

Novo izdanje norme ISO 9001:2015 - Sustavi upravljanja kvalitetom

Popčević, Josip

Master's thesis / Diplomski rad

2017

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:235:767623>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2025-03-13**

Repository / Repozitorij:

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



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Josip Popčević

Zagreb, 2017.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Mentor:

Prof. dr. sc. Biserka Runje, dipl. ing.

Student:

Josip Popčević

Zagreb, 2017.

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

Zahvaljujem mentorici, prof. dr. sc. Biserki Runje, na pruženoj pomoći i savjetima tijekom izrade rada.

Josip Popčević



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
Povjerenstvo za diplomske ispite 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: **Josip Popčević** Mat. br.: 0035186325

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Novo izdanje norme ISO 9001:2015 - Sustavi upravljanja kvalitetom**

Naslov rada na engleskom jeziku: **The New ISO 9001:2015 Standard – Quality Management Systems**

Opis zadatka:

Norma ISO 9001 je temeljna norma za sustave upravljanja kvalitetom koja se danas primjenjuje u cijelom svijetu neovisno o tome o kojoj veličini organizacije i vrsti djelatnosti se radi. Prvo izdanje norme ISO 9001 datira iz 1987. godine. Od tada je norma doživjela više promjena. Revizije 1994. i 2008. godine doživjele su samo nekoliko manje značajnih promjena, dok su značajne revizije provedene 2000. i 2015. godine.

U radu je potrebno:

- navesti razloge za izmjenu norme ISO 9001:2008
- dati tumačenje zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom propisanih novom normom ISO 9001:2015 te ključnih promjena u odnosu na normu ISO 9001:2008
- primijeniti normu ISO 9001:2015 na obrazovnu organizaciju
- navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:
11. svibnja 2017.

Rok predaje rada:
13. srpnja 2017.

Predviđeni datum obrane:
19., 20. i 21. srpnja 2017.

Zadatak zadao:

Predsjednica Povjerenstva:

Prof. dr. se. Biserka Runje

Prof. dr. se. Biserka Runje

SADRŽAJ

1. UVOD.....	1
1.1. Kvaliteta u sklopu norme ISO 9000:2015.....	2
2. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM.....	4
2.1. Definicija sustava upravljanja kvalitetom.....	4
2.2. Važnost sustava upravljanja kvalitetom.....	5
3. ISO – ORGANIZACIJA I NORME.....	9
3.1. Značaj normi	9
3.2. Načela normizacije.....	11
4. OBITELJ NORMI ISO 9000.....	13
4.1. ISO 9001	13
4.1.1. Specifične interpretacije norme ISO 9001 s obzirom na industrije	15
4.1.2. PDCA krug.....	16
4.1.3. Načela upravljanja kvalitetom	18
5. NORMA ISO 9001:2015	20
5.1. Ključne promjene u odnosu na normu ISO 9001:2008.....	21
5.1.1. HLS struktura.....	21
5.1.2. Razmišljanje na temelju rizika.....	22
5.1.3. Eksplicitan zahtjev za procesni pristup upravljanju.....	24
5.1.4. Organizacijsko znanje	25
5.1.5. Dokumentirana informacija	25
5.1.6. Razmatranje konteksta organizacije.....	26
5.1.7. Promjene u terminologiji	27
5.1.8. Poboljšana primjenjivost za uslužne djelatnosti	28
5.2. Zahtjevi norme ISO 9001:2015.....	28
6. ISO 9001 U OBRAZOVNIM ORGANIZACIJAMA	61
6.1. Kvaliteta u obrazovanju	61
6.2. Osiguranje kvalitete visokog obrazovanja u Hrvatskoj	61
6.3. Od osiguranja prema upravljanju kvalitetom.....	64
6.4. Postupak uvođenja norme ISO 9001 na fakultete.....	65
6.5. Sustavi upravljanja kvalitetom prilagođeni za obrazovne organizacije.....	68
7. ISO 9001:2015 ZAHTJEVI PRILAGOĐENI PRIMJENI NA FAKULTETIMA.....	70
8. ZAKLJUČAK.....	91
LITERATURA.....	92

POPIS SLIKA

Slika 1	Raspodjela ISO normi prema industrijskim granama [3].....	10
Slika 2	Broj certifikata izdanih prema ISO 9001 [16].....	15
Slika 3	Struktura međunarodne norme ISO 9001 u PDCA krugu [19].....	17
Slika 4	Vremenski slijed izdanja norme ISO 9001 [21].....	20
Slika 5	Matrica za kvalitativno ocjenjivanje rizika [26].....	24
Slika 6	Kretanje broja certificiranih obrazovnih organizacija u svijetu prema ISO 9001 [16]	65
Slika 7	Zainteresirane strane u obrazovanju [45]	70

POPIS TABLICA

Tablica 1	Pozitivni efekti i prednosti implementiranog i certificiranog sustava upravljanja kvalitetom [5]	6
Tablica 2	Mogući negativni efekti i nedostaci implementiranog i certificiranog	8
Tablica 3	Top 5 industrijskih sektora prema broju izdanih certifikata za ISO 9001, podaci za 2015. godinu [16]	15
Tablica 4	Struktura poglavlja starog i novog izdanja norme [1] [19]	22
Tablica 5	Glavne razlike u nazivlju između ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 [19]	27
Tablica 6	Matrica korelacija normi ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 [31]	28

SAŽETAK

Norma ISO 9001 danas je temeljna norma za sustave upravljanja kvalitetom. Prema njoj se ravna više od milijun organizacija diljem svijeta neovisno o tome o kojoj se veličini i vrsti djelatnosti radi. Norma ove godine bilježi 30 godina postojanja, a od svog nastanka pa do danas doživjela je više promjena. Revizije 1994. i 2008. godine donijele su tek nekoliko manje značajnih izmjena, dok su bitnije revizije provedene 2000. i 2015. godine. Upravo je posljednje – peto izdanje predmet ovoga rada. Nakon kratkog osvrta na definiciju kvalitete i normizaciju dan je pregled osnovnih načela te tumačenje zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom propisanih novom normom ISO 9001:2015, s posebnim naglaskom na promjenama koje su nastupile u odnosu na prethodno izdanje norme, ISO 9001:2008. Takvim usporednim prikazom starih i novih zahtjeva cilj je pomoći organizacijama koje se nalaze pred tranzicijom sa stare na novu normu.

Drugi dio rada bavi se kvalitetom u kontekstu obrazovnih organizacija, odnosno primjenom norme ISO 9001:2015 na visokoškolsku ustanovu kao što je fakultet. Na samom kraju rada nabrojani su zahtjevi norme uz specifične prilagodbe za primjenu na fakultetu.

Ključne riječi: sustav upravljanja kvalitetom; ISO 9001:2015; sustav upravljanja kvalitetom u obrazovanju

SUMMARY

Today, ISO 9001 standard is the basic standard for quality management systems. More than one million organizations worldwide are using this standard regardless of the size and type of activity they are performing. This year, the standard marks 30 years of existence, and since its inception, has experienced several changes. Revisions in 1994 and 2008 only made a few minor changes, while major revisions were carried out in 2000 and 2015. The last – fifth edition is the subject of this thesis. After a brief review of the definition of quality and standardization, there is an overview of the basic principles and the interpretation of quality management system requirements prescribed by the new standard ISO 9001: 2015, with a special emphasis on the changes that have occurred in relation to the previous edition, ISO 9001: 2008. Such a comparative view of old and new requirements aims to help organizations facing the transition from old to new standard.

The second part deals with quality in the context of educational organizations, ie the application of ISO 9001: 2015 to a higher education institution such as a faculty. At the very end of this thesis, the requirements of the standard are listed with specific adaptations for application to the faculty.

Key words: quality management system; ISO 9001: 2015; quality management system in education

1. UVOD

U današnje vrijeme, proizvodnja može biti smještena tisućama kilometara daleko, u njoj sudjeluju ljudi koje ne poznajemo niti ćemo ih ikada upoznati. Roba se transportira kopnom, vodom ili zrakom i na samom kraju dolazi do kupaca, a da oni imaju jako malo uvida u sve to. Svi ti procesi moraju na neki način biti propisani, upravljani i nadzirani. Počevši s izborom dobavljača ulaznih sirovina, pa sve do isporuke proizvoda ili usluge, organizacije se drže određenih zahtjeva, a sve u cilju postizanja odgovarajuće kvalitete. Kvaliteta više nije stvar izbora, ona je prioritet. U industrijskim zemljama život velikog broja ljudi ovisi o kvaliteti proizvoda ili usluge koju koriste. Cijeli jedan sustav čija je zadaća potaknuti organizacije da svjesno i neprekidno rade na uspostavljanju i održavanju kvalitete, a u isto vrijeme uliti povjerenje njihovim kupcima naziva se infrastruktura kvalitete. Infrastruktura kvalitete počiva na normama.

Prije ulaska u opis normi i sustava upravljanja kvalitetom treba pojasniti pojam kvalitete. Za početak, navodi se definicija o kvaliteti preuzeta iz norme ISO 9000:2015: [1]

„Kvaliteta je stupanj u kojem niz svojstvenih značajki nekog predmeta ispunjava zahtjeve.

Napomena 1 uz naziv: Naziv „kvaliteta“ može se upotrebljavati s pridjevima kao što su slab, dobar, izvrstan.

Napomena 2 uz naziv: „Svojstven predmetu“, za razliku od „pripisan predmetu“, znači postoji u samom predmetu“

U gornjoj definiciji ključne su riječi „značajke“ i „zahtjevi“. Zahtjevi su veza između kvalitete i norme, njihov su temeljni pojam. To je jedan od zajedničkih naziva i ključnih definicija iz ISO normi za sustave upravljanja. Zahtjev može značiti potrebu ili očekivanje koji su utvrđeni, općenito se podrazumijevaju ili su obavezni. Pored zahtjeva koji se odnose na fizički proizvod i njegove značajke postoje i zakonski zahtjevi, zahtjevi propisa, zahtjevi za kvalitetu i zahtjevi za upravljanje kvalitetom. U definiciji se navodi kako zahtjevi moraju biti ispunjeni od strane značajki. Značajke ili razlikovna obilježja mogu biti svojstvena ili pripisana, kvalitativna ili kvantitativna. Pripisane značajke (npr. cijena predmeta) ne postoje u samom predmetu, nisu značajke kvalitete tog predmeta pa one za razumijevanje definicije kvalitete nisu bitne. Tvrdnja da je kvaliteta stupanj ispunjenja zahtjeva sugerira da se radi o nekoj mjerljivoj

veličini. Ipak, ne možemo reći da je neki predmet kvalitetniji od drugoga za određeni broj mjernih jedinica. Objašnjenje zašto je korištena riječ „stupanj“ vidljivo je iz prve napomene gdje se riječ „kvaliteta“ povezuje s opisnim pridjevima. Dakle, ispravno je reći kako je jedan predmet slabe, a drugi izvrsne kvalitete. Na taj smo način ta dva predmeta nedvosmisleno usporedili, stupnjevali sa stajališta kvalitete tj. kvalitativno usporedili. [1]

Kvalitetu možemo objasniti i brojnim drugim definicijama. Sljedeća tvrdnja vrlo slikovito naglašava ulogu kupca kao mjerodavnog kada je u pitanju stupanj kvalitete koji organizacija mora postići: [2]

„Kvaliteta je kad se vraća kupac, a ne proizvod.“

Definicije i poimanja kvalitete prema svjetski poznatim i priznatim guruima kvalitete: [2]

„Kvaliteta je sprječavanje pogrešaka“ *W. Edwards Deming*

„Kvaliteta je prikladnost za upotrebu“ *Joseph M. Juran*

„Kvaliteta je udovoljavanje zahtjevima. Ona je nije poklon, ali je besplatna. Ono što košta jesu nekvalitetni proizvodi i sve radnje koje se moraju obaviti jer se ne rade poslovi u pravo vrijeme. Kvaliteta nije samo besplatna, ona je daleko najslađi izvor dobiti. Svaki novčić koji uštedite izbjegavanjem pogrešnog rada automatski znači novčić i pol na svim linijama.“ *Philip Crosby*

1.1. Kvaliteta u sklopu norme ISO 9000:2015

Kako bi se izbjegla moguća nerazumijevanja tijekom čitanja, tumačenja i primjene zahtjeva norme ISO 9001:2015, ISO je izdao normu „ISO 9000:2015 – Sustavi upravljanja kvalitetom – Temeljna načela i terminološki rječnik“. U njoj su dani osnovni pojmovi, načela i rječnik sustava upravljanja kvalitetom te pruža osnovu za ostale norme za sustave upravljanja kvalitetom. Na samom početku, u kategoriji osnovnih pojmova, objašnjena je kvaliteta onako kako se ona promatra u sklopu obitelji normi ISO 9000. Navodi se kako „kvaliteta proizvoda i usluga organizacije ovisi o njezinoj sposobnosti da zadovolji kupce i njezinom predviđenom i nepredviđenom utjecaju na bitne zainteresirane strane¹“ [1]. Međutim, kvaliteta nema utjecaj samo na zadovoljstvo kupaca nego može imati i izravan utjecaj na ugled organizacije. Svaka

¹ Dionik, osoba ili organizacija koja može utjecati na neku odluku ili aktivnost, biti pod njihovim utjecanjem ili se tako osjećati. Npr. kupci, dobavljači, vlasnici, ljudi u organizaciji, bankari, regulatorna tijela, sindikati... Bitne zainteresirane strane jesu one koje donose značajan rizik za održivost organizacije ako njihove potrebe i očekivanja ne budu ispunjeni. [1]

organizacija koja je usmjerena na kvalitetu mora održavati sustav upravljanja kvalitetom. Kako bi odredile što im je sve potrebno za održavanje učinkovitog sustava upravljanja kvalitetom organizacije se koriste normama. S druge pak strane, nastanak sustava upravljanja kvalitetom neposredno je vezan uz odluku organizacije da svoje poslovanje uskladi s jednom ili više normi. Sustav upravljanja kvalitetom bit će detaljnije opisan u sljedećem poglavlju. [1]

2. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

Organizacije su danas primorane sve češće nositi se s kompleksnim problemima kako bi uspješno napredovale, ostale kompetitivne u globaliziranom ekonomskom okruženju i ispunile očekivanja i zahtjeve kupaca. Što se tiče kvalitete proizvoda i usluga, potrebe i zahtjevi kupaca neprestano se povećavaju čime se upravljanje kvalitetom nameće kao neizostavni dio upravljanja svake organizacije. Ovjeravanjem certificiranog sustava upravljanja kvalitetom i dosljednim ovjeravanjem upravljanja proizvodnjom proizvođač pokazuje svoja nastojanja da izbjegne pojavu nesukladnosti i što je više moguće ispuni zahtjeve kupca. Kroz dobro razmotren i primijenjen sustav upravljanja kvalitetom organizacijama se otvara put prema ugradnji kontinuiranih poboljšanja u svoje unutarnje i vanjske procese. Sustav upravljanja kvalitetom podupire usklađivanje svih aktivnosti prema dogovorenim ciljevima organizacije kako bi ona održala kompetentnost u okruženju u kojem djeluje, smanjila troškove, riješila se procesa koji ne stvaraju dodanu vrijednost i zadovoljila potrebe kupaca. [3]

2.1. Definicija sustava upravljanja kvalitetom

Neprestano povećanje zahtjeva za kvalitetu proizvoda i usluga djelovalo je tako da se s kontrole i osiguranja kvalitete traži prijelaz na aktivno upravljanje kvalitetom jer se jedino tako može unaprijed spriječiti pojava nesukladnosti. Koordinirane aktivnosti za vođenje organizacije i nadzor nad njom, a usmjerene na kvalitetu nazivamo upravljanje kvalitetom. Sustav upravljanja kvalitetom podrazumijeva zahtjeve koji su od običnog izbjegavanja grešaka prošireni na upravljanje razvojem i proizvodnim procesima. U stvarnosti su nažalost aktivnosti usmjerene na kvalitetu često zanemarene od strane same uprave. Ljudi iz uprave koji vode i nadziru organizaciju na najvišoj razini trebali bi na upravljanje kvalitetom gledati kao na bitan strateški dio politike upravljanja, kao što su već primjerice financije, nabava i marketing. Takav sustav predstavlja isplaniran i strukturiran model u kojem su poznate organizacijske i operacijske strukture te metode i procesi koji osiguravaju visoku razinu kvalitete konačnih izlaza. Nadalje, takav sustav ima definirane odgovornosti, ovlasti i kompetencije u organizaciji. [2] [3]

Na sustave upravljanja kvalitetom utječu različiti vanjski i unutarnji zahtjevi i direktno su povezani i međuzavisni s tehničkim i ekonomskim okruženjem organizacija i njihovim promjenjivim procesima. Sustavi upravljanja kvalitetom dakle nisu statični već dinamični sustavi koji da bi odgovarajuće služili zahtijevaju kontinuirane prilagodbe i preispitivanja.

Premda se tako može učiniti, svrha sustava upravljanja kvalitetom nije samo upravljanje kvalitetom gotovih proizvoda ili usluga. On obuhvaća čitava operativna područja i zadire u strukturu organizacije. Neke organizacije, primjerice Sony Ericsson, Švedska, i Valmet Automation Oy, Finska, već su odlučile preimenovati svoj sustav. Nazivajući ga „Operativni sustav“ naglašavaju širinu njegovog utjecaja. Konzultant i osnivač stranice „<http://iso9001group.com>“ Oscar Combs ovim je riječima ukazao na važnost upravljanja kvalitetom: „ISO 9001 nudi više od samog benefita u vidu kvalitete. Normu treba smatrati alatom za upravljanje poslovanjem kojeg organizacija može koristiti za podizanje vrijednosti, poboljšanje poslovanja i smanjenje rizika.“ [3]

Pored sustava upravljanja kvalitetom, u poslovanju postoje i drugi sustavi upravljanja. Npr. Sustav upravljanja okolišem ISO 14000, Sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu (OHRIS), Upravljanje rizicima ISO 31000... Danas je najpoznatiji sustav upravljanja norma za upravljanje kvalitetom ISO 9001. [3]

2.2. Važnost sustava upravljanja kvalitetom

Postoje brojni motivi koji mogu biti razlog implementacije sustava upravljanja kvalitetom u neku organizaciju. Neki od njih su konkurentnost, pritisci globalizacije, ratovi cijenama, pravni propisi, zahtjevi kupaca po pitanju zaštite okoliša... Gledano globalno, međusobno povjerenje u odnosu kupaca i dobavljača je od presudne važnosti, a ono može biti učvršćeno ovjeravanjem sustava upravljanja kvalitetom. Sa stajališta organizacija, najvažniji aspekt je ostati konkurentan među nacionalnim i inozemnim konkurentima. Potpuno priznat i implementiran sustav uspijeva pridobiti i zadržati povjerenje kupaca uz uvjet da se bazira na ispunjenju njihovih zahtjeva. Što je više zadovoljnih kupaca organizacija ima više prilika za širenje tržišnog udjela i osvajanje novih tržišta. Nadalje, uvođenjem sustava upravljanja kvalitetom organizacije podižu svoje financijsko poslovanje na višu razinu. U istraživanju trgovanja dioničkim društvima na njujorškoj burzi provedenom od strane Sveučilišta u Kaliforniji, Los Angeles (UCLA), primijećeno je da su financijske performanse organizacija koje imaju certifikat prema normi ISO 9000 znatno poboljšane u odnosu na ostale. [3] [4]

Treba razlikovati implementirane od certificiranih sustava upravljanja. Da bi organizacija dobila certifikat za sukladnost prema nekoj normi, ona mora uspješno implementirati taj sustav i dokazati da on funkcionira. Postoje i organizacije u kojima je sustav upravljanja kvalitetom

izgrađen, implementiran i funkcionira u praksi, ali nije potvrđen certifikatom jer ga poduzeće nije tražilo.

