga život. Svi proizvodi i usluge koje ljudi koriste, kao što su životne namirnice, odjeća, obuća, automobili, rezultat su rada različitih organizacija[31]

Organizacijom se posebno označavaju i posebni sustavi – od malih poduzetničkih radionica do multinacionalnih kompanija. Najšire shvaćanje pojma organizacije uključuje sve oblike zajedničkoga ljudskog djelovanja, bez obzira na njihovu trajnost ili formalnu sređenost. To je društveni dogovor o postizanju zajedničkih ciljeva, s ugrađenom samokontrolom i u okviru granica koje organizaciju odvajaju od njezina okruženja. Može se reći da je organizacija namjerno povezivanje dijelova u neku cjelinu ili da je to sustav znanja o obavljanju djelatnosti u svrsishodno povezanim dijelovima [32].

Da bi se organizacija mogla pravilno definirati, potrebno je izdvojiti njezina osnovna obilježja što postoje u svim organizacijama, bez obzira na područje u kojem se ostvaruje, razlike u veličini i strukturi pa čak i u vremenu u kojem se izgrađuje. Bitna obilježja organizacije su ciljevi odnosno zadaci koji se žele ostvariti, skladnost materijalnih sredstava i ljudskog potencijala te njihovo racionalno korištenje.

U svakom poduzeću imamo jedan proces koji se može definirati i kao strukturirani niz aktivnosti koje pokreće određeni događaj (ili više njih), a čiji je zadatak ostvarivanje određenog cilja. Takav jedan proces koristi resurse prilikom ostvarivanja definiranog cilja, podložan je vanjskim uticajima, i njime treba upravljati. Svaki takav jedan proces mora imati organizacijsku strukturu da bi mogao biti kompletno proveden [31].

Procesi, sami ili u interakciji sa drugim procesima, treba da na efektivan i efikasan način da doprinosu ostvarivanju vrijednosti zadatog cilja i zadovoljstvo kupca. Da bi poduzeća bila konkurentna njihova organizacija poslovanja mora biti usklađena sa najvišim zahtjevima kupaca [33].



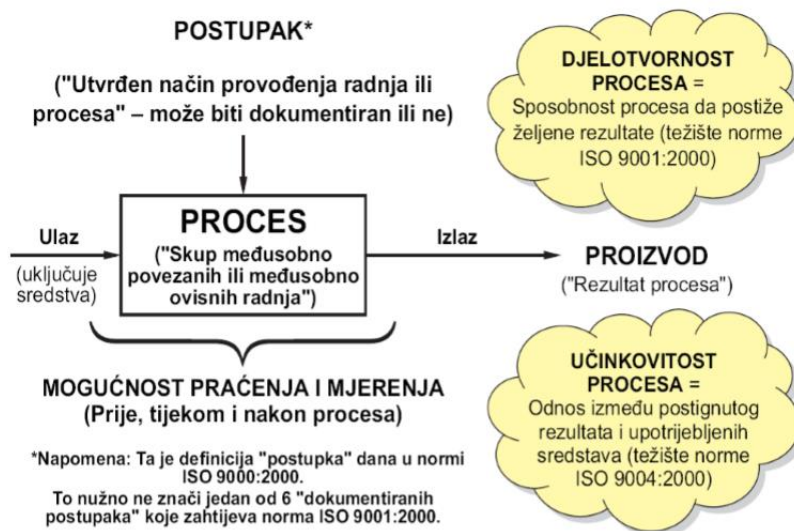


Tablica 4. Organizacija po odjelima [35]

Organizacije po odjelima	Opis organizacije
<b>Funkcionalna organizacija</b>	Funkcionalna organizacija daje nejasnu sliku cjelovitosti procesa, slabo je usmjerena na kupce, kako unutarnje tako i vanjske. Funkcionalna organizacija pažnju usmjerava samo na proizvodne procese, dok zanemaruje procese podrške i upravljanja. Generira nepotrebna uska grla i barijere, generira rivalstvo među organizacijskim jedinicama.
<b>Funkcionalno orijentirana organizacija</b>	Funkcionalno orijentirana organizacija prepoznaje procese, ali su još uvijek procesi podređeni odjelima
<b>Procesno orijentirana organizacija</b>	Procesno orijentirana organizacija prepoznaje važnost procesa, a procesi su nadređeni odjeljenjima. Procesno orijentirana organizacija daje jasnu sliku cjeline i međudnosa procesa, snažno je usmjerena na kupca (jasni zahtjevi unutarnjih i vanjskih kupaca) i omogućuje analizu ispunjenja potreba kupca.

### 6.1. Procesni pristup poduzecu

Jedno od osam načela na kojima se temelji niz norma ISO 9000:2000 odnosi se i na procesni pristup: - željeni se rezultat djelotvornije postiže kad se djelatnostima i sredstvima upravlja kao procesom. [34] Procesni pristup podrazmijeva svaku organizaciju, tj. svaki njen dio kao proces koji pretvara ulazne komponente (input) u izlazne (output). Procesnim pristupom se procesi pokušavaju učiniti vidljivima, te se time unaprijeđuje organizacija te čitav tok samog proizvodnog ciklusa. [33]



Slika 18. Procesni pristup poduzeću [34]

Kao teorijsko polazište za definiranje procesa može se uzeti i iz normi EN ISO 8402:1995 i EN ISO 9000-1:1994, koje glase: [36]

- proces je skup međuzavisnih sredstava i radnji koji preoblikuju ulazne elemente u izlaze;
- proces je preradba koja dodaje vrijednost; svaki proces ima ulazne elemente i uključuje osobe ili druge resurse;
- izlazi su rezultati procesa; postoje mogućnosti mjerenja ulaza, izlaza i veličina tijekom procesa;
- u svakoj organizaciji postoji mreža procesa, koja može biti vrlo složena;
- organizacija treba utvrditi i ustrojiti svoju mrežu procesa i međudnosa procesa i upravljati njome;
- da bi se raščistili međudnosi, odgovornosti i ovlaštenja, procesi trebaju imati "vlasnike"

## 6.2. Kritična mjesta i gubitci u poduzećima

Svako poduzeće se bori sa gubitcima u poslovanju i nastoji ih otkloniti što vrlo često i nije laka zadaća poduzeća. Da bi se gubitci uklonili iz jednog procesa, u tom istom procesu je potrebno prepoznati i pronaći kritična mjesta zbog kojih se dešavaju gubitci. Da bi poduzeća bila što više profitabilna i „rame uz rame“ sa konkurentima bitno vrlo je pravovremeno

reagirati i prepoznati moguća dešavanja grešaka koja se pojavljuju. Svako kritično mjesto u proizvodnji u konačnici dovodi do gubitka. [31]

**Tablica 5. Gubitci u poduzeću [33]**

<b><u>Tipovi gubitaka</u></b>	<b><u>Opis tipa gubitka</u></b>
<b>Prekomjerna proizvodnja</b>	znači da proces izlazi pod većom stopom ili prije nego ga slijedeći proces može upotrijebiti; njegovi podtipovi su nepotrebni procesi ili neusklađeni procesi
<b>Čekanje</b>	je dio procesnog vremena kada stvaranje vrijednosti ostaje statično, dakle vrijednost toka se smatra kao "ne protjecanje" zbog manjka unosa, resursa ili kontrole
<b>Transport</b>	uključuje utovar, prijevoz(transport), i istovar izlazni/ulazni (informacija ili materijal) i resurse od jednog mjesta ka drugom bez dodavanja vrijednosti tijekom procesa
<b>Prekomjerna obrada</b>	uključuje kompletan nepotreban rad tijekom procesa
<b>Inventar</b>	uključuje završene skupove informacija, znanja ili materijala kao što su protutipovi koji se ne koriste a zauzimaju mjesto
<b>Greška</b>	je stvaranje neispravnog izlaznog proizvoda kao rezultat procesnog razvijanja
<b>Pokret</b>	je svaka nepotrebna kretnja ljudi ili aktivnosti tijekom neobavljanja zadaće u tijeku procesa
<b>Ispravljanje</b>	je ponavljanje procesa u skladu s povratnom informacijom. Ispravljanje podtipova se postiže popravljajem, ponavljanjem radnog postupka, reciklažom te traženjem problema u procesu