Ukoliko je organizacija potrebu za certificiranjem sustava kvalitete prepoznala na temelju vlastitog stupnja svjesnosti o kvaliteti, na temelju zahtjeva kupaca i bitnih zainteresiranih strana, na temelju potrebe za izlaskom na međunarodno tržište ili na temelju zahtjeva međunarodne zajednice, za očekivati je da će implementirani i certificirani sustav pokazati određene prednosti. Na temelju proučavanja rezultata istraživanja koja su za cilj imala traženje odgovora na pitanje doprinosi li i u kojoj mjeri implementirani i certificirani sustav upravljanja kvalitetom uspješnosti organizacije došlo se do zaključaka navedenih u tablici 1. [5]

Tablica 1 Pozitivni efekti i prednosti implementiranog i certificiranog sustava upravljanja kvalitetom [5]

Marketinški	<ul style="list-style-type: none"> ✓ bolja komunikacija s kupcima ✓ bolje razumijevanje potreba kupaca ✓ povećano povjerenje kupaca ✓ kvalitetniji proizvodi i usluge ✓ veći stupanj zadovoljstva kupaca - korisnika ✓ veći ugled poduzeća na tržištu
Organizacijski	<ul style="list-style-type: none"> ✓ mogućnost praćenja i mjerenja stupnja ostvarivanja pojedinačnih ciljeva ✓ dokumentiranost poslovnog sustava ✓ optimirana količine dokumentacije ✓ usvajanje novih metoda poboljšanja ✓ jasno definirana odgovornost na svim razinama ✓ uključivanje mladih stručnjaka u sustav ✓ upravljanje resursima ✓ lakše upravljanje procesima i veća učinkovitost procesa

Psihološki	✓ nedvosmislena interpretacija postupaka
	✓ preventivna edukacija
	✓ viši stupanj zadovoljstva, angažmana i motivacije zaposlenih na svim razinama
	✓ poboljšana interna komunikacija
	✓ bolja informiranost zaposlenih
	✓ viši stupanj korporacijske kulture
	✓ viši stupanj svjesnosti o kvaliteti
Financijski	✓ mogućnost kvantitativne analize svih poslovnih događaja
	✓ smanjenje potrebe za dodatnom kontrolom
	✓ smanjenje troškova proizvodnje zbog praćenja troškova kvalitete
	✓ povećanje produktivnosti
	✓ mogućnost predviđanja pogrešaka i smanjen broj pogrešaka
	✓ poboljšana profitabilnost poduzeća

U nekim slučajevima organizacije certificiraju svoj sustav upravljanja kvalitetom samo radi certifikata, odnosno bi mogle pokazati „papir“, a da ga nisu izgradile niti implementirale. Ako one to rade svjesno i s namjerom, najviše će štete time nanijeti sebi gubitkom povjerenja kupaca i drugih zainteresiranih strana. Međutim, postoje u nekim državama slučajevi sudskih sporova u kojima organizacije koje su dobile certifikat tuže certifikacijsku tvrtku što im je izdala certifikat kao potvrdu da imaju izgrađen i implementiran sustav kvalitete koji u praksi nije funkcionirao, pa nije ni mogao pokazati svoje prednosti. Ipak, i pravilno implementiran i certificiran sustav može pokazati određene slabosti, osobito u početnoj fazi nakon certifikacije. Kvalitetna i redovita komunikacija sa zainteresiranim stranama i zaposlenicima može pomoći u njihovom prevladavanju i neutralizaciji. Mogući negativni efekti i nedostaci implementiranog i certificiranog sustava nabrojani su u tablici 2. [5]

Tablica 2 **Mogući negativni efekti i nedostaci implementiranog i certificiranog sustava upravljanja kvalitetom [5]**

Marketinški	<ul style="list-style-type: none"> ✓ zloupotreba certifikata kroz promidžbu ✓ nerazumijevanje od strane dobavljača ✓ eliminacija dosadašnjih dugogodišnjih partnera ✓ privremeni gubitak tržišta zbog inovacija na proizvodu ili usluzi
Organizacijski	<ul style="list-style-type: none"> ✓ neadekvatna i nagla promjena organizacijskog ustroja ✓ nerazumijevanje dijela dokumenata kvalitete ✓ prekomjerna produkcija nepotrebnih dokumenata ✓ nerazumijevanje funkcijske i procesne odgovornosti
Psihološki	<ul style="list-style-type: none"> ✓ niži stupanj zadovoljstva zaposlenih ✓ inovacija, optimalizacija, reinženjering procesa ✓ nužnost permanentnog obrazovanja ✓ nemogućnost slobodnog tumačenja postupaka ✓ strah od dodatnih obaveza ✓ raskid s dosadašnjim načinom rada i ponašanja ✓ mogućnost mjerenja radnog doprinosa ✓ strah od odgovornosti ✓ mogućnost lakšeg otkrivanja uzroka pogrešaka ✓ strah od promjena
Financijski	<ul style="list-style-type: none"> ✓ prekomjerna ulaganja za kvalitetu nakon točke optimuma ✓ nepotrebne prekomjerne kontrole ✓ promjene u strukturi ukupnih troškova ✓ smanjeni financijski efekti zbog velikog utjecaja psiholoških efekata

3. ISO – ORGANIZACIJA I NORME

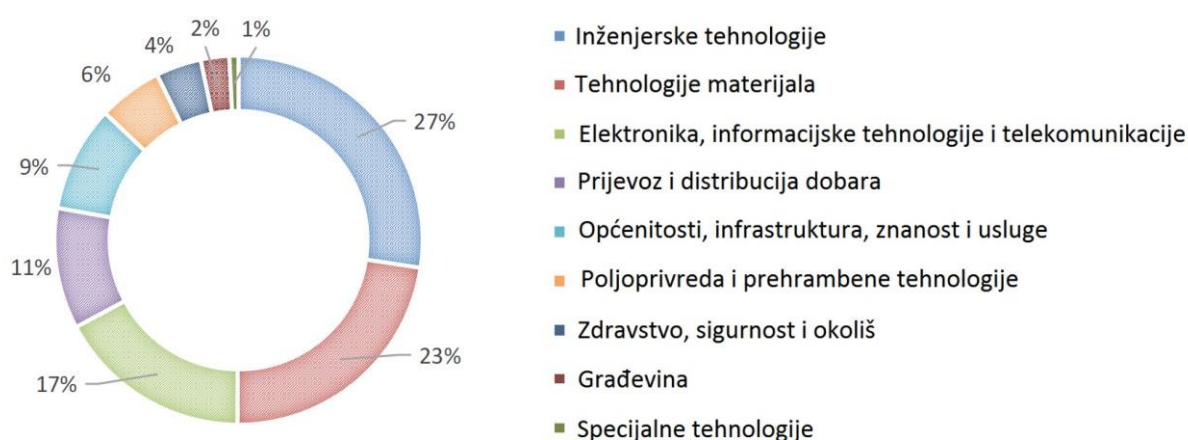
Međunarodna organizacija za normizaciju (eng. *International Organization for Standardization*) ISO, osnovana je 1947. godine. Predstavlja nevladinu neovisnu organizaciju sa sjedištem u švicarskom gradu Ženevi. Kako bi se izbjeglo vezivanje uz bilo koji od svjetskih jezika, da bi norma i po tom pitanju bila nepristrana, dogovorom je odlučeno da će se koristiti kratica „ISO“ nastala od grčke riječi „isos“ što znači „jednak“. ISO radi kao neprofitna organizacija koja se održava i financira svoj razvoj od prihoda koje zaradi prodajom 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. U praksi, ISO se ponaša kao konzorcij usko povezan s vladama. [3] [6]

ISO organizacija sastoji se od ukupno 163 člana od kojih svaki predstavlja pojedinu državu. Postoje tri kategorije članstva u ISO-u. 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. Jedna od 119 članica ove kategorije je i Hrvatska. U drugoj kategoriji nalaze se dopisni članovi. Oni primaju obavijesti o radu ISO-a, ali nemaju pravo sudjelovanja. Oni također preuzimaju i prodaju norme u svojim državama. I na kraju, postoje 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. Za razvoj i donošenje normi odgovorni su tehnički odbori u čijem radu mogu sudjelovati predstavnici svih zainteresiranih strana. Svakoj je organizaciji u interesu da i njeni stručnjaci budu prisutni u tehničkim odborima. Time dobivaju mogućnost da norme postaju njihovo oružje i štit na način da njihovi stručnjaci lobiraju da u normu uđe ono što njihova organizacija može proizvesti i ne dozvole da uđu zahtjevi kojima ona još ne može udovoljiti. [2] [7] [8]

3.1. Značaj normi

Norme se stvaraju s ciljem osiguranja prikladnosti nekog proizvoda, procesa ili usluge da u određenim uvjetima služi svojoj namjeni. Osim toga, normizacijom se ograničava raznolikost izborom optimalnog broja tipova ili veličina, uklanjaju se prepreke za spojivost i zamjenjivost različitih proizvoda, potiče se zaštita zdravlja, sigurnost, zaštita okoliša itd. Do danas je ISO izdao više od 20 000 različitih međunarodnih normi pokrivši time gotovo sve što

se može normirati. Kao što se vidi iz grafa na slici 1, razvijene su norme za nekoliko sasvim različitih industrija i sektora i nalaze primjenu u brojnim tehnologijama kao što su elektronička, informacijska, materijali, inženjerstvo... Pružaju smjernice za normizaciju u sektorima infrastrukture, poljoprivrede, prehrambene tehnologije, zdravstva, sigurnosti, okoliša... Premda ljudi toga nisu uvijek svjesni, norme uvelike utječu na njihov svakodnevni život. Uzmimo primjer veličine papira (A4). Nakon što je 1975. godine izdana norma ISO 216, kojom su definirane proporcije i dimenzije osnovnih formata, to je uvelike pomoglo i pojednostavilo posao proizvođačima pisaača, fotokopirnih uređaja i uredskog pribora. [3] [9] [10]



Slika 1 Raspodjela ISO normi prema industrijskim granama [3]

U današnjem društvu norma je pisani dokument koji ovisno o prihvaćanju, može imati nacionalni, regionalni ili međunarodni status. Najčešće se pod normom podrazumijeva niz precizno i sažeto danih definicija, tehničkih specifikacija, kriterija, mjera, pravila i karakteristika koji opisuje materijale, proizvode, procese i sustave. Sam ISO kaže da „međunarodne norme omogućuju da stvari rade kako treba. Daju tehničke podatke svjetske klase za proizvode, usluge i sustave, kako bi osigurali kvalitetu, sigurnost i učinkovitost. Od ključne su važnosti za olakšavanje svjetske trgovine.“ [11] Današnje gospodarstvo teško bi bilo zamisliti bez normi. U nastavku su nabrojane neke od temeljnih važnosti normizacije: [8]

- 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.

Bez obzira radili li se o profitnoj ili neprofitnoj, vladinoj ili nevladinoj, gotovo svaka organizacija s malo složenijom strukturom može imati koristi primjenom odgovarajućih normi. Norme imaju jako široko područje primjene. Sve počinje s ispunjenjem zahtjeva kupaca i nastavlja dalje prema usklađivanju s propisima o sigurnosti i zaštiti okoliša, definiranju i kontroli unutarnjih procesa i smanjenju otpada. Još jedan benefit organizacija dobiva dokumentiranjem specifičnih znanja i vještina čime se omogućuje učinkovit i siguran prijenos znanja unutar organizacije pa nema straha da će se ono izgubiti u slučaju kada zaposlenik napusti organizaciju. Koristi od primjene ISO norma imaju organizacije, inovatori, kupci, potrošači, državna uprava, trgovci, zemlje u razvoju i na kraju cijeli naš planet. [8]

3.2. Načela normizacije

Postupak normizacije počiva na određenim načelima: [1] [2]

- Opći konsenzus – osnovno načelo koje znači da se niti jedna zainteresirana strana (proizvođači, kupci, zakonodavci..) odlučno ne protivi predloženim rješenjima u bitnim pitanjima. Donošenje normi temelji se na nastojanju da se u obzir uzmu gledišta svih zainteresiranih strana te usklađivanju oprečnih stajališta. Konsenzus ne znači nužno i jednoglasnost.

- Uključivanje svih zainteresiranih strana – da bi postupak pripreme normi bio demokratski, moraju se uključiti sve zainteresirane strane. Sve one imaju pravo dati svoj doprinos i sudjelovati u izradi norme kako bi je onda dragovoljno i primijenili. Ovime se želi osigurati da veći proizvođači ne mogu jednostavno nametnuti odredbe norma manjima.
- Javnost rada – postupak pripreme normi mora biti dostupan javnosti od svojega početka i u svim fazama. Javnost mora biti obaviještena na odgovarajući način o početku pripreme neke norme, o tijelu koje je priprema, o dokumentu koji služi kao osnova za njezinu pripremu i o fazama pripreme i izdavanja norme.
- Stupanj razvoja tehnike – norma definira „stanje tehnike“ – stupanj razvoja tehnike u danome vremenu utemeljen na provjerenim znanstvenim, tehničkim i iskustvenim spoznajama. Norma dakle govori samo o onome što se može napraviti sada, a ne o onome što će se možda moći u budućnosti.
- Koherentnost zbirke normi – zbirka normi mora biti usuglašena unutar sebe, norme ne smiju biti proturječne (donošenjem nove norme za neki predmet stara se norma povlači).

4. OBITELJ NORMI ISO 9000

Najpopularnija i najprodavanija obitelj normi, ISO 9000ff (ff – eng. *full family*) prvi je put objavljena 1987. godine nastavši kao rezultat višegodišnjeg rada tehničkog odbora ISO TC 176. Većina ISO normi su vrlo usko usmjerene na pojedini proizvod, materijal ili proces. Međutim, upravo suprotno vrijedi za obitelj normi ISO 9000. Ona, naime, predstavlja skup normi za generički sustav upravljanja kvalitetom. Pri tome se pojmom generički želi naglasiti da se norma može primijeniti na bilo koju organizaciju, neovisno o njenoj veličini, i bez obzira na to što je njen krajnji proizvod. U užu obitelji ISO 9000 pripadaju sljedeće norme: [12]

ISO 9000:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom – Temeljna načela i terminološki rječnik

- u ovoj su normi dani osnovni pojmovi, načela i rječnik sustava upravljanja kvalitetom te pruža osnovu za ostale norme za sustave upravljanja kvalitetom

ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi

- određuje zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom kojima se može koristiti za potrebe unutar organizacije, za certifikaciju ili za ugovorne svrhe
- usredotočuje se na učinkovitost u ispunjavanju zahtjeva kupca
- jedina norma u obitelji prema kojoj se može provoditi postupak certificiranja od treće strane

ISO 9004:2009 Pristup upravljanju kvalitetom – Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije

- služi organizacijama kao uputa i podrška za postizanje održivog uspjeha pristupom upravljanja kvalitetom

ISO 19011:2011 Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja

- sadrži smjernice o auditiranju sustava upravljanja, uključujući načela auditiranja, upravljanje programom audita i provedbu audita te smjernice o vrednovanju kompetentnosti osoba uključenih u proces audita
- primjenjiva je na sve organizacije koje provode unutarnje ili vanjske audite sustava upravljanja [13] [14]

4.1. ISO 9001

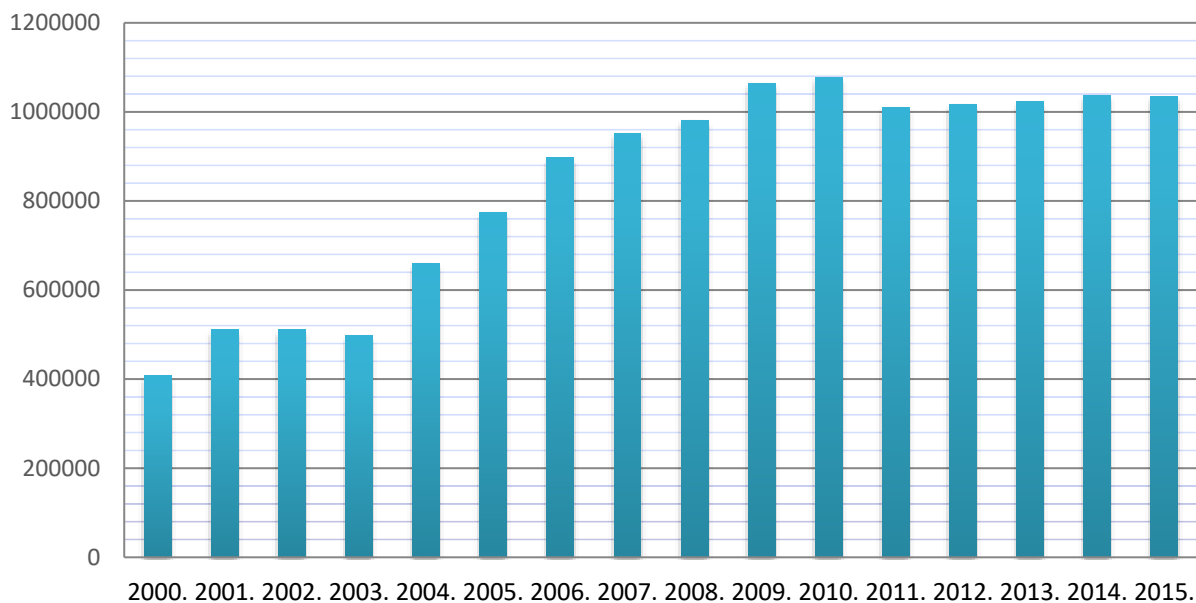
Norma ISO 9001 definira minimalne zahtjeve za sustav upravljanja kvalitetom s ciljem da organizacije koje ga primjenjuju svojim kupcima budu u mogućnosti ponuditi proizvode i

usluge koji će biti u skladu s njihovim zahtjevima i s propisima koje definira pravni okvir u kojem djeluju. Prihvaćanje ove norme u organizaciji strateška je odluka njenoga vodstva. Svrha provedbe nije isključivo na kvaliteti koja vodi povećanju zadovoljstva kupaca već pomaže i unapređenju efikasnosti i učinkovitosti svih procesa kao i uvođenju pristupa neprekidnog poboljšavanja. [3]