<b>Nedovoljno promišljanje</b>	znači donošenje odluka (mentalna aktivnost) bez potrebe za ulaznim podacima ili postupanje prema neispravnim kontrolama
<b>Događanja</b>	uključuju sve reakcije na neočekivane događaje u okolini

Kritična mjesta životnog vijeka proizvoda možemo podijeliti također u dvije velike skupine, a to su:

- Neočekivana: Ekonomski uvjeti u svijetu, pad tržišta, ekonomske krize i sl.
- Očekivana: Sam proces proizvodnje od ideje do gotovog proizvoda

### 6.3. Organizacijska znanja

Da bi u moderno vrijeme bili sve više konkurentni moramo prihvatiti činjenice da je potrebno da se ulaže sve više novca na edukaciju ljudstva na nove načine poslovanja, provedbe kontrole i sužavanje kritičnog polja samog procesa proizvodnje. [37] U cilju postizanja racionalnosti procesa na raspolaganju je široka lepeza mogućnosti, od otklanjanja slabih mjesta, do reinženjeringa procesa. Radi otklanjanja slabih mjesta nužno je dobro provedeno strukturiranje procesa što će omogućiti praćenje njegovog odvijanja i analizu u cilju otkrivanja svih slabih mjesta (petlje, preklapanja, višestruki poslovi, višestruke ili nedostatne kompetencije, premalo ili previše ljudi, rasipanje resursa i sl.) [34]. Mnogo je novih načina i alata praćenja samog procesa proizvodnje a sve u svrhu da bi se izbjegli gubitci, pravovremeno otkrila kritična mjesta i u konačnici uspjelo u pozitivnom poslovanju. U slijedećem dijelu rada će biti prikazani novi načini razmišljanja a tiče se osobito organizacijski znanja. U takve provedbe spadaju slijedeći tipovi organizacijskih znanja:

- PDCA
- BPM (Business Process Management)
- ERP (Enterprise Resource Planning)
- Lean Management
- Six Sigma

### 6.3.1. PDCA Krug

Procesni pristup je jedno od osnovnih načela upravljanja kvalitetom u skladu s normom ISO 9001, a bazira se na postavci da je za učinkovito funkcioniranje organizacije nužno utvrditi njene međusobno povezane radnje (processe) te njima upravljati na jednostavan, učinkovit i efikasan način. Norma ISO 9001 definira proces kao aktivnost ili skup aktivnosti koja upotrebljava resurse kako bi ulazne veličine pretvorila u izlazne. Svaka tvrtka ili organizacija ima određen broj više ili manje povezanih procesa čije je odvijanje, u konačnici, od važnosti za kvalitetu proizvoda. [37]

Pri tome je vrlo često rezultat jednog procesa izravni ulaz u sljedeći proces pa je sustavno utvrđivanje procesa, a pogotovo njihovog uzajamnog djelovanja te upravljanje njima, osnovni cilj procesnog pristupa. Načelo koje je direktno vezano i koje se temelji na procesnom pristupu upravljanja organizacijom je načelo neprekidnog poboljšavanja, a ono je bazirano na činjenici da je stalno poboljšavanje sveukupnih radnih sposobnosti organizacije krajnji cilj svake organizacije sa uspostavljenim sustavom upravljanja kvalitetom. Sama metodologija neprekidnog poboljšavanja temelji se na Walter Andrew Shewhart principu kojeg je William Edwards Deming učinio poznatijim pod nazivom Demingov krug (PDCA krug). [38]

Norma ISO 9001 počiva na PDCA principu. Kratica dolazi od engleskih riječi „Plan – Do – Check – Act“ što u prijevodu znači Planirati – Provesti – Provjeriti – Poboljšati. Na osnovu toga principa organizacije koje su svoje poslovanje prilagodile zahtjevima norme ISO 9001 mogu efikasno provesti poslovnu strategiju i poboljšati procese, ali i sustav upravljanja kvalitetom u cjelini. Još se naziva i Demingov ciklus prema Edwardsu Demingu, pioniru upravljanja kvalitetom koji je djelovao sredinom prošloga stoljeća. Princip je postao dijelom norme ISO 9001 od revizije iz 2000. godine i od tada se njegov značaj unutar norme povećava.

PDCA krug kontinuirana je petlja planiranja, provedbe, provjere ili proučavanja i poboljšavanja. PDCA krug se može ukratko opisati kako slijedi: [37]

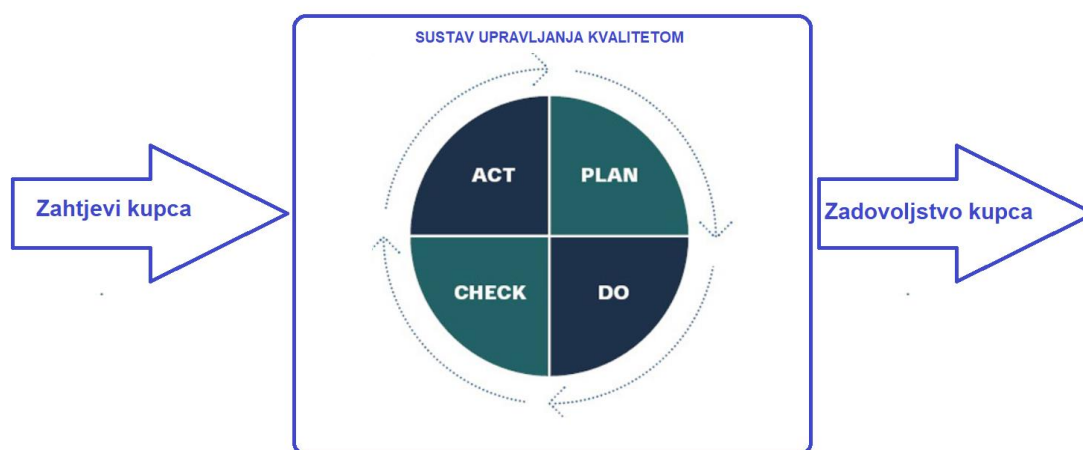
- Planirati: utvrditi ciljeve sustava kao i procese i sredstva potrebne za ostvarenje očekivanih rezultata, a to uključuje: o kupce i njihove zahtjeve, o utvrđivanje odgovornosti, o ulaze, izlaze i potrebne resurse, o način dokumentiranja, o ocjenu efikasnosti procesa ili sustava.

- Provesti: realizacija planiranog. Putem svakodnevnih zadataka i aktivnosti provodi se planirano. Radi se o probnoj implementaciji planiranog pristupa, promjene ili poboljšanja. To

uključuje: o neophodne resurse, o operativne procese, o mjere, o komunikaciju prema relevantnim dionicima promjene ili poboljšanja.

- **Provjeriti:** u ovoj fazi treba pratiti i mjeriti procese i rezultirajuće proizvode i usluge u odnosu na politike, ciljeve i zahtjeve. Vrlo je važno na temelju svih prikupljenih podataka napraviti analizu i izvijestiti o rezultatima jer je tek na osnovu tog izvještaja moguć prelazak na sljedeću fazu. Ovdje su od velike pomoći kontrolne liste za prikupljanje podataka, grafičke analize, kontrolne itd. [39]

- **Poboljšati:** na temelju prikupljenih podataka u prethodnoj fazi te internih audita, provodi se poboljšano rješenje na određenu cjelinu organizacije ili procesa. Čak i kada su ostvareni ciljevi pojedinih procesa i zahtjevi ispunjeni, organizacija i dalje mora raditi na poboljšavanju učinkovitosti procesa i zadovoljstva kupaca te reputaciji. To se primjerice može postići kroz mala kontinuirana poboljšanja (Kaizen), napredna poboljšanja i/ili inovacijama.



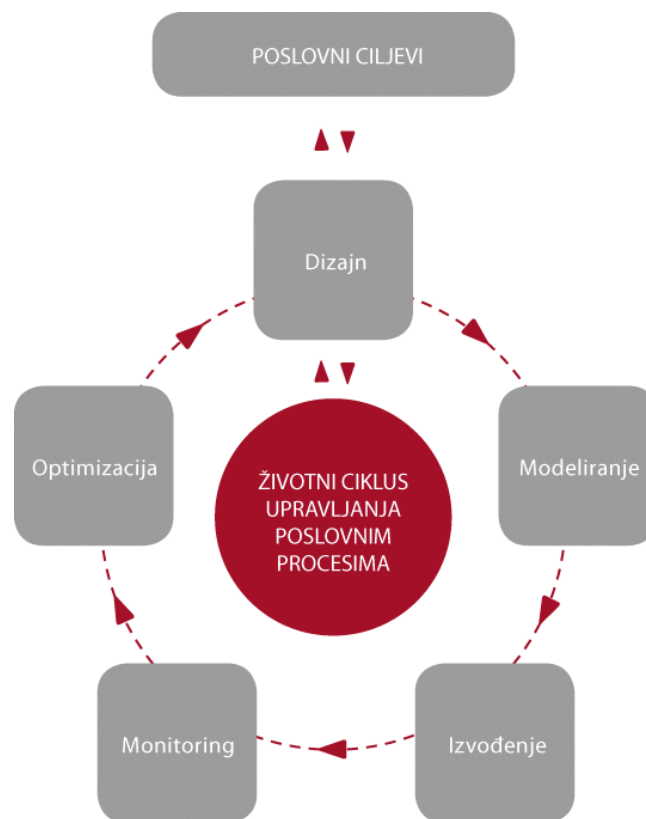
Slika 19. PDCA krug [37]

### 6.3.2. BPM – Upravljanje poslovnim procesima

Filozofija prilagođavanja organizacije nečemu je u svojoj prirodi odbojna, pogotovo u velikim i tromim sustavima. Zbog toga se evolucijski razvoj upravljanja poslovnih procesa vratio na početnu točku, i to kroz Business Process Management (BPM).

*Best-in-class* pristup kroz BPM, u odnosu na *best-practice*, vodi ka bržem povratu investicije, održavanju postojeće organizacijske strukture i poslovnih procesa, te prati ovisnost o postojećim korporativnim potencijalima.

Sa 2000.godinom BPM je prihvaćen kao slijedeći korak u procesnom vođenju poslovanja svugdje u svijetu [38].



Slika 20. Shematski prikaz BPM-a [34]

Činjenice koje su zapravo dovele do općeg prihvaćanja BPM-a bi se mogle svesti na slijedeće: [40]

- Poslovno vođena inicijativa koja zahtjeva učešće IT-a u smjeru transformacije poslovnih modela u izvršne procese, odnosno *business-driven* inicijativa koja se nadopunjava s IT tehnologijama koje su se dokazale, kao što je UML, eXtreme Programming, Service-Oriented Architectures itd.
- Pristup koji se zasniva na procesima, a ne na modelima. Na taj se način izbjegava dodatna aktivnost prevođenja kao u slučaju CASE-a.
- Osigurava pojednostavljenje poslovnih zahtjeva ka razvoju kompleksnih poslovnih logika i pretvaranje u aplikativno podržani oblik, bez potrebe za razvojem tradicionalnih računalnih programa kroz izraz *Zero Code Design*.

- BPM ne zahtjeva koncept aplikativnog razvoja koji se odnosi na *lifecycle* pristup kako je tradicionalno definiran: dizajn aplikacija, implementacija, testiranje i razvoj.
- BPM kroz svoju mogućnost brze promjene procesnog modela u izvršni i upravljani proces, može biti shvaćen kao najbrža RAD metodologija ikada napravljena, a dostupna zajednici programera, uključujući poslovnim analitičarima i programskim inženjerima.
- BPM premoštava prazninu između organizacije i IT-a, pribjegavajući bitno drugačijoj strategiji. Umjesto da pokušava obrnuti prirodni lanac komandi između organizacijskih jedinica i IT-a, BPM usmjerava međudnos organizacije i IT-a osiguravajući objema sličan jezik koji omogućava poslovnim jedinicama izreći što one žele, a IT organizacijama pitati što organizaciji treba.
- BPM se zasniva za arhitekturi koja osigurava da jedan model može biti dijeljen i održavan tijekom čitavog životnog ciklusa nekog procesa. Umjesto da se zasniva na mnogostrukim modelima i višestrukim transformacijskim mehanizmima, BPM koristi jedinstveni model i projekciju tehnologije koja nudi višestruke poglede na isto: jedan za poslovne analitičare i drugi za programske inženjere.
- Budući se BPM zasniva na jedinstvenom modelu dijeljenom od poslovnih jedinica i IT organizacija, poslovni procesi se mogu puno brže prilagođavati zadovoljavajući brze promjene poslovanja općenito. [40]

BPM čak i kroz zagovaranje pristupa razvoja od vrha prema dnu za upravljanje poslovnim procesima, zapravo ne zahtjeva izradu modela čitavog poslovnog sustava da bi bio učinkovit. Ovaj pragmatičan pristup izrade modela bi trebao biti uzet u obzir kao jedan od ključnih razloga za uspjeh BPM projekata

### 6.3.3. *Lean menadžment*

Lean menadžment je proizvodna filozofija koja kada je implementirana u proizvodni proces skraćuje vrijeme od narudžbe kupca do isporuke gotovog proizvoda, eliminirajući sve izvore rasipanja (waste) u proizvodnom procesu. [34]



Stoga, Lean metodu definiramo kao sustavni pristup identificiranju i uklanjanju gubitaka u proizvodnom procesu kroz kontinuirano poboljšanje, unapređenje protočnosti proizvodnje, te snažnom usmjerenošću na kvalitetu proizvoda, te potrebe (zahtjeve) i želje kupaca/klijenata. Za postizanjem navedenog savršenstva proizvoda pomoću Lean metode, potrebno je metodu primijeniti na cijeli proizvodni proces, odnosno na čitavo poduzeće/organizaciju. Primjena i implementacija Lean metode u proizvodnom procesu moraju ići stupnjevito i smisleno, korak po korak, pri čemu svaki novi korak nadopunjava i poboljšava prethodni. [34]



Slika 21. Temelji Lean razmišljanja [34]

#### 6.3.4. ERP Upravljanje resursima poduzeća

Još jedna u nizu kratica iz informatičkog svijeta krije mnogo različitih procesa unutar jednog alata. ERP ili Enterprise Resource Planning je poslovni informacijski sustav koji omogućuje potpunu kontrolu nad poslovnim procesima u poduzeću. Računovodstvo, ljudski resursi, odnos s klijentima, prodaja itd. je glavna odlika ERP da svime upravlja iz iste baze podataka, pružajući tako priliku različitim poslovnim sektorima da dođu do njima relevantnih podataka. [34]

Zbog svega navedenog, organizacije su promijenile pristup, pa su umjesto best-in-class reinženjiranih procesa posegnule za drugim pristupom i to usvajanjem best-practice procesa, odnosno procesa najbolje prakse. Tada se zapravo pojavio trend usvajanja ERP sustava.

ERP sistemi integriraju sve podatke i procese organizacije u ujedinen sustav. To je paket modula koji u potpunosti pokrivaju poslovne zahtjeve organizacija, bilo kojeg profila.