Osnovni koncept norme ISO 9001 temelji se na procesnom pristupu koji uključuje PDCA² metodologiju i razmišljanje temeljeno na rizicima (eng. *risk-based-thinking*). Procesno orijentiran pristup čini normu ISO 9001 primjenjivom i prikladnom za sve vrste organizacija u različitim industrijskim granama, neovisno o tome proizvode li one proizvode ili nude usluge, jesu li profitno orijentirane ili vladine institucije. Norma omogućuje organizacijama da na odgovarajući način planiraju, provode, provjeravaju i poboljšavaju procese i daje smjernice kako da povećaju njihovu efikasnost te prate rizike i prilike. [3]

Neovisnu potvrdu sukladnosti sustava sa zahtjevima norme tj. certifikaciju prema svojim normama ne vrši ISO već su za to zadužene certifikacijske kuće. One pak za taj posao moraju biti akreditirane od strane nacionalnih akreditacijskih agencija. Organizacije mogu imati uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme ISO 9001, ali tek postupkom certifikacije dokazuju da je taj sustav uspješno implementiran i na taj način njihovi klijenti i ostali sudionici na tržištu mogu imati povjerenje u uvedeni sustav upravljanja kvalitetom. Broj izdanih certifikata godišnje koji prikazuje rastuću primjenu norme ISO 9001 prikazan je grafom na slici 2, a u tablici 1 navedeno je pet industrijskih sektora s najviše izdanih certifikata u svijetu. [15] [2]

² PDCA – eng. „Plan – Do – Check – Act“ (Planirati – Provesti – Provjeriti – Poboljšati), detaljnije u potpoglavljju 4.1.2



Slika 2 Broj certifikata izdanih prema ISO 9001 [16]

Tablica 3 Top 5 industrijskih sektora prema broju izdanih certifikata za ISO 9001, podaci za 2015. godinu [16]

1	Metali i proizvodi od metala	104 652
2	Električna i optička oprema	75 260
3	Građevina	67 354
4	Trgovina na veliko i malo; popravak motornih vozila, motocikala i osobnih i kućanskih predmeta	66 975
5	Strojevi i oprema	56 413

4.1.1. Specifične interpretacije norme ISO 9001 s obzirom na industrije

Budući da je norma ISO 9001 vrlo generička i apstraktna, ISO je na njenom temelju izgradio prilagođene norme koje u obzir uzimaju specifičnosti pojedinih industrijskih sektora. Primjeri takvih normi nabrojani su u nastavku: [14]

- ISO/TS 29001 – Industrija nafte, petrokemije i prirodnog plina;
- ISO 13485 – Medicinski uređaji;

- ISO 13485 – Softverski inženjering;
- ISO 17582 – Održavanje izbora na svim razinama vlasti;
- ISO 18091 – Lokalna samouprava.

4.1.2. PDCA krug

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. [3] [17]

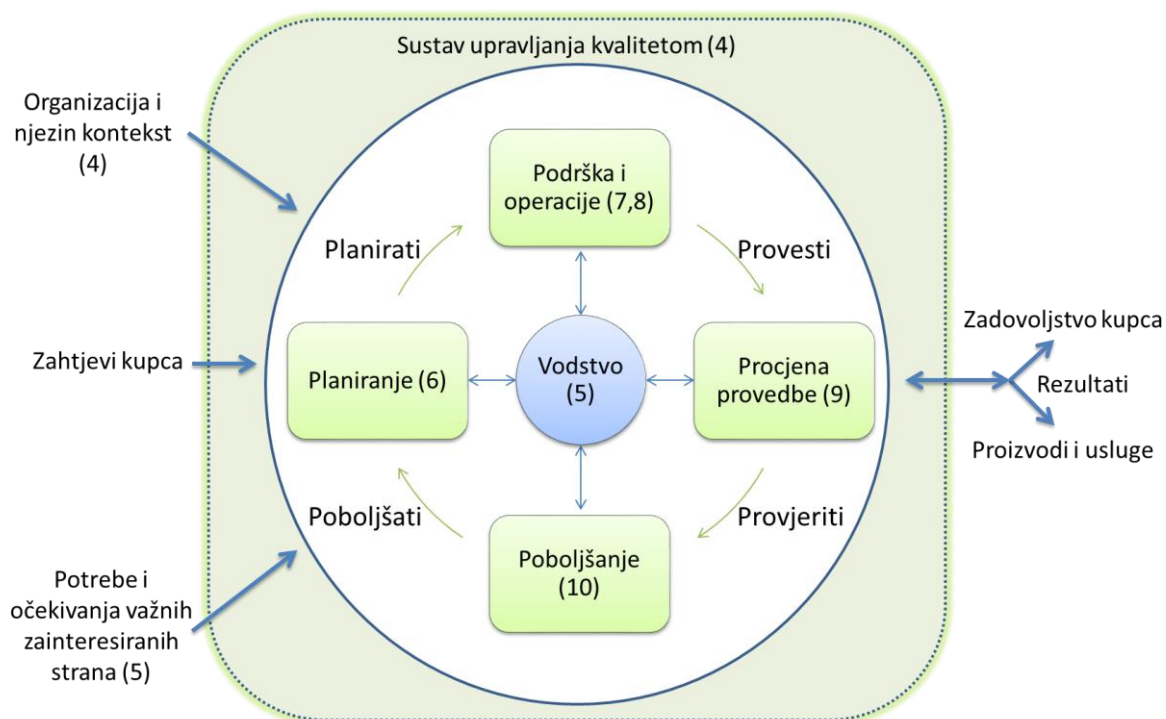
PDCA krug kontinuirana je petlja planiranja, provedbe, provjere ili proučavanja i poboljšavanja. PDCA krug se može ukratko opisati kako slijedi: [17] [18]

- **Planirati:** utvrditi ciljeve sustava kao i procese i sredstva potrebne za ostvarenje očekivanih rezultata, a to uključuje:
 - kupce i njihove zahtjeve,
 - utvrđivanje odgovornosti,
 - ulaze, izlaze i potrebne resurse,
 - način dokumentiranja,
 - 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:
 - neophodne resurse,
 - operativne procese,
 - mjere,
 - 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 karte te ključni pokazatelji učinka (KPI).

- **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.

Što se tiče norme ISO 9001:2015, cijela njezina struktura može se smjestiti u odgovarajuće dijelove PDCA kruga. Dijagram koji slijedi (Slika 3) ilustrira osnovnu ideju norme ISO 9001:2015 u sklopu PDCA kruga i pojašnjava značajnu ulogu kupaca i interakciju pojedinih procesa unutar sustava upravljanja kvalitetom. Brojevi u zagradama predstavljaju odgovarajuća poglavlja iz norme.



Slika 3 Struktura međunarodne norme ISO 9001 u PDCA krugu [19]

4.1.3. Načela upravljanja kvalitetom

Norma ISO 9001 temelji se na sedam načela upravljanja kvalitetom koja su definirana u normama ISO 9000 i ISO 9004. Načela upravljanja kvalitetom predstavljaju trajne ideje koje pomažu organizaciji da uskladi svoje ciljeve s interesima zainteresiranih strana. Redosljed kojim se načela nabrajaju ne određuje njihovu važnost. Važnost svakoga od njih mora biti određena za svaku organizaciju individualno. Norma ISO 9000:2015 za svako od sedam načela navodi polazište, obrazloženje zašto mu se organizacija treba posvetiti, ključne prednosti koje njegovo poštivanje donosi i moguće aktivnosti koje organizacija može poduzeti da bi uspješno primijenila načelo. U nastavku slijedi lista svih sedam načela s kratkim opisom: [1]

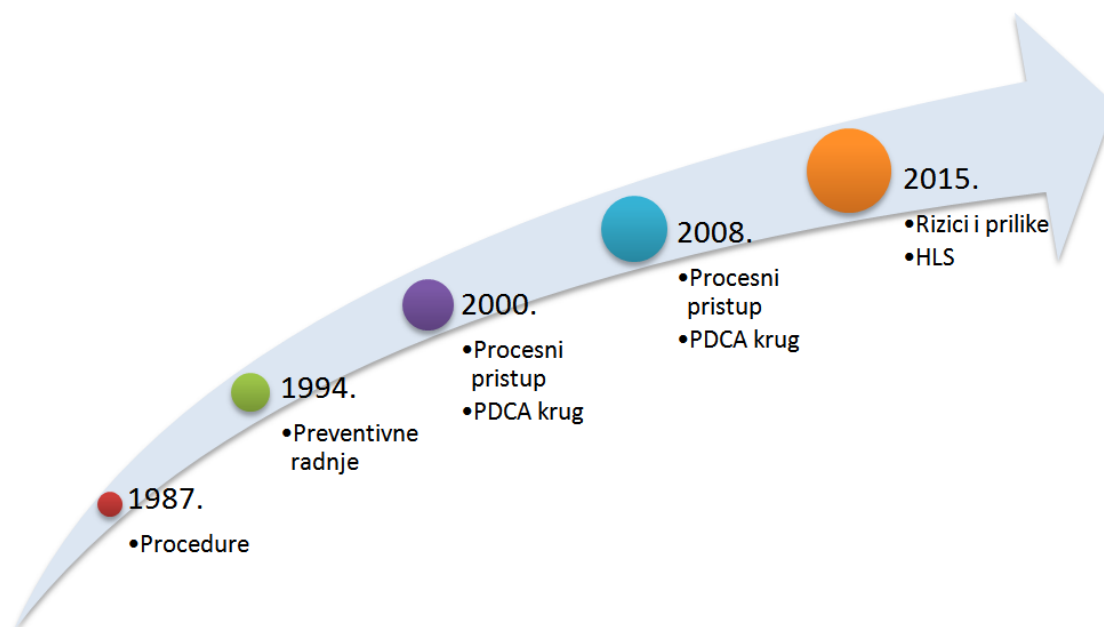
- **Usmjerenost na kupca** – ključ dugoročnog uspjeha organizacije leži u održavanju i poboljšavanju odnosa s kupcima, ispunjavanju njihovih zahtjeva te nastojanju da se nadmaše njihova očekivanja.
- **Vodstvo** – zadaća je rukovoditelja da utvrđuju jedinstvenu svrhu i usmjerenje organizacije te stvaraju takvo okruženje koje potiče zaposlenike da se uključuju u ostvarivanje dogovorenih ciljeva kvalitete u organizaciji.
- **Uključenost ljudi** – nadovezujući se na prethodno načelo, ovo načelo u fokus stavlja vrijednost ljudi na svim razinama organizacije. Uključivanjem, priznavanjem i obogaćivanjem njihovih sposobnosti povećava se sposobnost organizacije da stvara i donosi vrijednost.
- **Procesni pristup** – razumijevanje i upravljanje aktivnostima kao međusobno povezanim procesima koji funkcioniraju kao skladan sustav pretpostavka je za djelotvornije i učinkovitije postizanje dosljednih i predvidljivih rezultata.
- **Poboljšavanje** – kako bi održavale trenutačnu razinu uspješnosti, bile u stanju odgovarati na promjene u unutarnjim i vanjskim okolnostima, te ukoliko žele identificirati, stvarati i iskoristavati nove mogućnosti nužno je za organizacije da održavaju stalnu usredotočenost na poboljšavanje.
- **Donošenje odluka na temelju činjenica** – do željenih rezultata najprije dovode odluke temeljene na objektivnoj analizi i vrednovanju činjenica, dokaza i podataka.

- **Upravljanje odnosima** – upravljanje odnosima sa svim zainteresiranim stranama, a posebice s mrežom dobavljača i partnera, pridonosi zajedničkom razumijevanju ciljeva i vrijednosti i većoj uspješnosti organizacije.

5. NORMA ISO 9001:2015

Sve ISO norme preispituju se svakih pet godina kako bi se utvrdilo jesu li još uvijek aktualne i relevantne za tržište ili je potrebna revizija. Od svog prvog izdanja 1987. godine norma ISO 9001 doživjela je nekoliko revizija. Na slici 4 prikazano je svih 5 dosadašnjih izdanja poredanih na vremensku crtu uz navod ključnih novosti koje je svako od njih donijelo. Zadnja revizija iz koje proizlazi trenutno aktualna norma ISO 9001:2015 započeta je 2012. godine s ciljem da organizacijama osigura sposobnost da odgovore na izazove okruženja koje se izrazito razlikuje od okruženja proteklih desetljeća. Karakteristike okruženja u kojem danas neka organizacija radi su ubrzane promjene, novi trendovi u smislu zahtjeva kupaca, otvaranje i globalizacija tržišta te pojava znanja kao glavnog resursa. Obrazovanije i zahtjevnije društvo čini zainteresirane strane sve utjecajnijima. [1]

Novo izdanje objavljeno je u rujnu 2015. godine. Organizacije koje su već certificirane prema prethodnom izdanju norme iz 2008. godine dobile su rok od tri godine, počevši s datumom izdanja nove norme, u kojem svoje sustave upravljanja kvalitetom moraju prilagoditi zahtjevima nove norme. Nakon rujna 2018. certifikati prema ISO 9001:2008 više neće biti važeći. U nastavku su u sljedećim potpoglavljima nabrojane i opisane temeljne promjene i dodaci koje sadrži nova norma. [1] [20]



Slika 4 Vremenski slijed izdanja norme ISO 9001 [21]

5.1. Ključne promjene u odnosu na normu ISO 9001:2008

Sve do izdanja iz 2015. godine norma ISO 9001 bila je jednostavno skup zahtjeva koje je trebalo ispuniti i dokumentirati dokaze i to bi bilo dovoljno za certifikaciju. Novo izdanje donosi možda i najveće promjene u odnosu na sve prethodne revizije. Iako su neki dijelovi norme ostali nepromijenjeni te preuzeti iz prethodnog izdanja, prijelaz na ISO 9001:2015 zahtijeva preciznu analizu i detaljnu pripremu organizacija i auditora. Svi se oni moraju nositi s brojnim i značajnim promjenama, ne samo u smislu sadržaja nego i u smislu rasporeda i strukture. Najznačajnije promjene navedene su u nastavku: [3] [22]

- Promjene u strukturi – HLS (eng. *High Level Structure*);
- Razmišljanje na temelju rizika;
- Eksplicitan zahtjev za procesni pristup upravljanju;
- Važnost organizacijskog znanja;
- „Dokumentirana informacija“ umjesto „dokument“ i „zapis“;
- Razmatranje konteksta organizacije;
- Poboljšana primjenjivost za uslužne djelatnosti;
- Promjene u terminologiji.

5.1.1. HLS struktura

Kako bi organizacijama olakšao implementaciju i održavanje integriranih sustava odnosno više sustava upravljanja (npr. ISO 14001, OHSAS, ISO 22301 ili ISO/IEC 27001 i sl.) ISO organizacija je, izdajući Annex SL dokument, 2012. godine odlučila da će sve norme sustava upravljanja koristiti iste okvire koji sadrže ujedinjenu HLS strukturu i zajedničku terminologiju. Brojne promjene u novom izdanju norme proizlaze upravo iz činjenice da je prilagođena novoj strukturi. Norma je proširena s dva nova poglavlja, međutim to ne znači da je nužno proširen i sadržaj. Osim potpuno novog četvrtog poglavlja „Kontekst organizacije“ uglavnom se radi o restrukturiranju postojećeg sadržaja i poglavlja. Uz korisnike normi, benefite HLS strukture osjetit će i ISO. Zahvaljujući ovom strukturnom usklađivanjem tehnički će odbori efikasnije stvarati nove norme. [3] [23]

Tablica 4 prikazuje strukturu poglavlja stare norme i novu, HLS strukturu novog izdanja.