ERP sustav koristi višestruke komponente softvera i hardvera kako bi se postigla integracija. Ključni dio svih ERP sustava je unificirana baza podataka gdje se pohranjuju podaci za različite module sustava. Protok informacija postaje donekle automatiziran i brži, čime se štedi vrijeme, a samim time i resursi. S većim pristupom uslugama u oblaku ovaj je proces postao jednostavniji i jeftiniji, što je ERP rješenja napravilo prihvatljivim i za mala i srednja poduzeća, a ne samo velike korporacije. Ulaganja u infrastrukturu, kada je riječ o cloud tehnologijama, su minimalna, a podaci koji ne ovise o fizičkom prostoru kojeg posjedujete su sigurniji i pristupačniji. [41]



Slika 22. ERP sustav [40]

Sam ERP je zapravo evoluirani oblik MRP (Material Requirements Planning) metoda planiranja resursa, koji se zasnivao na upravljanju proizvodnjom gradeći materijalno skladište ispred svakog proizvodnog koraka. Iako je to dalo izvanredne rezultate u MRP pristupu, preslikavanje na ERP je podrazumijevalo takvu gradnju sačinjenu od ljudskog i vremenskog potencijala, te financija. [34]

### 6.3.5. Šest sigma (six sigma)

Šest sigma koncept prvotno je razvijen da poboljša proizvodni proces i eliminira nedostatke, ali njegova je primjena naknadno također implementirana u ostale poslovne procese. U metodi Šest sigma nedostatak je definiran kao sve što će dovesti do nezadovoljna kupca. Prvi put uvedena 1986. godine u Motoroli, Šest sigma postala je jedna od najpoznatijih metoda poboljšavanja kvalitete. [42]

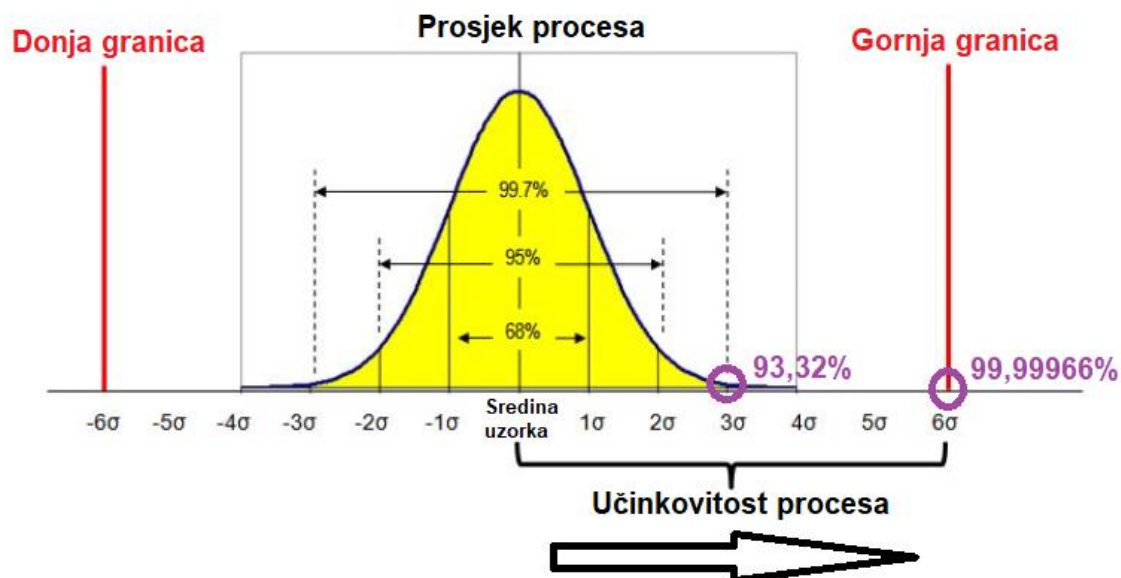
Sama oznaka za "Šest sigma" je malo grčko slovo  $\sigma$  (sigma) koje u statistici označava veličinu varijacije ili razinu defekata određenog proizvoda. Defekt ili greška se može definirati kao bilo koja značajka, koja će ili uzrokovati nezadovoljstvo klijenta, ili ne pristaje unutar dozvoljenih odstupanja. [39]

Za poboljšanje organizacijske razine "Šest sigma" procesa potrebno je smanjiti količinu varijacija koje se pojavljuju. Postojanje manjeg broja varijacija donosi slijedeće prednosti:

- bolja predvidivost procesa,
- eliminacije grešaka na najmanju moguću mjeru,
- smanjenje vremena proizvodnje,
- smanjenje troškova proizvodnje,
- poboljšanje produktivnosti,
- poboljšanje poslovnih rezultata,
- proizvodi i usluge su kvalitetniji i dugotrajniji,
- korisnici su zadovoljniji.

**Tablica 6. Najvažniji elementi u provođenju metode šest sigma [39]**

Elementi u provođenju metode 6 $\sigma$	Opis metode
Potpora vodstva	ako vodstvo ne pruža podršku i ne motivira zaposlenike u pokretanju i provođenju programa «šest sigma» to je gubljenje vremena; za potpuni uspjeh pokretanja programa sve djelatnosti vodstva moraju biti poticajne
Obuka i trening	gotovo svi zaposlenici poduzeća trebaju proći obuku, bilo da se radi o rukovodećim zaposlenicima ili bilo kojem drugom zaposleniku poduzeća
Raspoređivanje	svi zaposlenici uključeni u programa; pravilno raspoređeni po projektima - ovisno o znanjima i sposobnostima
Nagrađivanje	važna uloga u postizanju postavljenih ciljeva; najbrži put do uspjeha zadavanje ciljeva i praćenje postignutih poslovnih rezultata



Slika 23. Dijagram šest sigma [43]

Tablica 7. Sigma 1-6 na uzorku od mil. Greška [43]

Sigma	Greška na mil.	Postotak
6	3.4	99.99966%
5	230	99.977%
4	6,210	99.38%
3	66,800	93.32%
2	308,000	69.15%
1	690,000	30.85%

Primjenu koncepta "Šest sigma" je najbolje koristiti s konceptom potpunog upravljanja kvalitetom, statističkom kontrolom i mjerenjem procesa te se orijentirati na kupca ili korisnika tj. njega staviti u prvi plan. Ključni elementi sustava "Šest sigma" su: zadovoljstvo kupca, definiranje procesa i metrike za praćenje procesa te izgradnja poslovnog tima i uključivanje svih zaposlenika. Uspješno uvođenje ovog koncepta u tvrtku zahtjeva strategiju menadžmenta i promjenu kulturnih navika unutar cijele kompanije što nije moguće postići u kratkom vremenu [43].

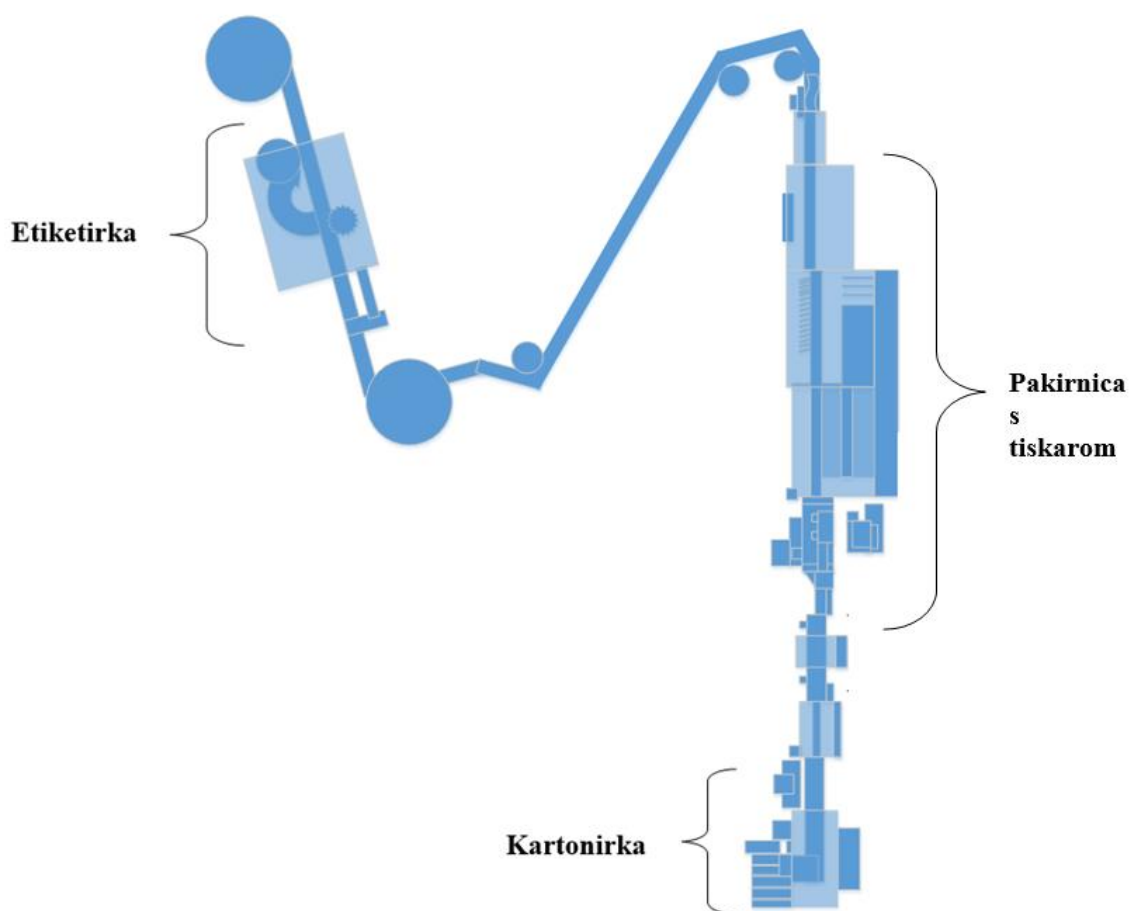
U cilju postizanja izvrsne kvalitete orijentirane korisniku potrebno je: [39]

- identificirati i cjelokupno analizirati svaki proces,
- mjeriti glavne karakteristike procesa,
- identificirati i prepoznati korisnika procesa,
- prepoznati i preispitati korisnikove zahtjeve,
- zahtjeve izraziti u kritičnim karakteristikama za kvalitetu procesa (eng. CTQ – Critical To Quality),
- procijeniti prikladna numerička ograničenja za CTQ,
- unaprijediti ili redizajnirati proces tako da je izražen u CTQ,
- promijeniti kulturu u organizaciji što vodi do kontinuiranog unapređenja,
- zadržati stalno kontinuirano unapređenje procesa,
- unaprijediti postojeće projekte radi eliminacije uzroka grešaka,
- dizajnirati nove procese s njihovim uspješnim pokretanjem,
- smanjiti cijene i povisiti efikasnost, što vodi većem profitu,
- uvoditi promjene u nesavršenim procesima i ispraviti probleme,
- veće zadovoljstvo i motivacija,
- povećati efikasnost i produktivnost,
- okrenuti fokus djelovanja prema korisniku,
- veće zadovoljstvo korisnika omogućuje više posla i vjernosti,
- smanjiti cijene i povećati profit

## 7. PROCES PAKIRANJA PROIZVODA

Kako zadatak ovog diplomskog rada nalaže da na primjeru jedne organizacije analiziramo ulogu dokumentirane informacije u sustavu upravljanja kvalitetom, u ovom poglavlju bit će prikazan takav jedan proces. Radi se o procesu pakiranja proizvoda, u ovom slučaju lijeka u farmaceutskom poduzeću te o svojoj potrebnoj dokumentaciji koja prati takav jedan proces. Cijelo postrojenje je potpuno automatizirano a možemo ga podijeliti na tri glavne cijeline, a to su:

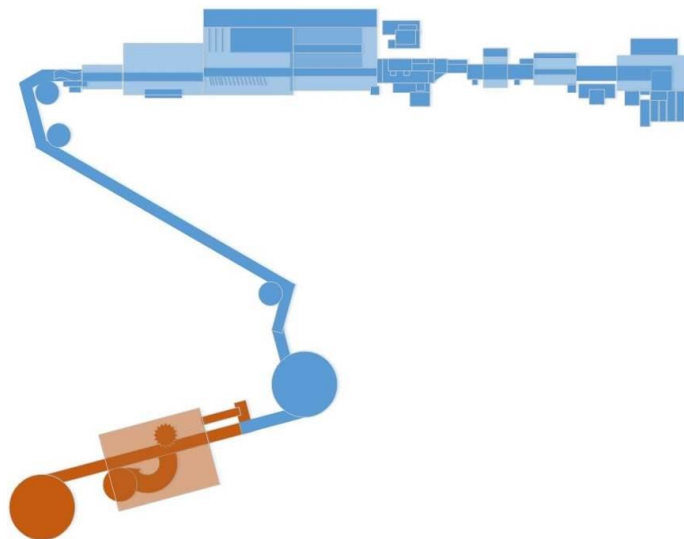
1. Etiketirka
2. Pakirnica s tiskarom
3. Kartonirka



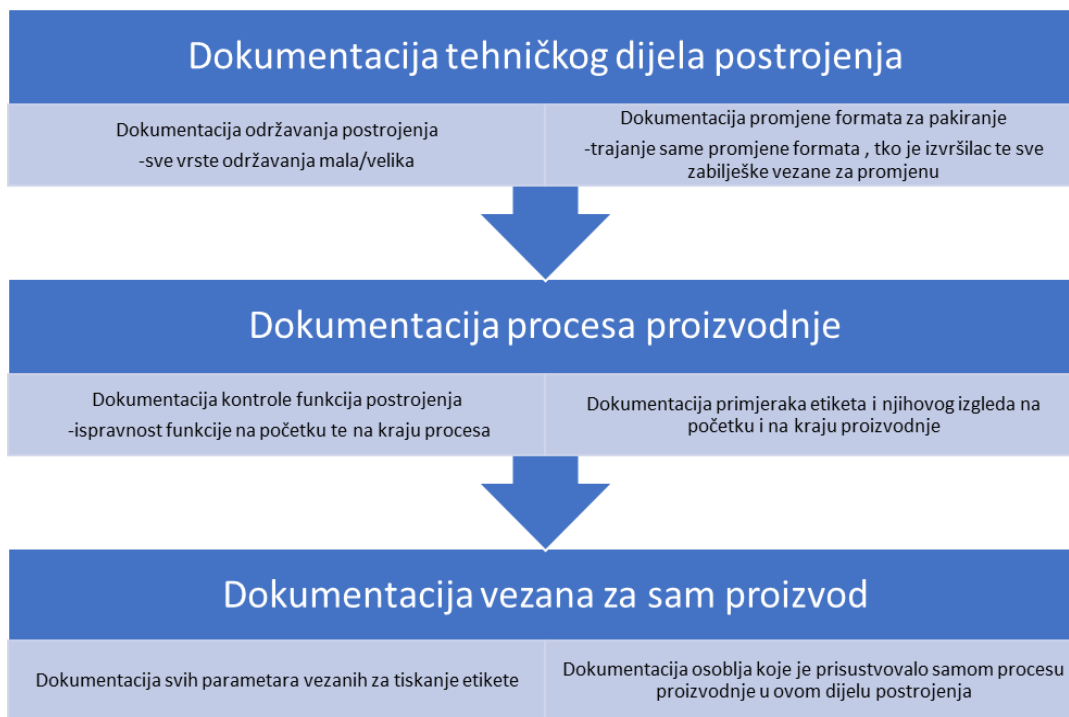
Slika 24. Shematski prikaz postrojenja [44]

## 7.1. Etiketirka

Zadatci etiketirke su da na etikete tiskaju zadate parametre kao što su datum proizvodnje, rok valjanosti, naziv serije itd. te da iste lijepi na boce koje kasnije pokretnom trakom idu prema pakirnici.



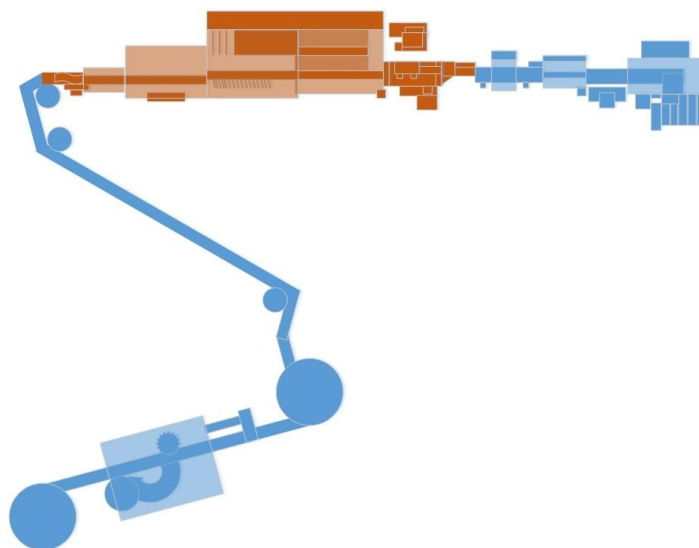
Slika 25. Shematski prikaz etiketirke [44]



Slika 26. Dokumentacije etiketirke [44]

## 7.2. Pakirnica s tiskarom

Zadaća pakirnice je da sa već pozicioniranom i pripremljenom kutijom za pakiranje dočeka bocu koju će stroj automatski ubaciti u tu kutiju zajedno s upustvima o lijeku. Taj zapakirani proizvod dolazi do tiskarnice gdje će po zadatim parametrima zapakirani proizvod biti tiskan.