Tablica 4 Struktura poglavlja starog i novog izdanja norme [1] [19]

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
0. Uvod	0. Uvod
1. Područje primjene	1. Područje primjene
2. Upućivanje na druge norme	2. Upućivanje na druge norme
3. Izrazi i definicije	3. Izrazi i definicije
4. Kontekst organizacije	4. Sustav upravljanja kvalitetom
5. Vodstvo	5. Odgovornost uprave
6. Planiranje	
7. Podrška	6. Upravljanje resursima
8. Provedba	7. Realizacija proizvoda
9. Procjena provedbe	8. Mjerenje, analiza i poboljšavanje
10. Poboljšavanje	

5.1.2. Razmišljanje na temelju rizika

Norma ISO 9000:2015 rizik definira kao „učinak nesigurnosti“. Riječ rizik uglavnom se upotrebljava kada se radi o neželjenom događaju koji ima vjerojatnost i posljedicu. Međutim, posljedice rizika mogu biti i negativne i pozitivne. U normi se zajedno uz rizike često spominju i prilike. Prilika nije pozitivna strana rizika. Prilika je skup okolnosti koje omogućuju da nešto može biti učinjeno. Iskorištavanje ili neiskorištavanje prilike tada predstavlja određene razine rizika. Koncept rizika u prethodnom je izdanju norme bio samo implicitno prisutan, npr. kroz zahtjeve za planiranje, preispitivanje i poboljšavanje. Ova ga revizija eksplicitno spominje i ugrađuje u cjelokupni sustav upravljanja. Međutim, u reviziji ISO 9001:2015 nije uveden zahtjev za upravljanje rizicima, već zahtjev za uzimanje u obzir rizika i prilika. Organizacija može samostalno odabrati metode i alate koji odgovaraju njenoj potrebi. [1] [24]

Stručnjak na području upravljanja rizicima s preko 20 godina iskustva rada s ISO normama, dr. sc. Zdenko Adelsberger primjećuje nedorečenost, nekonzistentnost i niz otvorenih pitanja što se tiče upravljanja rizicima unutar norme ISO 9001:2015. Dr. sc. Adelsberger pita se kako implementirati zahtjev za uzimanje u obzir rizika i prilika te što on stvarno znači. Pokušaj razjašnjenja on vidi u normi ISO 9002:2016, smjernicama za

implementaciju zahtjeva iz ISO 9001:2015. Nadalje navodi kako su savjeti koji se ondje mogu naći „praktički bez upotrebne vrijednosti“ te zaključuje sumnjom kako će taj zahtjev biti ispunjen samo formalno. Za dublje shvaćanje upravljanja rizicima on savjetuje normu ISO 31000 kojom se definira generički proces upravljanja rizicima za sva područja primjene. [24]

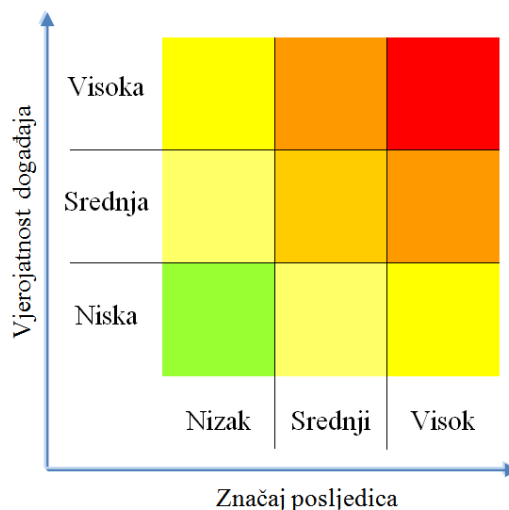
Rizici su neizbježno prisutni u svim aspektima sustava upravljanja kvalitetom, u sustavima, procesima i funkcijama. Razmišljanje na temelju rizika osigurava da se ti rizici identificiraju, razmotre i kontroliraju tijekom projektiranja i upotrebe sustava upravljanja kvalitetom. [19] [25]

Promišljanje temeljeno na analizi rizika čini preventivne radnje dijelom rutine. Može također pomoći organizaciji u prepoznavanju prilika koje joj mogu povećati sposobnost za stvaranje sukladnih proizvoda i povećanje zadovoljstva zainteresiranih strana. Od organizacija se u novoj normi očekuje da razumiju svoj kontekst te unutarnje i vanjske probleme (točka 4.1). Rizici i prilike su određeni u točki 6.1. Jedna od ključnih zadaća sustava upravljanja kvalitetom je da djeluje kao preventivni alat. Stoga ova norma više ne spominje preventivne mjere kao poseban zahtjev, već su one uključene putem razmišljanja na temelju rizika. [3] [19]

Aktivnosti sustava upravljanja kvalitetom koje treba poduzeti za uspješno upravljanje i rješavanje rizika: [26]

- a) Identifikacija rizika – za identifikaciju rizika može se koristiti „brainstorming“, „check-lista“ ili neki drugi pristup. Preduvjet za ovu aktivnost je uspostava politike prema riziku, uspostava odgovornosti i ovlasti te potrebnih resursa. Nužno je svaki rizik detaljno opisati kako bi bilo jasno o čemu se radi sa stanovišta vjerojatnosti i posljedica. Rizike treba sagledati u svim procesima prema postavljenim kategorijama. Moguće je da se isti ili slični rizici pojave u različitim procesima. Rezultat identifikacije trebao bi biti jedinstven popis rizika.
- b) Analiza i ocjena rizika – nivo rizika mora biti jasno definiran prema zadanom mjerilu ili odabranoj metodi. Vjerojatnost nekog događaja i moguće posljedice ne mogu se izmjeriti već samo procijeniti. Pristup tom procesu i razina tolerancije prema riziku razlikuju se ovisno o organizaciji i kontekstu. Podaci o vjerojatnosti i posljedicama za različite djelatnosti i slučajeve bitno se razlikuju. Iz tog razloga potrebno je definirati hoće li se koristiti kvantitativne ili kvalitativne metode. U svrhu kvalitativnog ocjenjivanja često se koriste matrice rizika (Slika 5). Putem njih se na jednostavan način može vizualizirati vjerojatnost i posljedica određenog rizika. Na temelju analize i ocjene

donose se zaključci o odgovornostima za pojedine rizike, odluke koji će rizici biti tretirani, tj. za koje će i kada biti poduzete određene radnje, a koji će biti prihvaćeni i neće biti poduzetih aktivnosti.



Slika 5 Matrica za kvalitativno ocjenjivanje rizika [26]

- c) Planiranje aktivnosti za smanjenje rizika – kod planiranja aktivnosti za smanjenje vjerojatnosti i posljedica određenog rizika treba koristiti aktivnosti koje su proporcionalne utjecaju rizika na poslovanje. Često se na početku, za postizanje rezultata koji će pospješiti upravljanje rizikom, odabiru rizici gdje će najveća postignuća biti ostvarena uz što manja ulaganja. Na taj se način ohrabruje daljnja primjena metodologije s ciljem da upravljanje rizikom postane svakodnevna rutina.
- d) Provedba planiranih aktivnosti i sagledavanje preostalog rizika – za složene aktivnosti bit će potrebno izraditi poseban plan provedbe, a jednostavne pratiti na uobičajen način. Nakon provedenih aktivnosti potrebno je ocijeniti učinkovitost provedenih radnji te ponoviti ocjenu rizika i utvrditi je i preostali rizik prihvatljiv. U slučaju da je preostali rizik prihvatljiv treba ga nadzirati u predviđenim intervalima, a u suprotnom se moraju provesti dodatne aktivnosti sa svrhom smanjenja vjerojatnosti i posljedica neželjenog događaja.

5.1.3. *Eksplicitan zahtjev za procesni pristup upravljanju*

I dok je ISO 9001:2008 promovirala usvajanje procesnog pristupa, u novom izdanju norme on predstavlja zahtjev. Unutar norme sadržan je u točki 4.4 „Sustav upravljanja

kvalitetom i njegovi procesi“, i jedno je od sedam načela upravljanja kvalitetom. Norma ISO 9000:2015 proces definira kao „skup međusobno povezanih ili međusobno djelujućih aktivnosti koji primjenjuje ulaze za ostvarivanje predviđenog rezultata“ [1]. Procesni pristup podrazumijeva identifikaciju, razumijevanje i upravljanje poslovnim procesima organizacije. Ti su procesi već prisutni unutar poslovnog sustava (pomoću njih se odvija svakodnevno poslovanje), ali su oni nevidljivi. Zato je zadatak vodstva organizacije da ih prepozna i njima upravlja. [19] [27]

Za primjenu procesnog pristupa organizacija svoje cjelokupno poslovanje mora moći sagledati kroz procese i njihovo međudjelovanje. Procesni su resursi kompanije i njima se mora upravljati. Oni su i više od samih resursa, oni čine poslovni sustav i ono što poslovni sustav radi. Stoga se može reći da upravljati organizacijom znači upravljati njenim procesima. Upravljanje procesima može se postići uporabom PDCA kruga čija je metodologija opisana u potpoglavlju 4.1.2 ovoga rada. [27] [19]

5.1.4. Organizacijsko znanje

Novo izdanje norme uvodi jedno potpuno novo potpoglavlje (7.1.6) naslova „Organizacijsko znanje“ stavljajući time naglasak na znanje kao bitan resurs organizacije. Tim je potezom ISO, između ostaloga, osigurao veću kompatibilnost norme za organizacije koje se bave uslužnim djelatnostima budući da je njihovo poslovanje u usporedbi s proizvodnim organizacijama relativno više ovisno o organizacijskom znanju. Izrazito je važno da se u organizaciji odrede znanja potrebna za obavljanje svih procesa i ostvarivanje sukladnosti proizvoda i usluga s općim ciljevima kvalitete i zahtjevima kupaca. Treba utvrditi postojeće znanje i odrediti kako steći ili ostvariti pristup potrebnom dodatnom znanju, uz istovremenu obnovu postojećeg. To se znanje mora održavati, odnosno obnavljati te uvijek mora biti raspoloživo u potrebnom opsegu. Slijedeći navedene smjernice organizacije ostaju sposobne suočiti se s kompleksnošću i dinamikom današnjeg poslovnog okruženja. [3] [28]

5.1.5. Dokumentirana informacija

U novoj je normi opseg obavezne dokumentacije smanjen. Uklanja se dugovažeća razlika između dokumenata (dokumentiranih postupaka) i zapisa. Sada se oboje od njih navodi pod nazivom „dokumentirana informacija“. Tamo gdje bi inače ISO 9001:2008 upućivao na „dokument“, „dokumentirani postupak“, „priručnik kvalitete“ ili „plan kvalitete“ sada je ovo

izraženo zahtjevom za „održavanjem dokumentiranih informacija“. Tamo gdje bi upućivao na „zapis“, sada se izražava zahtjevom za „sačuvanjem dokumentirane informacije“. Nestao je također zahtjev za priručnikom kvalitete s obzirom da prema Annex SL formatu, formatu kojeg se nova norma pridržava, to više nije potrebno. [3] [19]

Jedan od razloga smanjenih zahtjeva za dokumentiranje je između ostalog i to što se informacijama (uključujući dokumentaciju) ne upravlja više kao prije 30 godina kada je napisano prvo izdanje norme ISO 9001 te kada je papir bio osnovni medij. U tom kontekstu organizacijama je dana veća sloboda u uspostavi sustava upravljanja dokumentacijom i zapisima na način koji je primjeren njihovim potrebama i mogućnostima. Ovu promjenu brojni su korisnici dočekali s oduševljenjem pošto je sa stanovišta zahtjeva za dokumentacijom prethodno izdanje bilo kritizirano kao pretjerano birokratsko i često besmisleno. Novim izdanjem organizacije su dobile i slobodu izbora medija za dokumentiranje svojih podataka. [29]

5.1.6. Razmatranje konteksta organizacije

Prije nego li uspostave sustav upravljanja kvalitetom, u novom se izdanju norme od organizacija očekuje da razumiju svoj kontekst. Cilj ovog novog poglavlja je, sveobuhvatno rečeno, bolje razumijevanje vlastite svrhe i ciljeva organizacije. Kontekst se mora utvrditi kako unutar same organizacije, tako i izvan nje. Kako bi se on uspostavio, potrebno je definirati unutarnje i vanjske okolnosti koje organizacija mora uzimati u obzir pri upravljanju rizicima. [3]

Unutarnji kontekst organizacije uključuje njene unutarnje dioničare, pristup upravljanju, ugovorne odnose s vlastitim kupcima, te njene sposobnosti i kulturu. Utvrđivanje unutarnjeg konteksta znači izvršiti analizu i dobro poznavati sustav upravljanja organizacije, njezine strukturne elemente, interakcije između njih, kao i mehanizme djelovanja sustava upravljanja. Svaka organizacija ima svoje posebnosti koje se najprije manifestiraju kao unutarnji kontekst, a tek poslije kao vanjski kontekst organizacije. [30]

Vanjski kontekst organizacije uključuje njene vanjske dioničare, lokalno djelatno okruženje, kao i bilo koje vanjske faktore koji utječu na odabir njenih ciljeva, ili na njenu mogućnost da te ciljeve i ostvari. Vanjski se kontekst treba sagledati na lokalnoj, nacionalnoj, regionalnoj i globalnoj razini. Sagledavanje vanjskog konteksta organizacije kroz navedene razine omogućuje jasnije pozicioniranje organizacije u okvir navedenih razina. Svaka dobro

upravljana organizacija trebala bi imati analize navedenih razina vanjskog konteksta organizacije. Bez takve analize, tj. bez utvrđivanja vanjskog konteksta, organizacija ne može utvrditi kvalitetne strategije. [30]

Unutar poglavlja o kontekstu organizacije govori se o primjenjivosti zahtjeva. Norma na upućuje na isključenja u odnosu na primjenjivost zahtjeva. Organizacija međutim može odlučiti ne primijeniti neki zahtjev u bilo kojem procesu unutar područja primjene sustava upravljanja kvalitetom „ako njezina odluka nije rezultat greške u postizanju sukladnosti proizvoda i usluga“ [19] te ako ti „zahtjevi nisu primjenjivi i ne utječu na organizacijsku sposobnost ili odgovornost za osiguranje sukladnosti svojih proizvoda i usluga i povećanje zadovoljstva kupca.“ [19]

5.1.7. Promjene u terminologiji

Osim strukture poglavlja i neki su nazivi novog izdanja norme izmijenjeni u odnosu na prethodno izdanje kako bi se poboljšala usklađenost s ostalim normama sustava upravljanja. Međutim, ne postoji zahtjev za korištenjem izraza koje koristi norma već organizacije mogu i dalje koristiti izraze koji odgovaraju njihovim poslovima (npr. koristeći „zapisi“, „dokumentacija“, „protokoli“, itd. umjesto „dokumentirana informacija“; ili „dobavljač“, „prodavatelj“ itd. umjesto „vanjski pružatelj usluga“). Tablica 5 pokazuje glavne razlike u nazivlju između novog i starog izdanja norme. [19]

Tablica 5 Glavne razlike u nazivlju između ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 [19]

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Proizvodi	Proizvodi i usluge
Dobavljač	Vanjski pružatelj usluga
Dokument, zapis	Dokumentirana informacija
Radno okruženje	Okruženje za rad procesa
Kupljeni proizvod	Proizvodi i usluge ostvareni izvan organizacije
Isključenja	<i>Ne koristi se</i>
Predstavnik posloводства	<i>Ne koristi se</i>
Dokumentirani postupak	<i>Ne koristi se</i>
Priručnik kvalitete	<i>Ne koristi se</i>
Preventivne radnje	<i>Ne koristi se</i>

Ne koristi se	Posloводство
Ne koristi se	Rizik

5.1.8. Poboljšana primjenjivost za uslužne djelatnosti

Prethodna su izdanja norme bila namijenjena prvenstveno industrijskom sektoru. Od prvog izdanja norme pa do danas način na koji organizacije provode svoje poslovne aktivnosti uvelike je promijenjen. Osim terminološke promjene u proširenju s „proizvoda“ na „proizvode i usluge“ nova je norma strukturirana i napisana rječnikom koji se može puno lakše primijeniti na uslužne djelatnosti nego što je to bilo u prethodnim revizijama norme. [29]

5.2. Zahtjevi norme ISO 9001:2015

U ovom je dijelu rada dano tumačenje zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom propisanih novom normom ISO 9001:2015. Radi lakšeg snalaženje zahtjevi su poredani istim redoslijedom kako su navedeni u normi. Norma se sastoji od ukupno 10 poglavlja (11 ako se ubraja i uvod – nulto poglavlje) od kojih su zahtjevi sadržani u poglavljima 4. – 10. Stoga ova analiza počinje s četvrtim poglavljem. U nultom poglavlju govori se o kontekstu norme, dane su smjernice za primjenu PDCA kruga i nabrojana načela kvalitete. Poglavlja 1. – 3. opisuju primjenu norme i upućuju na normu ISO 9000:2015 koja je bitna za razumijevanje i primjenu zahtjeva. Nakon zahtjeva u normi se nalaze i dva aneksa (A i B) koji su informativnog karaktera. [19]

U tablici 6 nabrojana su sva poglavlja, točke i podtočke aktualne norme ISO 9001:2015 s usporednim prikazom zahtjeva starog izdanja norme ISO 9001:2008.