Slika 27. Shematski prikaz pakirnice [44]

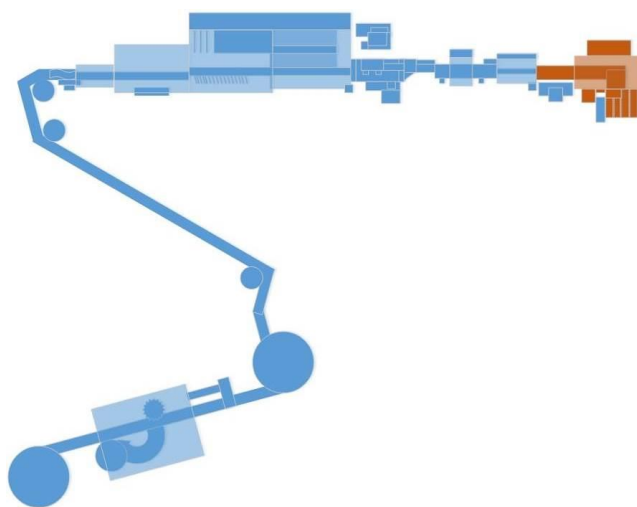


Slika 28. Dokumentacija pakirnice [44]

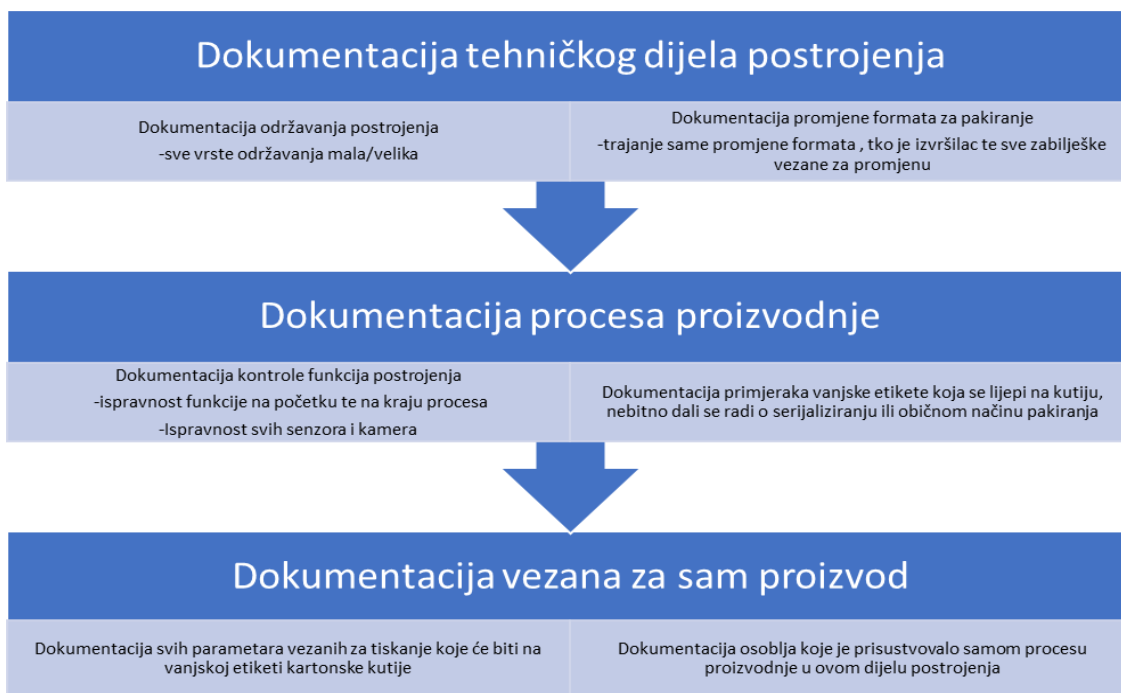


### 7.3. Kartonirka

Kako je čitav proces automatiziran pa tako isto i ovaj dio postrojenja, pokretnom trakom gotovi proizvodi dolaze do mjesta gdje se skupljaju jedan do drugoga i tako sve dok senzor ne javi da je jedan red popunjen, tada taj red gotovih proizvoda pneumatski cilindar gura u kutiju i taj proces se ponavlja dok se kutija ne napuni. Samim tim ako se radi o serijaliziranju proizvoda, skeneri skeniraju svaki kod i kad je kutija puna proces se prekida, te se ručno skenira i zadnje pakiranje i odmah izlazi tiskana vanjska etiketa koja se lijepi na kutiju.



Slika 29. Shematski prikaz kartonirke [44]



Slika 30. Dokumentacija kartonirke [44]

#### **7.4. Implementacija tehničke dokumentacije podešavanja postrojenja u službenu bazu podataka poduzeća**

Zadaća zaposlenika u odjelu menadžmenta kvalitete jest osiguranje kvalitete uz svakodnevni nadzor nad proizvodnjom, te kontrola završnih proizvoda, odnosno provjera svih segmenata u zadnjoj fazi proizvodnje proizvoda, koja u zadnjem koraku napušta proizvodnju i „kreće“ dalje u skladište gdje se čeka na isporuku. Treba napomenuti da zadaća zaposlenika ovoga postrojenja nije samo nadgledanje proizvodnje i kontrola zapakiranih proizvoda, nego i sva dokumentacija koja je pratila taj zadnji korak, odnosno pakiranje samog proizvoda.

Dakle, u menadžmentu kvalitete, nakon svih koraka procesa samoga pakiranja, završava se zadnja provjera i kontrola sve dokumentacije, a potpisom se jamči da je proizvod uredan i spreman za daljnju isporuku. Dokumentacija se uvijek šalje na posljednju analizu i odobrenje od strane najvišeg (top) menadžmenta proizvodnje. Tijekom postupka kontrole „Internog Audita“ utvrđene su mnoge nepravilnosti i pogreške tijekom postupka dokumentiranja tehničkog odijela u procesu zamjene formata pakiranja. Zatim je uslijedio zajednički sastanak Tehničkog odjela i Odjela menadžmenta kvalitete, na kojem je utvrđeno da je potrebno izdati jedan službeni dokument u kojem će biti sadržani svi potrebni podaci relevantni za podešavanje postrojenja sa jednog formata na drugi, a pritom se misli na tablice koje će uključivati sve vrijednosti potrebne za podešavanje različitih parametara, pa bi stoga bilo lakše i jednostavnije provjeriti gdje je, tko je i što podesio. K tome, i novim zaposlenicima bilo bi lakše, budući da bi cijeli proces podešavanja bio opisan u dokumentu. Ovdje je potrebno naglasiti da se proces izmjene formata dokumentirao samo u dnevnik rada, a pomoć tehničarima su bile tablice sa određenim vrijednostima po kojim se podešava stroj koje nisu bile uredne i precizne te vrlo često se podešavalo napamet.

Na slijedećoj slici je vidljivo prikazan takav jedan dokument koji je izrađen nakon realizirane ideje o njegovoj potrebi. U dokumentu je vidljiv svaki korak u toku zamjene formata i vrlo je lako vidjeti tko je i kad bio izvršitelj tijekom samog procesa. U konačnici je došlo do mnogih poboljšanja implementiranjem ovakvog jednog dokumenta u sustavu kvalitete, koji možemo zasigurno reći da je rezultat Lean metode.