Tablica 6 Matrica korelacija normi ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 [31]

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
0	Uvod	0	Uvod
1	Područje primjene	1	Područje primjene
1.1	Općenito	1	Područje primjene
1.2	Primjena	4.3	Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom

2	Upućivanje na druge norme	2	Upućivanje na druge norme
3	Nazivi i definicije	3	Nazivi i definicije
4	Sustav upravljanja kvalitetom	4	Kontekst organizacije
		4.1	Razumijevanje organizacije i njezinog konteksta
		4.2	Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana
		4.4	Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi
4.1	Opći zahtjevi	4.4	Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi
		8.4	Nadzor procesa, proizvoda i usluga ostvarenih izvan organizacije
4.2	Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju	7.5	Dokumentirana informacija
4.2.1	Općenito	7.5.1	Općenito
4.2.2	Priručnik kvalitete	4.3	Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom
		7.5.1	Općenito
		4.4	Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi
4.2.3	Nadzor dokumenata	7.5.2	Stvaranje i ažuriranje
		7.5.3	Upravljanje dokumentiranim informacijama
4.2.4	Nadzor zapisa	7.5.2	Stvaranje i ažuriranje
		7.5.3	Upravljanje dokumentiranim informacijama
5	Odgovornost uprave	5	Vodstvo
5.1	Opredijeljenost uprave	5.1	Vodstvo i opredijeljenost

	5.1.1	Općenito	
5.2	Usmjerenost na kupca	5.1.2	Usmjerenost na kupca
5.3	Politika kvalitete	5.2.1	Razvoj politike kvalitete
		5.2.2	Priopćavanje politike kvalitete
5.4	Planiranje	6	Planiranje
5.4.1	Ciljevi kvalitete	6.2	Ciljevi kvalitete i planiranje njihovog postizanja
5.4.2	Planiranje sustava upravljanja kvalitetom	5.3	Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlaštenja
		6.1	Mjere za rješavanje rizika i prilika
		6.3	Planiranje promjena
5.5	Odgovornost, ovlasti i komuniciranje	5	Vodstvo
5.5.1	Odgovornost i ovlasti	5.3	Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlaštenja
5.5.2	Predstavnik uprave	5.3	Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlaštenja
5.5.3	Unutarnje komuniciranje	7.4	Komunikacija
5.6	Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	4.1	Razumijevanje organizacije i njezinog konteksta
		4.2	Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana
		9.3	Upravina ocjena
5.6.1	Općenito	9.3.1	Općenito
5.6.2	Ulazni podaci preispitivanja	9.3.2	Ulazni podaci za upravinu ocjenu
5.6.3	Izlazni podaci preispitivanja	9.3.3	Izlazni podaci upravine ocjene
6	Upravljanje resursima	7	Podrška
		7.1	Sredstva
6.1	Pribavljanje resursa	7.1.1	Općenito
		7.1.2	Ljudi

6.2	Ljudski resursi	7.2	Sposobnost
6.2.1	Općenito	7.2	Sposobnost
6.2.2	Osposobljenost, izobrazba	7.2	Sposobnost
		7.3	Svjesnost
6.3	Infrastruktura	7.1.3	Infrastruktura
6.4	Radno okruženje	7.1.4	Okruženje za rad procesa
7	Realizacija proizvoda	8	Provedba
7.1	Planiranje realizacije proizvoda	8.1	Operativno planiranje i nadzor
7.2	Procesi koji se odnose na kupca	8.2	Zahtjevi koji se odnose na proizvode i usluge
7.2.1	Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod	8.2.2	Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge
7.2.2	Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod	8.2.3	Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge
		8.2.4	Promjene zahtjeva za proizvode i usluge
7.2.3	Komunikacija s kupcem	8.2.1	Komunikacija s kupcem
7.3	Projektiranje i razvoj	8.3	Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga
7.3.1	Planiranje projektiranja i razvoja	8.3.1	Općenito
		8.3.2	Planiranje projektiranja i razvoja
7.3.2	Ulazni podaci projektiranja i razvoja	8.3.3	Ulazni podaci za projektiranje i razvoj
7.3.3	Izlazni podaci projektiranja i razvoja	8.3.5	Izlazni podaci projektiranja i razvoja
7.3.4	Preispitivanje projektiranja i razvoja	8.3.4	Nadzori projektiranja i razvoja
7.3.5	Verifikacija projektiranja i razvoja	8.3.4	Nadzori projektiranja i razvoja
7.3.6	Validacija projektiranja i razvoja	8.3.4	Nadzori projektiranja i razvoja
7.3.7		8.3.6	Promjene u projektiranju i razvoju

	Nadzor izmjena projektiranja i razvoja	8.5.6	Nadzor nad promjenama
7.4	Nabava	8.4	Nadzor procesa, proizvoda i usluga ostvarenih izvan organizacije
7.4.1	Proces nabave	8.4	Nadzor procesa, proizvoda i usluga ostvarenih izvan organizacije
		8.4.1	Općenito
		8.4.2	Vrsta i opseg nadzora
7.4.2	Informacije za nabavu	8.4.3	Informacije za vanjske pružatelje usluga
7.4.3	Verifikacija nabavljenog proizvoda	8.4.2	Vrsta i opseg nadzora
		8.4.3	Informacije za vanjske pružatelje usluga
		8.6	Predaja proizvoda i usluge
7.5	Proizvodnja i pružanje usluga	8.5	Opskrba proizvodnje i usluga
7.5.1	Nadzor proizvodnje i pružanja usluga	8.5.1	Nadzor opskrbe proizvodnje i usluga
		8.5.5	Aktivnosti poslije isporuke
7.5.2	Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluga	8.5.1	Nadzor opskrbe proizvodnje i usluga
7.5.3	Utvrdjivanje i sljedivost	8.5.2	Utvrdjivanje i sljedivost
7.5.4	Vlasništvo kupca	8.5.3	Imovina koja pripada kupcima i vanjskim pružateljima usluga
7.5.5	Čuvanje proizvoda	8.5.4	Čuvanje
7.6	Nadzor opreme za praćenje i mjerenje	7.1.5	Sredstva za praćenje i mjerenje
		7.1.5.1	Općenito
		7.1.5.2	Mjeriteljska sljedivost
8	Mjerenje, analiza i poboljšavanje	9	Procjena provedbe
		9.1	Praćenje, mjerenje, analiza i procjena

8.1	Općenito	9.1.1	Općenito
8.2	Praćenje i mjerenje	9.1	Praćenje, mjerenje, analiza i procjena
8.2.1	Zadovoljstvo kupca	9.1.2	Zadovoljstvo kupca
8.2.2	Unutarnja prosudba	9.2	Unutarnja prosudba
8.2.3	Praćenje i mjerenje procesa	9.1.1	Općenito
8.2.4	Praćenje i mjerenje proizvoda	8.6	Izdavanje proizvoda i usluga
8.3	Nadzor nesukladnog proizvoda	8.7	Nadzor nesukladnih izlaznih podataka
		10.2	Nesukladnosti i popravna mjera
8.4	Analiza podataka	9.1.3	Analiza i procjena
8.5	Poboljšavanje	10	Poboljšavanje
8.5.1	Stalno poboljšavanje	10.1	Općenito
		10.3	Stalno poboljšavanje
8.5.2	Popravne radnje	10.2	Nesukladnosti i popravna mjera
8.5.3	Preventivne radnje	6.1	Mjere za rješavanje rizika i prilika
		10.3	Stalno poboljšavanje

4. Kontekst organizacije

4.1 Razumijevanje organizacije i njezinog konteksta

U starom izdanju nema ekvivalentnih zahtjeva.

Kontekst organizacije (ponekad se naziva njeno poslovno ili organizacijsko okruženje) odnosi se na kombinaciju unutarnjih i vanjskih okolnosti i uvjeta koji mogu utjecati na pristup organizacije svojim proizvodima, uslugama i investicijama. Kao rezultat, oblikovanje i implementacija sustava upravljanja kvalitetom neke organizacije bit će pod utjecajem njezinog konteksta i svih njegovih promjena. Kontekst organizacije primjerice uključuje: [32]

- ciljeve svojstvene organizaciji;
- potrebe i očekivanja kupaca i ostalih bitnih zainteresiranih strana;
- proizvodi i usluge koje nudi;

- složenost procesa koje organizacija koristi i načina njihovog međudjelovanja;
- veličina i organizacijsko ustrojstvo organizacije.

Organizacija mora identificirati vanjska i unutarnja pitanja koja su relevantna za njezin kontekst i koja mogu utjecati na sposobnost postizanja namjeravanog ishoda njenog sustava upravljanja. Organizacija mora također nastaviti pratiti i preispitivati ta pitanja kako bi utvrdila hoće njihove izmjene utjecati na sustav upravljanja kvalitetom. Ne postoji poseban zahtjev koji bi tražio dokumentiranje tih unutarnjih i vanjskih pitanja ili njihovog praćenja i preispitivanja. Međutim, u mnogim su slučajevima te informacije dostupne iz nekoliko različitih izvora. Mogu biti dijelom dokumentiranog poslovnog plana ili poslovne strategije, mogu se navesti na internetskoj stranici organizacije ili se nalaziti u godišnjem izvješću. Visoki menadžment trebao bi biti kompetentan za objašnjavanje konteksta budući da organizacija pri određivanju vanjskih i unutarnjih pitanja mora razmotriti svoje strateško usmjerenje. Ovisno o strukturi upravljanja organizacije, njezin menadžment kvalitete sam možda ne bi imao dovoljno znanja o pitanjima koja se tiču konteksta organizacije i ne bi bio u mogućnosti pružiti informacije potrebne za provjeru usklađenosti sa zahtjevima ove odredbe. [32]

4.2 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana

U starom izdanju nema ekvivalentnih zahtjeva.

Organizacija je dužna identificirati zainteresirane strane koje su bitne za njezin sustav upravljanja kvalitetom. „Bitne“ označava one strane koje mogu ili bi mogle imati utjecaja na sposobnost organizacije da dosljedno nudi proizvode i usluge koje zadovoljavaju korisnike i primjenjive zakonske i regulatorne uvjete. Organizacija je također dužna identificirati zahtjeve koje te zainteresirane strane imaju, a koji su bitni za sustav upravljanja kvalitetom. Zainteresirane strane i njihove zahtjeve također je potrebno pratiti i preispitivati.

Zainteresirana strana je svaka osoba ili organizacija koja može utjecati ili biti pod utjecajem odluka i aktivnosti organizacije koja provodi sustav upravljanja kvalitetom. Zainteresirane strane mogu uključivati dioničare, zaposlenike, kupce, krajnje korisnike, dobavljače, investitore, konkurenciju, društvo... Da bi utvrdila je li zainteresirana strana ili njen zahtjev bitan za sustav upravljanja kvalitetom, organizacija mora razmotriti njihov utjecaj na sposobnost organizacije da dosljedno nudi proizvode i usluge koji zadovoljavaju korisničke i zakonske zahtjeve. Svaka organizacija ima svoju vlastitu listu bitnih zainteresiranih strana, i ta se lista s vremenom može mijenjati.

Organizacija mora pružiti neki oblik dokaza inicijalne identifikacije bitnih zainteresiranih strana i njihovih bitnih zahtjeva. Nadalje, zbog mogućih promjena, mora redovito preispitivati aktualnost popisa bitnih zainteresiranih strana i njihovih bitnih zahtjeva.

Kao i kod konteksta organizacije, niti ovdje ne postoji poseban zahtjev koji bi tražio dokumentiranje zainteresiranih strana i njihovih zahtjeva ili njihovog praćenja i preispitivanja. Međutim, te informacije mogu biti dostupne iz istih izvora koji bi se mogli koristiti za prepoznavanje unutarnjih i vanjskih pitanja. [22] [32]

4.3 *Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom*

Ova točka pokriva neke od zahtjeva iz starog izdanja norme, konkretno točke 1.2 *Primjena*, i 4.2.2 *Priručnik kvalitete*. Osim zahtjeva za utvrđivanjem područja primjene svog sustava upravljanja kvalitetom, sada postoji i poseban uvjet da prilikom toga u obzir treba uzeti i sljedeće:

- pitanja vanjskog i unutarnjeg konteksta navedena u točki 4.1;
- zahtjeve bitnih zainteresiranih strana navedene u točki 4.2;
- proizvode i usluge koje organizacija nudi.

Organizacija mora odrediti postojeće granice i ograničenja primjenjivosti sustava upravljanja kvalitetom. Podugovorene funkcije ili procese također se smatraju područjem primjene sustava upravljanja kvalitetom.

Iako više nema zahtjeva da se područje primjene dokumentira unutar priručnika kvalitete (on kao takav u normi više ne postoji) ono mora biti raspoloživo i održavano kao dokumentirana informacija. Područja primjene se po svom opsegu i sadržaju razlikuju od organizacije do organizacije. Pri njegovom definiranju treba imati na umu da šira primjena sustava upravljanja kvalitetom donosi više koristi. [32] [22]

4.4 *Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi*

Slično točki 4.1 starog izdanja, ali su zahtjevi stroži.

ISO 9001 zahtijeva usvajanje procesnog pristupa prilikom razvoja, primjene i poboljšanja učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom. Budući da je postizanje dosljednih i predvidljivih rezultata učinkovitije i efikasnije kada su aktivnosti razumljive i upravljane kao međusobno povezani procesi, ISO 9001 sada uključuje posebne zahtjeve za usvajanje

procesnog pristupa. Procesni pristup zahtijeva od organizacije da sustavno definira i upravlja procesima i njihovim interakcijama kako bi postigla željene rezultate u skladu s politikom kvalitete i strateškim usmjerenjem. Od organizacije se traži da identificira:

- potrebne ulaze i očekivane izlaze iz procesa;
- mjerne uređaje i s tim povezane pokazatelje uspješnosti koji su potrebni za učinkovitu provedbu i nadzor tih procesa;
- odgovornosti i ovlasti za procese;
- rizike i prilike povezane s procesima (točka 6.1) te planirane i provedene radnje za njihovo rješavanje.

Iako više nema specifičnih zahtjeva za dokumentacijom sustava upravljanja kvalitetom, organizacija je dužna održavati dokumentirane informacije nužne za provedbu njezinih procesa, i sačuvati ih da bi se pokazalo da se ti procesi provode prema planu. Dokumentirane informacije koje se koriste kao podrška djelovanju procesa mogu biti operativni postupci, upute za rad, dijagrami procesa i sl. Međutim, pojedine organizacije mogu tome pristupiti na različite načine. Slično tome, organizacija mora sačuvati dokumentirane dokaze koji pokazuju da pojedini procesi djeluju u skladu s definiranim kriterijima (ulazi, izlazi, mjerenja, pokazatelji uspješnosti i sl.). [16] [22]

5. Vodstvo

5.1 Vodstvo i opredijeljenost

Slično točki 5.1 u starom izdanju, ali su dodani neki novi zahtjevi.

Uprava mora pokazati veću izravnu uključenost u sustav upravljanja kvalitetom. Uklanja se potreba za posebnim predstavnikom uprave čime se želi naglasiti da sustav upravljanja nije jednostavno usmjeren na jednu osobu. Uprava mora biti u stanju pokazati da preuzima odgovornost za naglašavanje važnosti usklađivanja sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom. Osim toga, ona mora osiguravati da sustav upravljanja kvalitetom postiže svoje željene rezultate i potiče stalno poboljšavanje unutar svoje organizacije.

Uprava mora zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom učiniti sastavnim dijelom poslovnih procesa organizacije i držati ih u skladu s cjelokupnim strateškim usmjerenjem i kontekstom u kojem djeluje. Kada zahtjevi norme od vodstva traže da „osiguraju“ da se određene aktivnosti poduzimaju ili provode to ukazuje na to da ono te zadatke može povjeriti

drugima da ih provedu. S druge strane, tamo gdje postoji specifičan zahtjev da uprava mora „preuzimati“, „promicati“, „komunicirati“, „angažirati“ i „podržavati“ znači da ona sama mora provoditi te radnje.

Usmjerenost na kupca (slično točki 5.2 starog izdanja uz dodatak rizika i prilika) – uz to što mora osigurati da se zahtjevi kupaca utvrđuju i ispunjavaju s ciljem povećanja njihovog zadovoljstva uprava od sada mora voditi i brigu o rizicima i prilikama. Posebice kada se radi o rizicima i prilikama koji potencijalno mogu utjecati na sposobnost organizacije da isporuči proizvode i usluge koji odgovaraju zahtjevima kupaca i primjenjivim zahtjevima zakona i propisa ili mogu utjecati na zadovoljstvo kupaca. Ispunjavanje ovog zahtjeva postiže se dvosmjernom komunikacijom uprave s kupcima. Informacije koje uprava na taj način dobije treba analizirati i podijeliti s ostalim osobljem unutar organizacije. [22]

5.2 Politika kvalitete

Slično točki 5.3 starog izdanja uz neke nove elemente.

Politika kvalitete predstavlja usmjerenje i filozofiju uprave vezano uz kvalitetu. Uobičajeno je to jedan manji dokument sa svega stotinjak riječi koji opisuje što organizacija zapravo radi i iz kojega se može iščitati opće usmjerenje i filozofija uprave s obzirom na kvalitetu. ISO 9001:2015 zahtijeva da politika kvalitete organizacije bude u skladu s njezinim kontekstom i svrhom. To znači da nakon što organizacija odredi svoj kontekst i bitne zahtjeve zainteresiranih strana, uprava mora preispitivati njezinu politiku kvalitete u vezi s tim informacijama. [22]

Za razliku od prethodnog izdanja norme gdje politika kvalitete mora biti „opredijeljena za neprekidno poboljšavanje učinkovitosti“ nova norma govori o „stalnom poboljšavanju“ sustava upravljanja kvalitetom. Politika kvalitete mora biti raspoloživa kao dokumentirana informacija, te mora postojati potvrda koja pokazuje da je uprava bila uključena u njenu pripremu i da ju je nastavila preispitivati kako bi osigurala da se bilo koje promjene u kontekstu (uključujući strateško usmjerenje), zainteresiranim stranama ili njihovim zahtjevima odraze u politici kvalitete. Uz to što se uprava mora pobrinuti da svo osoblje organizacije razumije i djeluje u skladu s politikom kvalitete, novi je zahtjev da politika kvalitete mora biti dostupna bitnim zainteresiranim stranama. Svaka organizacija za sebe odlučuje prikladan način za podijeliti svoju politiku kvalitete sa zainteresiranim stranama. Jedan od praktičnih načina je objaviti je na svojoj internetskoj stranici. [22]

5.3 Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlaštenja

Slično podtočkama 5.5.1 i 5.5.2 staroga izdanja. Više se ne koristi naziv „predstavnik uprave“, ali su odgovornosti još uvijek prisutne.

Odgovornost znači da netko nešto mora učiniti, a ovlaštenje predstavlja opunomoćenje za određene radnje. Zadatak je uprave da vodi brigu da su odgovornosti i ovlaštenja unutar organizacije dodijeljena, priopćena i razumljiva. Dakle, sama dodjela odgovornosti i ovlaštenja osoblju bez sigurnosti da su oni ispravno shvaćeni nije prikladna. [22]

Uprava mora dodijeliti odgovornosti i ovlaštenja za:

- osiguranje da je sustav upravljanja kvalitetom u skladu sa zahtjevima norme;
- osiguranje da procesi isporučuju planirane izlaze;
- izvješćivanje o potrebnim promjenama ili inovacijama u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom;
- izvješćivanje uprave o provedbi sustava upravljanja kvalitetom, prilikama za poboljšanje, promjenama i inovacijama.

Iako više nema zahtjeva za imenovanjem određenog predstavnika uprave, njegove zadatke i dalje treba provoditi. Treba provjeriti da su odgovornosti i ovlasti vezane uz ove zadatke dodijeljene, priopćene i razumljive. [22]

6. Planiranje

6.1 Mjere za rješavanje rizika i prilika

Nema sličnih točaka u starom izdanju.

Upravljanje rizicima mogla bi biti najznačajnija novost u novom izdanju norme. Traži se potpuna promjena fokusa u provedbi sustava upravljanja kvalitetom. Umjesto da bez dubljeg promišljanja provede zahtjeve norme, organizacija mora identificirati i nadzirati svoje jedinstvene rizike i prilike. Mnoge organizacije to već čine, možda i nesvjesno, ali ISO 9001:2015 zahtijeva potpuno svjestan i planirani pristup upravljanju rizicima. Ako se provede ispravno, taj pristup postaje jedan od najmoćnijih procesa u organizaciji.

Sa stajališta organizacije, rizikom se smatra sve što može utjecati na sposobnost organizacije da postigne željene ciljeve. Rizici se mogu odrediti pomoću SWOT analize. Slabosti i prijetnje zapravo predstavljaju rizike. Ostala unutarnja i vanjska pitanja kojim se bavi točka 4.1 predstavljaju prilike. Nadalje, potencijalni rizici i prilike leže u zainteresiranim

stranama i njihovim zahtjevima (točka 4.2) te u popravnim radnjama. Određene rizike i prilike treba riješiti radi:

- osiguranja da sustav upravljanja kvalitetom može ostvariti određene rezultate;
- sprječavanja ili smanjenja neželjenih posljedica;
- postizanja stalnog poboljšanja.