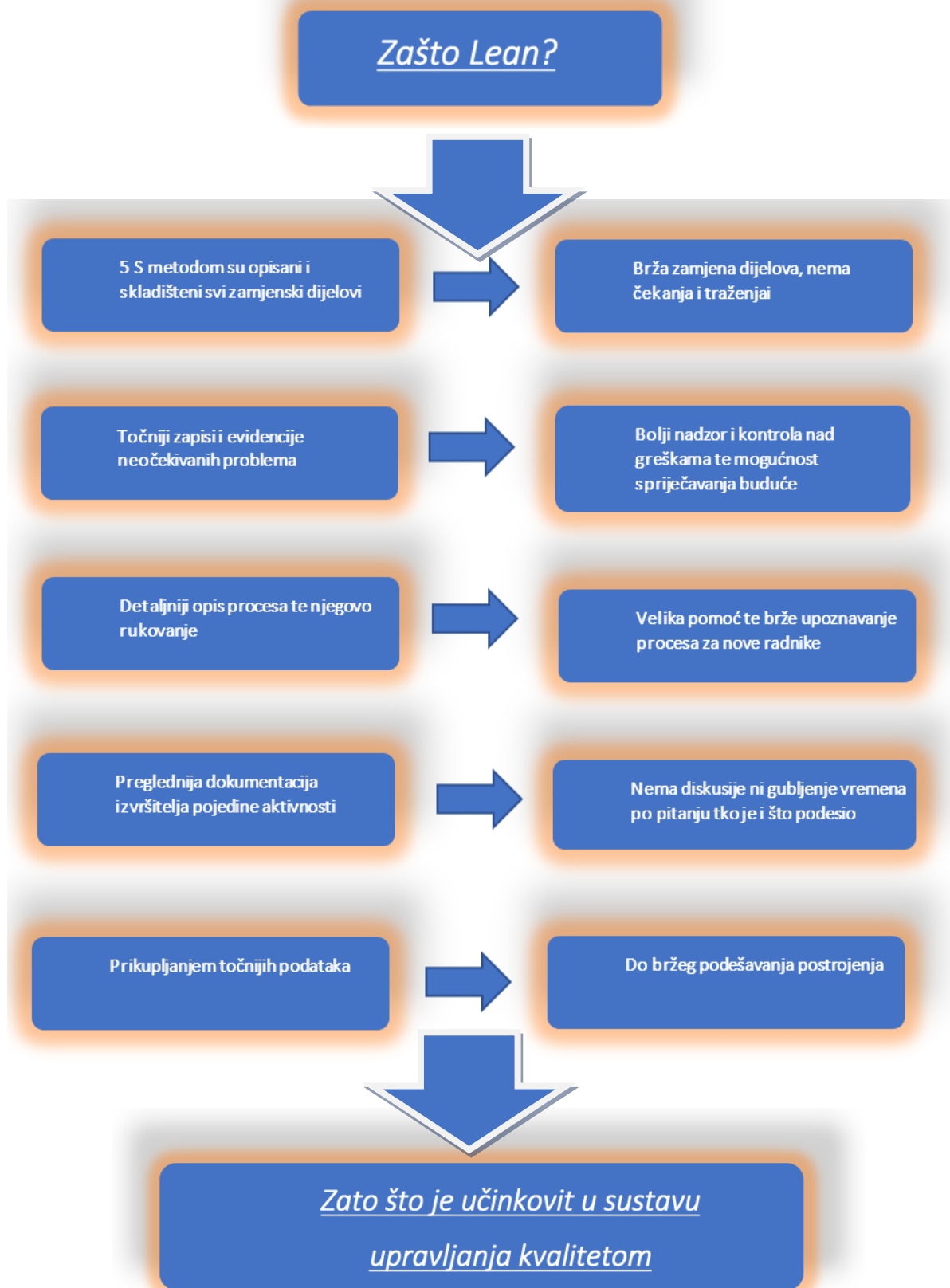
**PODEŠAVANJE NOVOG FORMATA**Podešavanje sa formata ..... na CHINA FORMAT

Broj zahtjeva: ..... Broj serije: .....

Datum: ..... Vrijeme podešavanja .....

Osobe koje su sudjelovale u podešavanju							
Ime	Potpis		Datum				
	<b>Oznaka</b>	<b>Vrijednost</b>	<b>Odgovara</b>		<b>Poduzeta mjera</b>	<b>Datum/ Potpis</b>	<b>Zabilješka</b>
			<b>Da</b>	<b>Ne</b>			
Ulazni vodič sa strane 1	<b>B1</b>	45	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Ulazni vodič sa strane 2	<b>B2</b>	45	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Visina ležaja trenja	<b>D</b>	65	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Prospekt ležište	<b>D1</b>	2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Dužina šina vodiča	<b>D2</b>	28	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Visina skenera	<b>D3</b>	40	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Visina puza	<b>E1</b>	15,1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Širina puza	<b>E2</b>	70	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Lim vodič	<b>E3</b>	24	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Ispravljач kartona	<b>F</b>	54	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Gornji vodič širina	<b>G</b>	53,5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Gornji vodič dužina	<b>G1</b>	77	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			

Slika 31. Tablica podešavanja [44]



Slika 32. Zašto Lean? [44]

## 8. ZAKLJUČAK

Kvalitetu kao apstraktan pojam može se definirati i tumačiti na različite načine, što mnogi autori i čine. Naime, kvaliteta se može promatrati s aspekta kupaca, kao i aspekta proizvođača i aspekta tržišta u cjelini. Kvaliteta je osobina proizvoda kojom se zadovoljavaju potrebe kupaca i određuje razina njihova zadovoljstva. Povijesni razvoj kvalitete promatra se kroz fazu predindustrijske revolucije, fazu industrijske revolucije, fazu početak 20. stoljeća, fazu Drugi svjetski rat, fazu kasne osamdesete godine i fazu 21. stoljeće.

Od međunarodnih organizacija kvalitete valja izdvojiti Međunarodnu organizaciju za normizaciju ISO (International Organization for Standardization) čije je sjedište u Ženevi. Ova neprofitna organizacija postavlja norme koje nerijetko postaju zakonima, pa se u tome ogleda važnost i njezina nadmoć nad nekim drugim nevladinim organizacijama. Redovite članice ISO-a imaju nekoliko zadaća, i to informiranje, prezentiranje, suradnje, te ispunjavanje svih obveza i zadaća, a njihove se norme zasnivaju na demokratskom sustavu, dobrovoljne su i tržišno orijentirane, donose se konsenzusom i od globalne su važnosti. Dakle, ISO norme imaju veliku važnost za organizacije, a mogu se primijeniti u raznim industrijskim granama, poput inženjerskih tehnologija, elektronike, informacijske tehnologije, telekomunikacije, prijevoz i distribuciju dobara, građevine, zdravstva, sigurnosti, okoliša itd.

Što se tiče izraza „dokumentirana informacija“, valja napomenuti kako se taj izraz prvi put pojavio u normi ISO 9001:2015, a zamjenjuje termine „dokumenti“ i „zapisi“. U normi ISO 9001:2008 organizacije su bile dužne uspostaviti, dokumentirati i održavati sustav upravljanja kvalitetom, kao i dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom. Smatra se da dokumentirana informacija čuva dokaz odnosno zapis o postignuću određenog rezultata ili o provedbi određene aktivnosti. Dakle, pod održavanjem dokumentirane informacije, misli se na svu ostalu dokumentaciju u koju nisu ubrojani zapisi. Pojavljuju se dvije vrste dokumentiranih informacija, i to informacije koje se održavaju (ili dokumenti – postupci, planovi, priručnici), te informacije koje se čuvaju (ili zapisi). Valja još dodati da opseg dokumentiranih informacija sustava upravljanja kvalitetom ovisi o nekoliko elemenata, kao što je veličina organizacije, vrsta aktivnosti, procesa, proizvoda i usluge, osposobljenosti zaposlenika itd. Važnost EDMS te ECM softvera ogleda se u učitavanju dokumenata, prevođenju skeniranih dokumenata u formu koja je pogodna za daljnju digitalnu obradu, te u indeksiranju i pretraživanju. Također svi softveri prikazani u radu, svaki na svoj način imaju uveliko učinkovitosti u svojoj zadaći obavljanja funkcije.