Na temelju te procjene organizacije moraju:

- poduzeti mjere za rješavanje rizika i prilika;
- provesti te mjere;
- ocijeniti učinkovitost tih mjera.

Sa stajališta sposobnosti organizacije da ispunjava svoje ciljeve nisu svi rizici i prilike od jednake važnosti. Iz tog razloga ISO 9001 zahtijeva da mjere za rješavanje rizika i prilika budu „proporcionalne potencijalnom utjecaju na sukladnost proizvoda i usluga“ [19]. Posljedice grešaka ili nesukladnosti u vezi procesa, proizvoda ili usluga, nisu jednake za sve organizacije. Dakle, pri odlučivanju kako planirati i nadzirati sustav upravljanja kvalitetom, uključujući njegove sastavne procese i aktivnosti, organizacija mora uzeti u obzir i vrstu i razinu rizika ili prilike. U određivanju značajnosti rizika mogu pomoći matrica rizika i opći pokazatelj rizika – RPN broj (eng. *Risk Priority Number*).

Neke od opcija za rješavanje rizika i prilika uključuju: [22]

- izbjegavanje rizika;
- prihvatiti rizik kako bi se ostvarila prilika;
- uklanjanje izvora rizika;
- mijenjanje vjerojatnosti ili posljedica;
- dijeljenje rizika;
- zadržavanje rizika uz poznavanje dovoljno informacija.

Organizacija mora pružiti dokaz da je provela mjere za rješavanje rizika i prilika te da nastavlja s preispitivanjem ako se ta pitanja promijene. Također treba pokazati da su poduzeti postupci naknadno preispitani kako bi se utvrdilo jesu li poduzete mjere bile učinkovite. ISO 9001 nema posebnog zahtjeva za preventivnim radnjama, ali se može tvrditi da nabrojani zahtjevi služe sličnoj svrsi.

Iako rizike i prilike treba odrediti i rješavati, ne postoji zahtjev za formalnim dokumentiranjem upravljanja rizicima. Organizacije mogu same izabrati metode procjene i

vrednovanja koje smatraju prikladnim. Međutim, organizacije moraju dokazati da imaju planiranu metodologiju koja im omogućuje određivanje svih rizika i prilika bitnih za planiranje njihovog sustava upravljanja kvalitetom. Ovisno o strukturi uprave organizacije, njezin menadžer kvalitete možda nema dovoljno znanja o svim rizicima i prilikama bitnim za organizaciju te stoga ne može pružati informacije potrebne za provjeru sukladnosti sa zahtjevima ove točke. U raspravu o tim pitanjima trebalo bi uključiti visoki menadžment pošto on utječe na strateško usmjerenje i kontekst organizacije. [22]

6.2 Ciljevi kvalitete i planiranje njihovog postizanja

Slično podtočki 5.4.1 starog izdanja, uz dodatak planiranja postizanje ciljeva.

Pored potrebe uspostavljanja mjerljivih ciljeva kvalitete na bitnim funkcijama i nivoima koji su u skladu s politikom kvalitete organizacije, sada postoje i zahtjevi za njihovo utvrđivanje za bitne procese. Implicitni element tih promjena je da organizacija sada mora pokazati da njezini ciljevi kvalitete stvaraju dodanu vrijednost, a ne da su uspostavljeni samo da bi se zadovoljili minimalni zahtjevi.

Organizacija je dužna zadržati dokumentirane informacije o svojim ciljevima kvalitete. Osoblju koje je odgovorno za ciljeve kvalitete moraju biti dani resursi za postizanje ciljeva i ono mora biti svjesno svojih odgovornosti. Kako bi se mogao pratiti napredak u ispunjavanju ciljeva kvalitete oni moraju biti kvantificirani i mjerljivi. Nadzor napretka i analiza ciljeva kvalitete zadatak su uprave. Zahtjevi koji se odnose na planiranje potrebno za postizanje ciljeva kvalitete sada su navedeni izričito detaljnije. Organizacije su sada dužne odrediti: [22]

- resurse potrebne za postizanje ciljeva kvalitete,
- tko će za njih biti odgovoran,
- što će i kada biti učinjeno,
- kako će se ocijeniti postizanje ciljeva.

6.3 Planiranje promjena

Slično podtočki 5.4.2 starog izdanja, ali su dodani neki novi zahtjevi.

ISO 9001 i dalje sadrži zahtjev za održavanjem cjelovitosti organizacije prilikom planiranja i provođenja promjena, ali dodaje i neke nove zahtjeve. Pored općeg zahtjeva da se

sve promjene u sustavu upravljanja organizacije provode planirano i sistematično taj proces mora uzeti u obzir:

- razloge promjena i njihove potencijalne posljedice;
- sve učinke na cjelovitost sustava upravljanja kvalitetom;
- dostupnost resursa potrebnih za provođenje promjena;
- dodjelu ili preraspodjelu povezanih odgovornosti i ovlasti uzrokovane promjenom.

U ovoj točki nije eksplicitno naveden zahtjev za održavanjem i sačuvanjem dokumentiranih informacija, ali pošto ISO 9001 inače od organizacija zahtijeva da održavaju/sačuvaju dokumentirane informacije u onoj mjeri koliko je potrebno za podršku izvođenja procesa, mnoge će organizacije dokumentirati barem neke aktivnosti vezane uz promjene sustava upravljanja kvalitetom. [32]

7. Podrška

7.1 Sredstva

Slično točki 6. starog izdanja norme.

Razmatranje i procjena mogućnosti sredstava poseban je zahtjev u normi ISO 9001. Osim toga, prilikom utvrđivanja sredstava potrebnih za uspostavljanje, primjenu, održavanje i stalno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom, sada postoji zahtjev da organizacija mora uzeti u obzir sposobnosti i ograničenja unutarnjih i vanjskih sredstava. Ne postoji poseban zahtjev za dokumentiranim dokazima, ali će se na neki način morati pokazati da su sposobnosti i ograničenja unutarnjih i vanjskih sredstava uzeti u obzir.

Ljudi (slično točki 6.2 starog izdanja norme) – od organizacije se zahtijeva da odredi i osigura osoblje potrebno za učinkovitu primjenu, djelovanje i nadzor svoga sustava upravljanja kvalitetom i procesa. Ljudski resursi igraju važnu ulogu kod izvršavanja procesa. Organizacija mora najprije odrediti funkcije i uloge koje su potrebne za učinkovitu primjenu sustava upravljanja kvalitetom, a zatim raspodijeliti te uloge među osobljem uzimajući u obzir njihove kvalifikacije. [33]

Infrastruktura (slično točki 6.3 starog izdanja norme) – što se tiče infrastrukture u normi su nabrojani neki primjeri imovine kao što su zgrade, oprema, računalna oprema i programi, prijevozna sredstva, informacijska i komunikacijska tehnologija... Odgovornost je svake organizacije da odredi bitnu infrastrukturu, odnosno onu koja je potrebna za odvijanje procesa

i postizanje sukladnosti proizvoda i usluga. Određivanje, održavanje i osiguravanje infrastrukture treba redovito preispitivati. Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava, sastanci o strateškom planiranju, aktivnosti oko proračuna i sastanci osoblja dobre su prilike za razmatranje promjena u infrastrukturi. ISO ne zahtijeva dokumentiranje aktivnosti vezanih uz infrastrukturu. [22]

Okruženje za rad procesa (slično točki 6.4 starog izdanja norme) – osim zahtjeva za određivanjem radnog okruženja prikladnog za postizanje sukladnosti proizvoda i usluga, sada je dodan i zahtjev za njegovim osiguravanjem i održavanjem. Napomena uz točku pojašnjava da prikladno okruženje može uključivati psihološke, fizičke, društvene, okolišne i druge čimbenike (kao što su temperatura, vlažnost, ergonomija i čistoća). Osim što mora odrediti okruženje nužno za rad procesa, organizacija to okruženje mora omogućiti, nadzirati i održavati uzimajući u obzir prioritete pojedinih čimbenika koje je definirala da su bitni za odgovarajuće odvijanje procesa i postizanje sukladnih proizvoda i usluga. [22]

Sredstva za praćenje i mjerenje (slično točki 7.6 starog izdanja norme, ali s manjim naglaskom na umjeravanju) – u točki o sredstvima za praćenje i mjerenje fokus je na primjerenosti i prikladnosti za upotrebu što predstavlja odmak od starog izdanja u kojem je naglasak bio na umjeravanju. Primjerenost znači odabir ispravnog – primjerenog sredstva za praćenje i mjerenje. Sredstvo mora biti sposobno za obavljanje potrebnih mjerenja i imati dovoljnu razlučivost. Prikladnost za upotrebu zahtijeva održavanje opreme za praćenje i mjerenje na način da se sačuva njena mjeriteljska sposobnost. Tipični proces osiguravanja prikladnosti za upotrebu je umjeravanje, ali može uključiti i druge aktivnosti: [22]

- ovjeravanje;
- preventivno održavanje;
- održavanje i popravak kvarova;
- vizualnu kontrolu;
- automatsku zamjenu nakon definiranog vremena;
- studije ponovljivosti i obnovljivosti;
- statističke analize varijacija mjerenja.

Norma zahtijeva zadržavanje dokumentiranih informacija koje pokazuju da su mjerna oprema i sredstava za praćenje i mjerenje prikladni za upotrebu.

Kada se priča o praćenju i mjerenju, prva je pomisao provjera sukladnosti proizvoda. Međutim, ti procesi moraju se primijeniti i na usluge, procese, okoliš, ulazne sirovine, parametre strojeva, mjerne uređaje i sl.

Svrha zahtjeva za umjeravanje opreme jest postizanje mjeriteljske sljedivosti. Umjeravanje je postupak kojim se uspoređuju vrijednosti koje pokazuje neko mjerilo i odgovarajućih vrijednosti ostvarenih etalonima. Postupci koji se provode između umjeravanja s ciljem otkrivanja malih promjena u točnosti mjerila nazivaju se ovjeravanja. Norma zahtijeva da se umjeravanje i ovjeravanje mjerne opreme vrši u određenim vremenskim intervalima. S obzirom na uvjete u kojima koristi mjerilo, i za što ga koristi, organizacija mora sama utvrditi učestalost tih postupaka. Svi mjerni rezultati moraju biti sljedivi prema međunarodnim i nacionalnim mjernim etalonima, a ako takvi ne postoje treba sačuvati dokumentiranu informaciju osnove koja se koristila za umjeravanje i ovjeravanje. To primjerice mogu biti etaloni i norme proizvođača mjerne opreme. Da ne bi došlo do zabune kod osoblja koje koristi mjernu opremu na njoj mora biti jasno označeno je li umjerena. Nadalje, oprema mora biti osigurana od neovlaštenog rukovanja i podešavanja, oštećenja i propadanja. Uobičajene mjere za zaštitu mjerne opreme uključuju:

- obučiti osoblje da koriste opremu na propisan način;
- dok nije u upotrebi pohraniti opremu na prikladno mjesto;
- nadzirati uvjete u okolišu u kojem se koristi mjerna oprema zbog njezine osjetljivosti.

U slučaju da se otkrije da korištena mjerna oprema nije bila umjerena treba istražiti je li i u kojoj mjeri to utjecalo na proizvode i procese te poduzeti odgovarajuće mjere. [22]

Organizacijsko znanje – podtočka o organizacijskom znanju nije bila prisutna u starom izdanju norme. Primarni zahtjev ovog zahtjeva je određivanje znanja potrebnog za zadovoljavajuće odvijanje procesa i postizanje sukladnosti proizvoda i usluga. ISO zahtijeva održavanje i dostupnost znanja, što znači da ono mora biti dokumentirano. Praktičan način da se to napravi je kroz relacijsku bazu podataka. Takva baza treba biti pretraživa radi lakše dostupnosti informacija te bi trebala sadržavati kategorije kao što su: datum kada je neko potencijalno znanje primljeno; ime osobe koja ga je unijela; izvor informacija; opis informacija ili znanja; ime osobe koja je preispitala to potencijalno znanje; kratak opis gdje i kako će se potencijalno znanje primijeniti.

Količina, tip i razina potrebnog organizacijskog znanja razlikuje se od organizacije do organizacije. Općenito gledajući, može uključivati različite vrste znanja. Primjerice, od

znanja koje posjeduje kompetentno osoblje koje ga koristi za izvršavanje svojih operativnih zadataka pa do softvera potrebnog za vođenje procesne opreme, tehničkih priručnika i intelektualnog vlasništva. [22]

7.2 Sposobnost

Slično točki 6.2 starog izdanja norme.

SO definira sposobnost kao vještinu primjene znanja i vještina za postizanje željenih rezultata. Nakon što je dokazala da je utvrdila potrebne sposobnosti osoba organizacija mora:

- osigurati da su osobe osposobljene sukladno tim potrebama;
- gdje je potrebno poduzeti mjere za stjecanje potrebne osposobljenosti.

Organizacija mora pokazati da se svaka radnja poduzeta za stjecanje ili održavanje osposobljenosti kasnije pregledava kako bi se utvrdila njena učinkovitost. Ako se utvrdi nedovoljna osposobljenost mogu se poduzeti sljedeće mjere: obuka na poslu, obuka u učionici, doškovanje u javnim i privatnim obrazovnim ustanovama, treniranje i savjetovanje, dodjela mentora, preraspodjela trenutno zaposlenih osoba, zapošljavanje osposobljenih osoba... Ovi se zahtjevi primjenjuju na bilo koje osoblje koje utječe na provedbu i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom. To uključuje i osobe koje rade na podugovorenim poslovima.

ISO posebno naglašava zahtjev za sačuvanjem dokumentiranih informacija kao dokaza sposobnosti. Najčešći pristup za većinu organizacija su elektronički zapisi o osposobljavanju. Oni jasno i brzo pokazuju koja su osposobljavanja provedena ili planirana i otkrivaju praznine gdje još treba provesti osposobljavanje. [22]

7.3 Svjesnost

Slično točki 6.2 starog izdanja norme, s nekim manjim dopunama.

Ovaj je zahtjev kombinacija nekoliko prijašnjih zahtjeva. Kada se govorilo o politici kvalitete, ciljevima kvalitete, kontekstu organizacije i sposobnostima radilo se o tome da uprava mora osigurati da i osoblje sudjeluje u ispunjavanju tih zahtjeva. Organizacija koja slijedi sustav upravljanja kvalitetom mora osigurati da njezino osoblje bude svjesno: [22]

- politike kvalitete i ciljeva kvalitete organizacije;
- svoga doprinosa učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom uključujući prednosti koje donosi poboljšana provedba kvalitete;

- što bi se moglo dogoditi ako ne bi pratili zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom.

7.4 Komunikacija

Slično podtočki 5.5.3 starog izdanja norme, s uvedenim zahtjevom za planiranje.

ISO 9001 zahtijeva proaktivan pristup komunikaciji. U suštini, organizacija mora razviti i provoditi komunikacijsku strategiju. Komunikacija u očima upravljanja kvalitetom znači proces ili aktivnost za razmjenu informacija između subjekata za rad sustava upravljanja kvalitetom. Komunikacija može biti unutarnja (odvija se unutar organizacije) ili vanjska (između organizacijskih jedinica i vanjskih zainteresiranih strana). O komunikaciji se govori unutar poglavlja o podršci jer su komunikacijski kanali alati koji promiču strategiju organizacije i na taj način trebaju podržavati procese i potaknuti stranke na razmjenu informacija i znanja. Za to su potrebna odgovarajuća sredstva. [22] [33]

ISO u vezi komunikacije od organizacije zahtijeva: [33]

- odrediti komunikacije bitne za sustav upravljanja kvalitetom;
- odrediti sredstva komunikacije;
- za svako sredstvo komunikacije odrediti:
 - što će se komunicirati,
 - kada će se komunicirati,
 - tko će komunicirati,
 - s kim će se komunicirati.

7.5 Dokumentirana informacija

Slično podtočkama 4.2.3 i 4.2.4 starog izdanja norme.

U novoj je normi naziv dokumentirana informacija zamijenio dokumentirane postupke i zapise. Dokumentirana informacija se definira kao „informacija koju organizacija mora nadzirati i održavati i medij na kojem se nalazi“.[1] Tamo gdje se prije govorilo o dokumentiranim postupcima (primjerice za određivanje, nadzor ili podršku procesima) sada se izražava zahtjevom za održavanjem dokumentirane informacije. Gdje se prije tražilo zapise sada se govori o zahtjevu za sačuvanjem dokumentirane informacije. Međutim, ISO ne propisuje korištenje novih naziva. Ako je organizacija koristila nazive zapisi i dokumenti i ako

svi unutar organizacije razumiju što oni predstavljaju mogu se slobodno i dalje koristiti. Sve postojeće radne postupke, radne upute, dijagrame toka, mape procesa, priručnik kvalitete i ostale dijelove dokumentacije organizacija ne mora ukloniti, restrukturirati niti preimenovati. Dakle, ako organizacija ima uspostavljene postupke nadzora dokumenata i zapisa prema zahtjevima ISO 9001:2008 u tom slučaju ona zadovoljava i zahtjeve nove norme. Dokumentirane informacije mogu biti u bilo kojem obliku, na bilo kojem mediju i potjecati iz bilo kojeg izvora. Dokumentirane informacije mogu se odnositi na: [22] [32]

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

Opseg dokumentiranih informacija potrebnih za sustav upravljanja kvalitetom može se razlikovati od organizacije do organizacije. Primjerice zbog:

- veličine organizacije i vrste aktivnosti, procesa, proizvoda i usluga;
- složenosti procesa i njihovih međudjelovanja;
- osposobljenosti osoblja.

Velika promjena u odnosu na staro izdanje je da sam sustav upravljanja dokumentiranim informacijama više ne mora biti dokumentiran. Sada postoji zahtjev za upravljanjem koje uz osiguranje raspoloživosti uključuje i odgovarajuću zaštitu od gubitka povjerljivosti, nepravilne uporabe ili gubitka cjelovitosti. Kontrola pristupa sada je poseban zahtjev. Pristup može značiti odluku u vezi s dozvolom samo za pregled dokumentiranih informacija, ili dozvolu i ovlaštenje za pregled i izmjenu dokumentiranih informacija. Tamo gdje se dokumentirane informacije čuvaju u elektroničkom obliku pristup mora biti reguliran lozinkama ili drugim pristupnim sustavima. Kod tog načina čuvanja treba osigurati mogućnost pristupa u slučaju nedostupnosti ili pada elektroničkog sustava. [32]

8. Provedba

8.1 Operativno planiranje i nadzor

Slično točki 7.1 starog izdanja norme.