U radu se spominju iz prakse softveri baze podataka koji se koriste u velikim poduzećima a to su– SABA i VEEVA program. Svaki od njih ima svoje specifičnosti, te ulogu i značaj koji ga razlikuju od drugog (drugih) programa. Kao što je u radu i prikazano, u praksi su se pokazala kao odlična rješenja svakog poduzeća. Iz rada se može zaključiti da su organizacijska znanja u modernim poduzećima vrlo bitan čimbenik, te bez njih poduzeća nemogu da budu konkurentna. Praksa je pokazala da svaka od metoda organizacijskih znanja, nebitno koja metoda da se primjenjuje tj. koristi, donosi samo pozitivne rezultate te su kao takvi vrlo učinkoviti i u samom sustavu upravljanja kvalitetom.

Na primjeru jedne organizacije je analizirana uloga dokumentirane informacije u sustavu upravljanja kvalitetom te se s njom pokazala činjenica da je dokumentirana informacija uveliko bitan proces koji može u konačnici da bude od velike važnosti u poduzeću. Taj primjer je također pozitivna provedba Lean metode, te njene djelotvornosti u praksi.

## LITERATURA

- [1] Mingo.hr, str. 12-13
- [2] <http://www.asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/guilds.html>
- [3] Britvić, J.: Moderni sustavi upravljanja u organizacijama, Praktični menadžment, vol. 2, no. 2, 2011., str. 72-80
- [4] <http://www.asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/20th-century.html>
- [5] Lazibat, T.: Upravljanje kvalitetom, Znanstvena knjiga, Zagreb, 2009 str. 10
- [6] Sickinger-Nagorni, R., Schwanke, J.: The New ISO 9001:2015, Its opportunities and challenges, Sveučilište primjenjenih znanosti Tampere, Finska, 2016.
- [7] [http://repositorij.fsb.hr/7805/1/Popcevic\\_2017\\_diplomski.pdf](http://repositorij.fsb.hr/7805/1/Popcevic_2017_diplomski.pdf), str. 9
- [8] <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/institucije/871-predstavljamo-iso>
- [9] <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme>
- [10] Štajdohar – Pađen, O.: Sustavi upravljanja kvalitetom - Temeljna načela i terminološki rječnik, 2015
- [11] Gaži – Pavelić, K.: Mini vodič za poslovnu zajednicu, Upravljanje sustavom kvalitete i rizicima, Osnove najbolje poslovne prakse za mala i srednja poduzeća, dostupno na: <https://www.mingo.hr/public/documents/95-vodic-kvaliteta-i-rizici.pdf>
- [12] Drljača, M.: Sustav upravljanja kvalitetom i kvaliteta sustava upravljanja, 2011., dostupno na: [https://bib.irb.hr/datoteka/639292.11.\\_Sustav\\_upravljanja\\_kvalitetom\\_i\\_kvaliteta\\_sustava\\_upravljanja.pdf](https://bib.irb.hr/datoteka/639292.11._Sustav_upravljanja_kvalitetom_i_kvaliteta_sustava_upravljanja.pdf)
- [13] Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom, dostupno na: <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/upravljanje-kvalitetom/1053-dokumentacija-sustava-upravljanja-kvalitetom>
- [14] Adelsberger, Z.: Izazovi u primjeni norme ISO 9001:2015, Hrvatska gospodarska komora, Tribina ISO forum Croaticum, Zagreb, 2017., dostupno na: <https://www.hgk.hr/documents/zadelsberger-iso-forum-croaticum-2004201758f8e59e4c17c.pdf>
- [15] Dokumentirana informacija kao novi pojam, dostupno na: <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/upravljanje-kvalitetom/3108-dokumentirana-informacija-kao-novi-pojam-2>

- [16] Norma HR EN ISO 9000:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom - Temeljna načela i terminološki rječnik, HZN, 2015
- [17] Popčević, J.: Diplomski rad, Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje, Zagreb, 2017., dostupno na: [http://repositorij.fsb.hr/7805/1/Popcevic\\_2017\\_diplomski.pdf](http://repositorij.fsb.hr/7805/1/Popcevic_2017_diplomski.pdf)
- [18] Cochran, C.: ISO 9001:2015 in Plain English, Paton Professional, 2015., dostupno na: <https://goo.gl/S6eWWX>
- [19] <http://www.efos.unios.hr/poslovni-informacijski-sustavi/wp-content/uploads/sites/216/2013/04/10.-UPRAVLJANJE-DOKUMENTIMA.pdf>
- [20] <http://www.infotrend.hr/clanak/2009/5/it-grana-u-usponu,36,719.html>
- [21] [https://www.cerat.rs/?page\\_id=499](https://www.cerat.rs/?page_id=499)
- [22] [<https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/aufbewahrungsdauer-aufbewahrungsfristen/>]
- [23] <https://zir.nsk.hr/islandora/object/vuka%3A709/datastream/PDF/view>
- [24] <http://www.senso-is.hr/upravljanje-dokumentima.aspx>
- [25] Sajić, Đ. i suradnici: Elektronsko upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta u GSP Beograd, 2011.str. 19
- [26] <http://www.cqm.rs/2011/FQ2011/pdf/38/08.pdf>, str.56
- [27] [https://www.mathos.unios.hr/uredsko/materijali/up\\_p5.pdf](https://www.mathos.unios.hr/uredsko/materijali/up_p5.pdf)
- [28] Sekulić, M.: Upravljanje poslovnom dokumentacijom, Virtualna esnafska zajednica, Veza, dostupno na: <http://www.veza.biz/msekulic/1.html>
- [29] <http://www.virtueconsultancy.com>
- [30] [https://en.wikipedia.org/wiki/Veeva\\_Systems](https://en.wikipedia.org/wiki/Veeva_Systems)
- [31] Galetić L. (2011.): Organizacija velikih poduzeća, Zagreb: Sinergija, Nakladništvo d.o.o., str. 1.
- [32] Galetić L. (2011.), op.cit., str. 2.
- [33] <http://imi.fon.bg.ac.rs/upravljanje-procesima/wp-content/uploads/sites/17/01-Procesi-procesni-pristup-procesno-orijentisana-organizacija.pdf>
- [34] [http://repositorij.fsb.hr/2740/1/03\\_03\\_2014\\_Zoran\\_Bahunek\\_Zavrzni\\_rad\\_4\\_A.pdf](http://repositorij.fsb.hr/2740/1/03_03_2014_Zoran_Bahunek_Zavrzni_rad_4_A.pdf)
- [35] [https://www.pravo.unizg.hr/\\_download/repository/02\\_-\\_Organizacijska\\_struktura.pdf](https://www.pravo.unizg.hr/_download/repository/02_-_Organizacijska_struktura.pdf)
- [36] [http://kvaliteta.inet.hr/e-quality/prethodni/9/Knezevic\\_Kresimir.pdf](http://kvaliteta.inet.hr/e-quality/prethodni/9/Knezevic_Kresimir.pdf)
- [37] K. Gaži-Pavelić, »PDCA: ISO 9001:2008 principi i zahtjevi u praksi,« u 13. Hrvatska konferencija o kvaliteti, Brijuni, 2013.



- [38] The process approach in ISO 9001:2015,  
[http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/8835848/8835872/8835883/ISO9001Process\\_Approach.docx](http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/8835848/8835872/8835883/ISO9001Process_Approach.docx), pristup: lipanj 2017.
- [39][http://repozitorij.fsb.hr/240/1/20\\_03\\_2008\\_Marino\\_Valjak\\_-\\_Zavrzni\\_rad\\_-\\_Sest\\_Sigma.pdf](http://repozitorij.fsb.hr/240/1/20_03_2008_Marino_Valjak_-_Zavrzni_rad_-_Sest_Sigma.pdf)
- [40] <http://imi.fon.bg.ac.rs/upravljanje-procesima/wp-content/uploads/sites/17/01-Procesi-procesni-pristup-procesno-orijentisana-organizacija.pdf>
- [41] <https://www.bizit.hr/sto-je-erp-i-zasto-ga-vec-nemate/>
- [42] <https://profitiraj.hr/sest-sigma-statistikom-do-boljih-rezultata/>
- [43] <http://leansixsigmadefinition.com/glossary/six-sigma/>
- [44] Izvor: Samostalna izrada autora

## **PRILOZI**

- I. CD-R disc
- II. Tehnička dokumentacija