ISO 9001 uvodi zahtjev za utvrđivanje kriterija za procese i provođenje nadzora u skladu s kriterijima. Naglasak je na kontroli procesa i organizacija mora pokazati da je planirala i provodila odgovarajuće kriterije procesa:

- kriterije za ulaze, izlaze, sredstva, nadzor i pokazatelje procesnih mjerenja;
- sve radnje potrebne za rješavanje otkrivenih rizika i prilika.

Nisu uključeni samo procesi koji su potrebni za ispunjavanje uvjeta za usklađivanje proizvoda i usluga, već i oni koji su potrebni za provedbu aktivnosti za rješavanje rizika i prilika. Organizacije su osim planiranih promjena u procesima (i nadzoru procesa) dužne nadzirati i neplanirane, neočekivane promjene. U slučaju nepredviđenih promjena organizacija mora dokazati da prepoznaje bilo kakve stvarne ili potencijalne štetne učinke i da poduzima mjere za ublažavanje istih.

Organizacije je dužna zadržati dokumentirane informacije kao dokaz da su njezini procesi izvedeni prema planu i da su proizvodi i usluge u skladu sa zahtjevima. U to moraju biti uključene informacije o neplaniranim promjenama, štetnim učincima i radnjama poduzetim radi njihovog rješavanja. [22]

8.2 Zahtjevi za proizvode i usluge

Komunikacija s kupcem – (slično podtočki 7.2.3 starog izdanja norme) organizacije moraju razviti eksplicitne kanale za komunikaciju s kupcima. Primjerice, kanale za informacije o proizvodima, upite, kupčevu imovinu, narudžbe, ugovore, promjene, povratne informacije, prava. Norma zahtijeva određivanje i primjenu učinkovitog procesa za komunikaciju o zahtjevima za proizvode koje nudi. To se može ostvariti putem web stranice, cjenika, uzoraka proizvoda, promotivnih letaka i brošura, podatkovnih listova... Nakon što je preuzeo svoj proizvod ili primio uslugu kupac mora imati mogućnost slanja povratnih informacija organizaciji. Način kako organizacije to mogu omogućiti jest uspostavljanje postupka za primanje pritužbi koje treba bilježiti i istražiti njihove uzroke. Pritužbe kupaca ne moraju nužno rezultirati korektivnim radnjama, ali ih barem treba istražiti i razmotriti kao korektivne radnje. Pametne organizacije redovito podsjećaju svoje kupce o načinu davanja povratnih informacija i pritužbi. Tema povratnih informacija kupaca detaljnije je objašnjena u podtočki 9.1.2 ove norme. Neke organizacije rukuju s kupčevom imovinom što obuhvaća širok spektar predmeta ili procesa koje koriste, ali pripadaju njihovim kupcima. Tom se temom detaljnije bavi podtočka 8.5.3 ove norme. [22]

Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge – (slično podtočki 7.2.1 starog izdanja norme) ovdje spada zaprimanje narudžbi, pisanje ugovora i određivanje zahtjeva za proizvode. Ti se zadaci obično odvijaju u službi za korisnike, prodaji, ugovaranju ili negdje

drugdje gdje osoblje izravno komunicira s kupcima. Međutim, proces definiranja zahtjeva za proizvode može se odvijati bilo gdje. Neki od načina na koje se mogu odrediti zahtjevi za proizvode: [22]

- primanje narudžbi telefonom, e-poštom ili faksom;
- sastanak s klijentima osobno;
- primanje automatiziranih narudžbi putem Interneta;
- primanje rasporeda proizvodnje;
- prihvaćanje projektnog plana.

Nije dobro imati samo pretpostavke zahtjeva kupaca već ih saznati direktno od kupaca. Primjeri zahtjeva kupaca su: opis proizvoda ili usluge, zahtjevi za svojstvima, cijena, količina, rok isporuke, lokacija isporuke... Organizacija mora razumjeti koji su zakonski i propisani zahtjevi primjenjivi na njezine proizvode i usluge i osigurati njihovo ispunjenje. Ostvarenje tih zahtjeva postiže se kroz razvoj procesa za razumijevanje i ažuriranje zakona i propisa te sastavljanjem popisa zakona i propisa primjenjivih za proizvode i usluge. Važno je napomenuti da zakoni i propisi mogu doći ne samo iz zemlje u kojoj se organizacija nalazi, već mogu potjecati i iz zemalja u kojima se proizvodi prodaju. Multinacionalne organizacije moraju uzeti u obzir zakonske i propisane zahtjeve svake države u kojoj posluju. Ne dolaze ipak svi zahtjevi od kupaca. Neke propisuje sama organizacija jer ih smatra prikladnima. Neki od njih spadaju u kategorije estetike i brendiranja, primjerice: korištenje loga, nošenje uniformi, primanje povratnih informacija, podjela promotivnih materijala... Postupke utvrđivanja zahtjeva kupaca ne treba dokumentirati iako organizacija mora uspostaviti nadziranu metodologiju za komuniciranje s kupcima i pokazati jesu li ti procesi sustavno i dosljedno provedeni. [22] [32]

Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge – (slično podtočki 7.2.2 starog izdanja norme) nakon definiranja zahtjeva za proizvode i usluge slijedi njihovo preispitivanje. Ukratko, organizacija se mora zapitati je li razumjela zahtjeve i može li ih stvarno ispuniti. Narudžbu ili ugovor prije potvrde kupcu treba preispitati. Preispitivanje uključuje zahtjeve kupca; zahtjeve koje nije naveo kupac, ali su nužni za određenu ili očekivanu uporabu; zahtjeve koje odredi organizacija; propisane i zakonske zahtjeve; zahtjeve iz ugovora ili narudžbi; nedokumentirane zahtjeve.

Organizacija mora sačuvati dokumentirane informacije preispitivanja zahtjeva. To mogu biti potpis, paraf, pečat, obrazac ili neki drugi jednostavan pokazatelj. Često se prilaže izravno narudžbi ili ugovoru. Osoblje organizacije trebalo bi razumjeti što čini neki zapis

preispitivanja i što on predstavlja. Vlasništvo kopije naloga ili ugovora ne predstavlja zapis njegovog preispitivanja. [22]

Promjene zahtjeva za proizvode i usluge – narudžbe i ugovori često se razvijaju i mijenjaju tijekom vremena. Prilikom svake promjene treba izmijeniti i odgovarajuće dokumente. To može uključivati radne naloge, specifikacije, rasporede i druge dokumente. Nepravovremena izmjena ovih dokumenata može imati ogromne negativne posljedice. Mora postojati i sustav priopćavanja bitnih izmjena ljudima koji ih trebaju znati. Ta se komunikacija može provesti izmijenjenim dokumentima ili putem drugih sredstava kao što su sastanci, telefonski pozivi i e-pošta. [22]

8.3 Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga

Slično točki 7.3 starog izdanja norme.

Mnoge organizacije jednostavno slijede i ispunjavaju zahtjeve kupaca za što im nije potrebno projektiranje i razvoj proizvoda te ovaj zahtjev proglašavaju neprimjenjivim. Projektiranjem i razvojem bave se organizacije koje: [22]

- proizvode jedinstven proizvod za koji im kupac nije dao specifikacije,
- ispunjavaju nepotpuno određene zahtjeve za izvedbom proizvoda ili usluge,
- potiču kreativnost i inovativnost među osobljem,
- imaju proizvode zaštićene patentima.

Planiranje projektiranja i razvoja – svrha planiranja projektiranja i razvoja je pomoć pri upravljanju procesima od kojih se oni sastoje. Planovi mogu biti u različitim oblicima, od visoko sofisticiranih do vrlo jednostavnih. Norma navodi da planiranje mora uzeti u obzir prirodu, trajanje i složenost aktivnosti projektiranja i razvoja. Kod određivanja faza i nadzora projektiranja i razvoja, organizacija mora uzeti u obzir trajanje projekta, faze procesa projektiranja i razvoja, ovjeravanje i potvrđivanje, odgovornosti i ovlaštenja, sučelja, uključenost kupaca i korisnika, zahtjeve za proizvodnju, nivo nadzora, dokumentirane informacije koje pokazuju da je udovoljeno zahtjevima projektiranja i razvoja. Za neke je organizacije planiranje projektiranja i razvoja rutinski proces. Primjerice za organizacije koje projektiraju varijacije istoga proizvoda. [22]

Ulazni podaci za projektiranje i razvoj – ulazni podaci govore što projektiranje i razvoj moraju zadovoljiti. Mogu proizaći iz istraživanja tržišta, povratnih informacija od kupaca,

izvješća o prodaji ili čistih nagađanja. Bez obzira na izvore, norma navodi pet područja koja moraju biti uključena kao ulazi: [22]

- funkcionalni i izvedbeni zahtjevi,
- informacije iz prethodnih aktivnosti projektiranja i razvoja,
- propisani i zakonski zahtjevi,
- norme i pravila postupanja,
- moguće posljedice greške.

Ulazni podaci često se bilježe u zapisnicima sa sastanaka, podsjetnicima, nacrtima radnih listova, sažetcima o tržištu... Gdje god da su zabilježeni moraju biti potpuni, nedvosmisleni i preispitani radi prikladnosti. Tijekom preispitivanja treba riješiti potencijalne proturječnosti među ulazima. Ulazni podaci moraju se zadržati kao dokumentirane informacije pošto ukazuju na ono što organizacija zahtijeva u određeno vrijeme. [22]

Nadzori projektiranja i razvoja – iako je to nov zahtjev, on kombinira zahtjeve vezane uz preispitivanje, ovjeravanje i potvrđivanje projektiranja. Nema značajnijih promjena u zahtjevima. U odnosu na staro izdanje norme nema više zahtjeva da potvrđivanje treba biti dovršeno prije isporuke ili implementacije proizvoda/usluge. Također ne postoji poseban zahtjev koji određuje tko bi trebao sudjelovati u preispitivanju projektiranja.

Preispitivanje projektiranja je način kojim se osigurava da se ono odvija prema planu. Svako projektiranje ima barem jedno preispitivanje, a složena i rizična projektiranja ih mogu imati i mnogo više. Dva su glavna razloga preispitivanja projektiranja:

- procijeniti sposobnost rezultata projektiranja i razvoja za udovoljavanje zahtjevima,
- utvrditi sve probleme i predložiti potrebne radnje.

ISO 9001:2015 zahtijeva zapise o preispitivanjima projektiranja i bilo kakvim rezultatima. Sudionici preispitivanja tipično su projektanti, inženjeri, voditelji proizvodnje, visoki menadžment, osoblje iz nabave, logistike, prodaje i marketinga.

Ovjeravanje projektiranja osigurava da izlazni rezultati projektiranja zadovoljavaju ulazne zahtjeve. To je u osnovi inspekcijska aktivnost. Postupak se ovisno o prirodi proizvoda kojeg se projektira može obaviti jednom neposredno prije završetka projektiranja ili više puta tijekom procesa stvaranjem inkrementalnih rezultata projektiranja. Ovjeru projektiranja mogu obavljati sve kvalificirane osobe, unutar ili izvan organizacije. Međutim, zbog povjerljive prirode većine projekata, provjere se obično izvode unutar organizacije pazeći pritom da ih

obavlja neka neovisna osoba kako se ne bi dogodilo da inženjeri ovjeravaju svoj vlastiti posao. Ovjeravanje projektiranja uvijek rezultira zapisima koji obično označavaju tko je izvršio preispitivanje, kada je ono izvršeno, koji su parametri bili ovjereni, rezultate ovjere i sve radnje koje je potrebno poduzeti.

Potvrđivanje je slično ovjeravanju, osim što se u slučaju potvrđivanja više ne procjenjuju apstraktni prikazi proizvoda (npr. crteži i specifikacije). Umjesto toga, procjenjuje se stvarna verzija samog proizvoda koja može biti prototip, uzorak, beta test i sl., ali je u biti isti proizvod koji će se ponuditi kupcima. Pri proizvodnji toga proizvoda treba primijeniti iste proizvodne uvjete koji su prisutni kada se proizvodi proizvod za tržište. Kao i ovjeravanje, potvrđivanje proizvoda proizvodi zapise. Zapisi trebaju objasniti sve pojedinosti potvrđivanja: način potvrđivanja, uvjete pod kojima se odvijalo, sva svojstva i obilježja koja su potvrđena, tko ih je izveo i kada se to dogodilo. Preporuka je da zapisi budu jednostavni i sažeti što je više moguće. [22]

Izlazni podaci projektiranja i razvoja – izlazni podaci projektiranja i razvoja definiraju što će točno organizacije proizvesti kako bi ispunila zahtjeve ulaznih podataka. Izlazni podaci uvijek imaju oblik nekakve dokumentacije. Primjerice skice, inženjerski crteži, specifikacije proizvoda, upute za servisiranje, proizvodnju i instalaciju, sigurnosna upozorenja, računalni kodovi, fizikalni uzorci ili prototipovi... Glavni je cilj izlaznih podataka da vode organizaciju u proizvodnji novog ili poboljšanog proizvoda. Da bi se to ostvarilo, izlazni podaci moraju jasno ispuniti zahtjeve ulaznih podataka. Izlazni podaci su komunikacijski alati i kao takvi, oni moraju pružiti informacije naknadnim procesima kao što su nabava, logistika, proizvodnja, osiguranje kvalitete i prodaja. Izlazni podaci sadrže kriterije prihvatljivosti kao što su dimenzijske tolerancije, svojstva materijala, estetske zahtjeve i sl. Koji će se kriteriji prihvatljivosti primjenjivati ovisi o prirodi proizvoda. Izlazi projektiranja moraju jasno naznačiti što predstavlja sigurnu i prikladnu uporabu proizvoda imajući na umu da kupci ponekad koriste proizvode na način koji može dovesti do ozljede ili smrti. Norma zahtijeva od organizacije da sačuva dokumentirane informacije o izlaznim podacima. [22]

Promjene u projektiranju i razvoju – ova se točka primjenjuje ako organizacija mijenja postojeće projekte. Prilikom promjena moraju se provesti mnoge aktivnosti kao i pri prvotnom projektiranju. Promjene treba identificirati, preispitati, nadzirati, potvrditi i ovjeriti. Norma je vrlo jasna što se tiče dokumentiranih informacija koje organizacija mora zadržati: [22]

- promjene projektiranja i razvoja – opisati što se točno mijenja u projektiranju i razvoju, koja je pozadina promjena. Treba definirati vremenske okvire i prekretnice vezane uz promjene.
- preispitivanje projektiranja – kao i svako projektiranje i promjena mora proći barem jedno preispitivanje. Treba zadržati informacije o sudionicima, datumima i radnjama koje treba poduzeti.
- ovlaštenja za promjene – promjene se ne događaju same po sebi već se predlažu, istražuju i dopuštaju. Treba zadržati informacije o razlogu promjene projektiranja, o tome tko je za nju bio ovlašten i kada se dogodila.
- mjere za sprječavanje negativnih učinaka – promjene za sobom mogu povući i negativne učinke. Treba sagledati kako one mogu utjecati na značajke i svojstva proizvoda koji nisu predmet promjene i poduzeti mjere da bi se spriječilo štetne učinke.

8.4 Nadzor procesa, proizvoda i usluga ostvarenih izvan organizacije

Slično podtočki 7.4.1 starog izdanja norme.

Ova točka obuhvaća sve oblike vanjske nabave, bilo da se kupuje od dobavljača, kroz podugovaranje (eng. *outsourcing*) procesa, dogovor sa suradničkom organizacijom ili na neki drugi način. Norma zahtijeva od organizacija da utvrde određene kriterije za praćenje rada vanjskih pružatelja usluga i da zadrže dokumentirane informacije o rezultatima vrednovanja rada. Organizacija mora imati: [32]

- uspostavljene kriterije kojima će vrednovati, pratiti i ponovno procijeniti rad vanjskih pružatelja usluga,
- sačuvane dokumentirane informacije vezane uz rezultate ovog vrednovanja, praćenja i ponovne procjene.

Vrsta i opseg nadzora – (slično podtočkama 7.4.1 i 7.4.3 starog izdanja norme) ova podtočka zahtijeva analizu kako vanjski pružatelji usluga utječu na uspjeh organizacije i što ona namjerava poduzeti u vezi s tim. Temeljni zahtjev kaže da vanjski pružatelji usluga ne smiju negativno utjecati na sposobnost isporuke sukladnih proizvoda. On se proširuje sljedećim zahtjevima: [22]

- Osigurati nadzor unutar sustava upravljanja kvalitetom – norma zahtijeva da nabava ostane pod nadzorom sustava upravljanja kvalitetom.

- Odrediti nadzore koji se primjenjuju na vanjske pružatelje usluga i rezultirajuće izlazne podatke – prvi nadzor koji je usredotočen na samog vanjskog pružatelja usluga zahtijeva njegovu provjeru, utvrđivanje ciljeva za izvedbu i praćenje odaziva. Druga polovica zahtjeva fokusira se na ono što pruža vanjski pružatelj usluga, pregled proizvoda, testiranje i ispitivanje kupaca.
- Razmotriti učinak na kupce i propisane i zakonske zahtjeve – ovaj učinak trebao bi biti dio proračuna koji se koristi pri određivanju nadzora. Primjerice, ako dobavljač ima direktan kontakt s kupcima organizacije ili ima sposobnost utjecaja na zakonodavne organe zasigurno da će zavrijediti povećan nadzor.

Informacije za vanjske pružatelje usluga – (slično točki 7.4.2 starog izdanja norme) prije priopćavanja zahtjeva vanjskim pružateljima usluga organizacija mora osigurati njihovu prikladnost. Organizacije su vanjskim pružateljima usluga dužne dati informacije o:

- međudjelovanju sa sustavom upravljanja kvalitetom organizacije;
- načinu kako će organizacija nadzirati i pratiti njihovu izvedbu.

Dodan je novi zahtjev da organizacije moraju priopćiti vanjskim pružateljima usluga zahtjeve za osposobljenošću njihovog osoblja. [32]

8.5 Opskrba proizvodnje i usluga

Nadzor opskrbe proizvodnje i usluga – (slično podtočkama 7.5.1 i 7.5.2 starog izdanja norme) bit ove točke je nadzor procesa. Nadzor je vrlo širok pojam, a norma u ovoj točki daje neke primjere nadzora. Odluka o primjeni pojedinih uvjeta nadzora stvar je izbora organizacije. Nadzirani uvjeti mogu uključiti: [22]

- Dostupnost informacija o proizvodima i uslugama – proizvodi i usluge moraju ispunjavati određene unutarnje i vanjske uvjete o kojima se raspravlja u podtočkama 8.2.2 i 8.2.3. Sve primjenjive dijelove tih zahtjeva treba učiniti dostupnima. Drugi dio ovog zahtjeva govori o svojstvima izvedbe proizvoda ili usluge. Njime se traži potvrda da proizvodi i usluge zaista ispunjavaju sve primjenjive uvjete.
- Dostupnost i uporaba sredstava za praćenje i mjerenje – organizacija mora posjedovati samo ona sredstva za praćenje i mjerenje koja proizvodi, procesi ili usluge zahtijevaju da bi bili učinkoviti. Bez obzira na to koja su sredstva određena kao neophodna ona moraju biti raspoloživa.

- Provedba praćenja i mjerenja – zahtjev je vrlo sličan prethodnom. Osim što moraju biti dostupna, sredstva za praćenje i mjerenje moraju biti u upotrebi s ciljem potvrde ispunjenja kriterija proizvoda, procesa i usluga.
- Učinkovita infrastruktura i okolina – ovaj zahtjev traži od organizacije da osigura opremu i okolinu pogodnu za proizvodnju robe i usluga. Infrastruktura se detaljnije opisuje u podtočki 7.1.3, a okolina u podtočki 7.1.4.
- Odabir stručnih osoba – norma od organizacije traži da odredi ljude koji su potrebni za vođenje proizvodnih procesa i da dodatno definiraju ono što ih čini kompetentnima i kvalificiranima. Taj se zahtjev već spominjao u točki 7.2.
- Provjera valjanosti procesa kada ishodi ne mogu biti potvrđeni – ovaj se zahtjev odnosi samo na proizvode i usluge koji se ne mogu potvrditi prije nego ih kupac potroši ili iskoristi. Detaljnija rasprava o tom zahtjevu nalazi se u dodatku B ove norme.
- Mjere za uklanjanje ljudske greške – ovaj zahtjev nije bio prisutan u starom izdanju norme. Te su mjere sastavni dio lean proizvodnje i Toyotinog proizvodnog sustava. Treba razgovarati s osobljem o svim greškama s kojima se susreću i načinima kako ih izbjeći.
- Slanje, isporuka i aktivnosti poslije isporuke – organizacija mora provoditi ove aktivnosti pod nadziranim uvjetima.

Utvrđivanje i sljedivost – u svakoj organizaciji potrebno je održavati pozitivno utvrđivanje svih izlaza: proizvoda, komponenti, sirovina, procesa i usluga. Neke od metoda su naljepnice, oznake, bar kodovi, serijski brojevi... Sljedivost je zahtjev ako ga kao takvog navode propisani i zakonski zahtjevi, kupci ili je sljedivost potrebna kao unutarnji zahtjev. Sljedivost za proizvod može reći koje su sirovine i komponente korištene, tko su dobavljači, tko je radio na proizvodu, koji su strojevi i oprema korišteni. Za fizičke proizvode sljedivost uključuje broj serije, broj grupe ili neke druge jedinstvene identifikatore. Kod usluga sljedivost označava izvršitelja usluge, datum i lokaciju izvršenja. [22],

Imovina koja pripada kupcima i vanjskim pružateljima usluga – (slično podtočki 7.5.4 starog izdanja norme) ova kategorija obuhvaća širok raspon stvari koje organizacija upotrebljava ili obrađuje u nekom opsegu, ali koje pripadaju nekom drugom. Primjerice, materijal, dijelovi, alati i oprema, prostori, intelektualno vlasništvo i osobni podaci. Organizacija s tom imovinom mora postupati s posebnom brigom kako se ne bi izgubila, oštetila ili postala neprikladna. U slučaju da se nešto loše dogodi organizacija o tome mora obavijestiti

kupca ili vanjskog pružatelja usluga i sačuvati dokumentirane informacije o tome što se dogodilo. [22]

Čuvanje – odgovornost za čuvanje izlaznih podataka počinje u trenutku kada organizacija formalno prihvaća ulazne materijale ili proizvode i nastavlja sve dok se proizvod ili usluga ne isporuče. Svaki proizvod ima određene zahtjeve koji se odnose na rukovanje, pakiranje i skladištenje, a oni su obično dokumentirani u uputama za rad, tehničkim podacima proizvoda, uputama za rukovanje, vizualnim podsjetnicima, kontrolnim listama i sl. [22]

Aktivnosti poslije isporuke – (slično podtočkama 7.5.1 i 7.2.1 starog izdanja norme) aktivnosti poslije isporuke u novoj su normi detaljnije razrađene pošto mogu imati snažan utjecaj na odanost kupca. Kod određivanja opsega aktivnosti poslije isporuke organizacija mora uzeti u obzir: [22]

- Propisane i zakonske zahtjeve – relativno su rijetki propisani i zakonski zahtjevi koji daju neke zahtjeve s obzirom na aktivnosti poslije isporuke. Međutim, ukoliko postoje organizacija ih je dužna poštivati.
- Moguće probleme – primjerice, ukoliko organizacija isporučuje proizvode koje kupci mogu upotrijebiti na neprikladan način dužna je poduzeti sve radnje kako bi se osigurala adekvatna pomoć i spriječilo neželjene posljedice.
- Primjenu i vijek trajanja – organizacija mora ostati u kontaktu s kupcima kako bi pratila životni vijek proizvoda i bilježila moguće prilike za poboljšanja ili pomoć kupcima.
- Zahtjeve kupca – ovaj zahtjev može uključivati ugovor s kupcem o redovitom preventivnom održavanju isporučenog stroja. Takvi se zahtjevi obično navode već prilikom narudžbe proizvoda.
- Povratne informacije kupca – na ovaj način organizacija može saznati brojne korisne informacije o svojim proizvodima i uslugama i ubuduće na temelju njih pristupati projektiranju i razvoju novih proizvoda.

Nadzor nad promjenama – (slično podtočkama 4.2.3 i 5.4.2 starog izdanja norme, ali s nekim novim zahtjevima) za razliku od promjena o kojima govori točka 6.3 ove norme ovdje se radi o promjenama koje se događaju u proizvodnji, na radnom mjestu. Te se promjene događaju vrlo brzo, a njihovi se učinci osjećaju gotovo odmah. Cilj je ojačati ideju o prilagodljivosti i fleksibilnosti organizacije. Javlja se i zahtjev za zadržavanjem dokumentiranih informacija koje moraju sadržavati rezultate preispitivanja promjena, osobe ovlaštene za promjene i sve potrebne mjere. [22]

8.6 Predaja proizvoda i usluge

Slično podtočkama 8.2.4 i 7.4.3 starog izdanja norme.

Predaja mora biti planirana unaprijed kao i oprema za mjerenje i praćenje koju je potrebno upotrijebiti u prikladnim fazama radi ovjere udovoljavanja zahtjevima za proizvode i usluge. Koje su faze prikladne za te aktivnosti određuje sama organizacija ovisno o čimbenicima kao što su složenost proizvoda, važnost zahtjeva za proizvode i sposobnost otkrivanja nedostataka. Predaja bez ispunjenja svih zahtjeva ne može biti izvršena osim u posebnim uvjetima kada na to pristanu kupci ili mjerodavna tijela. Ustupci moraju uvijek biti dokumentirani, jasno navodeći koji su zahtjevi odbačeni te navodeći jasnu sljedivost proizvoda na koje se odnose i osobu koja ih ovlašćuje. Jedni od najvažnijih zapisa što ih organizacija mora voditi su upravo dokumentirane informacije o predaji proizvoda i usluga pošto one dokazuju dovršetak pregleda i ispunjenje zahtjeva proizvoda. Dokumentirane informacije moraju uključiti: [22]

- Dokaz sukladnosti s kriterijima prihvatljivosti – drugim riječima traže se rezultati pregleda ili testiranja. Zapisi moraju jasno pokazati da su proizvodi ili usluge ispunile zahtjeve.
- Sljedivost prema osobi/osobama ovlaštenima za predaju – to su osobe zadužene za provjeru ili osobe ovlaštene za postupak predaje. U slučaju da se kasnije jave problemi s proizvodom ili uslugom organizacija može istražiti kako je puštanje izvršeno i tko ga je omogućio.

8.7 Nadzor nesukladnih izlaznih podataka

Slično točki 8.3 starog izdanja norme.

Nesukladni izlazni podaci su roba ili usluge koje ne zadovoljavaju interne, zakonske ili regulatorne zahtjeve ili zahtjeve kupaca. Svrha nadziranja nesukladnih izlaznih podataka je da se minimiziraju njihovi učinci. Nesukladni izlazni podaci identificiraju se provjerama, pregledima i testiranjima.

Prije svega organizacija mora utvrditi proizvode koji nisu u skladu sa zahtjevima. Norma ne propisuje nikakve posebne metode za prepoznavanje tih proizvoda. Organizacija sama odlučuje o tome koji su oblici označavanja proizvoda prikladni za njeno poslovanje. Sustav označavanja ne mora biti konvencionalan. Važno je da je učinkovit i da ga korisnici razumiju. Nesukladne proizvode treba nadzirati s ciljem sprječavanja da dospiju do kupaca i s

ciljem uklanjanja uzroka njihovog nastanka. U slučaju da se nesukladnosti proizvoda ili usluga otkriju nakon isporuke kupcima, organizacija mora poduzeti odgovarajuće mjere koje mogu uključiti zamjenu proizvoda, popravak o svom trošku, novčanu isplatu kupcu, a ponekad i povlačenje cijele serije proizvoda iz prodaje. Norma propisuje kako organizacija mora postupati s nesukladnim izlaznim podacima. Moguće mjere su popravci nesukladnosti; odvajanje, zadržavanje, povratak ili odgađanje slanja proizvoda ili usluga; informiranje kupca; dobivanje ovlaštenja za prihvaćanje pod ustupkom. Nakon popravka nesukladnih izlaznih podataka oni moraju proći kroz proces ovjeravanja koji treba ostati zabilježen.

Norma zahtijeva od organizacije da sačuva dokumentirane informacije vezane uz nesukladne izlazne podatke. U njima treba opisati nesukladnosti, opisati poduzete mjere, opisati sve dobivene ustupke i utvrditi tijelo koje odlučuje o mjerama u odnosu na nesukladnosti. [22]

9. Procjena provedbe

9.1 Praćenje, mjerenje, analiza i procjena

Općenito – (slično točki 8.1 starog izdanja norme) prikupljanje i analiza relevantnih podataka neophodna je da bi se izmjerila sukladnost i djelotvornost sustava upravljanja, te da bi se pronašle prilike za poboljšavanje. Pri odlučivanju o tome što treba analizirati te o čemu iznijeti mišljenje u obzir treba uzeti poslovne planove i ciljeve. [22]

Metode analize razlikuju se u terminima primjenjivosti i složenosti. Primjerice, za neke aktivnosti bit će dovoljni jednostavni stupčasti grafikoni, dok su za druge nužne statističke procesne kontrole. Odabir metoda treba biti što jednostavniji, a izvršena analiza minimalno treba biti povezana s korisnicima, sukladnosti proizvoda, procesima i performansama/izvedivosti dobavljača.

Potrebno je sačuvati dokumentirane informacije kao dokaz rezultata praćenja, mjerenja, analize i procjene. [33]

Zadovoljstvo kupca – (slično podtočki 8.2.1 starog izdanja norme) povratna informacija od strane kupca vrlo je dobar indikator sustava upravljanja i poslovnih performansi. Povratne informacije mogu se prikupljati i zabilježiti na mnogo načina tako da bi organizacija trebala razmišljati šire od korištenja isključivo upitnika ili prigovora. Ostale metode primjerice uključuju intervju, sastanke s korisnicima i marketinška istraživanja. Ciljevi svih tih metoda su nadziranje informacija koje će pomoći u razumijevanju percepcije kupca o proizvodima i uslugama te olakšavanje procesa analize radi povećanja zadovoljstva. [33]

Analiza i procjena – (slično točki 8.4 starog izdanja norme) podaci koje organizacije prikupi aktivnostima navedenim u 9.1.1 moraju se koristiti za analizu i procjenu. Svrha analize i procjene je da organizacija ustanovi sukladnost proizvoda i usluga, odnosno funkcionalnost cjelokupnog sustava upravljanja kvalitetom kako bi se otkrile mogućnosti za poboljšanja. Nema zahtjeva za zadržavanjem dokumentirane informacije o ovim postupcima, međutim, od organizacije se traži da rezultate analize i procjene koristi za dobivanje ulaznih podataka za upravinu ocjenu.

Zahtjevi o zadovoljstvu kupaca, analizi i vrednovanju slični su zahtjevima starog izdanja norme, no, s više holističkim pristupom, jačim naglaskom na traganju za dokazima analize i procjenom ključnih podataka o izvedbi kao bazom odlučivanja na temelju činjenica. [22] [33]

9.2 Unutarnja prosudba

Slično podtočki 8.2.2 starog izdanja norme.

Unutarnje prosudbe (auditi) oduvijek su ključni element ISO 9001 time što pomažu procijeniti djelotvornost, sukladnost i kvalitetu sustava upravljanja kvalitetom. Program unutarnje prosudbe mora biti uspostavljen tako da osigurava procjenu procesa u zahtijevanom vremenskom intervalu, ali s fokusom na procesima kritičnim za poslovanje. Radi osiguranja temeljitosti i dosljednosti za svaku unutarnju prosudbu treba odrediti jasan cilj, opseg i kriterije prosudbe. Navedeno će također pomoći u odabiru prosuditelja kako bi se osigurala objektivnost i nepristranost. Da bi se dobili najbolji rezultati, prosuditelji bi trebali posjedovati stručno znanje o tome što treba prosuditi, no na rezultate prosudbe mora reagirati uprava. Ovo je često ograničeno na korektivne radnje povezane s bilo kakvim utvrđenim nesukladnostima, ali se i ostala utvrđena stanja mogu koristiti kao poticaj za prevenciju i unaprjeđenje. Treba provesti i aktivnosti naknadnih provjera kako bi se osiguralo da su provedene aktivnosti, kao rezultat prosudbe, učinkovite. [33]

Organizacija je dužna sačuvati dokumentirane informacije kao dokaz provedbe programa prosudbe i rezultata prosudbe.

9.3 Upravina ocjena

Slično točki 5.6 starog izdanja norme, uz dodatne zahtjeve vezane uz ulazne podatke.

Općenito – Glavni cilj ocjene uprave jest osigurati stalnu prilagođenost, adekvatnost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom, ali i njegovu usklađenost sa strateškim

usmjerenjem organizacije. Ovaj se cilj može postići samo ako se upravina ocjena provodi u prikladnim intervalima, pružajući adekvatne informacije te osiguravajući da su uključeni odgovarajući ljudi. Visoki menadžment treba ocjenu iskoristiti kao priliku za identifikaciju poboljšanja koja se mogu postići i/ili bilo kakve potrebne promjene, uključujući i potrebna sredstva. [22] [33]

Ulazni podaci za upravinu ocjenu – ulazne informacije za ocjenu uprave trebale bi uključiti informacije o: [22]

- statusu aktivnosti od prethodnih ocjena;
- promjeni vanjskih i unutarnjih pitanja koja su bitna za sustav upravljanja kvalitetom;
- performansama i učinkovitosti sustava;
- primjerenosti sredstava;
- djelatnosti aktivnosti poduzetih radi utvrđivanja rizika i prilika;
- prilikama za poboljšavanje.

Izlazni podaci upravine ocjene – rezultat upravine ocjene trebao bi uključivati odluke i aktivnosti povezane s prilikama za poboljšavanje, potrebama za promjenom u sustavu upravljanja kvalitetom te potrebama za sredstvima. Dokumentirane informacije koje se odnose na ocjenu uprave bitno je zadržati. Najčešće će one biti u obliku zapisnika sa sastanka, no moguće je da budu i u obliku čiji su sastavni dio i definirane aktivnosti koje je potrebno provesti (s obzirom da upravina ocjena ne mora nužno biti u obliku sastanka). [22] [33]

10. Poboljšavanje

10.1 Općenito

Donekle slično točkama 8.3 i 8.5 starog izdanja norme.

Ova točka pruža pregled o tome što znači pojam poboljšanja u kontekstu norme – opći pristup koji zahtijeva ocjenu procesa, proizvoda i usluga, te rezultate sustava upravljanja kvalitetom. Navode se i mehanizmi kako se takva poboljšanja mogu postići: popravcima, korektivnim mjerama, stalnim poboljšavanjem, upravljanjem promjenama te inovacijama i reorganizacijom. [22]

10.2 Nesukladnosti i popravne mjere

Slično točkama 8.3 i 8.5.2 starog izdanja norme.

Glavni je cilj popravnih mjera eliminirati uzroke problema na način da se izbjegne njihovo ponavljanje. To je reaktivan proces potaknut nekim neželjenim događajem. U suštini se proces koristi načelima analize uzroka problema. Kao dio procesa popravnih mjera, mora biti provjerena učinkovitost svake poduzete popravne mjere. Treba napomenuti da popravna mjera sama po sebi neće donijeti poboljšanja u kvaliteti sustava upravljanja. Ona samo dovodi razinu nadzora gdje je bila prije nego je nesukladnost otkrivena. Osim toga, popravne mjere također trebaju uzeti u obzir bilo koju specifičnu obuku i potrebe komunikacije.

Organizacija mora sačuvati dokumentirane informacije iz kojih moraju biti vidljive informacije o prirodi nesukladnosti, naknadno poduzetim mjerama i njihovim rezultatima. [22]
[33]

10.3 Neprekidno poboljšavanje

Slično podtočki 8.5.1 starog izdanja norme.

Jedan od ključnih temelja norme ISO 9001 trebalo bi biti poboljšavanje. Mnogo je načina za određivanje i poticanje poboljšavanja. U obzir bi trebalo uzeti rezultate svih mjerenja i analiza te upravine ocjene kako bi se točno i pouzdano odredilo gdje je poboljšavanje potrebno ili poželjno. Kroz programe prevencije i poboljšavanja mogu biti uspostavljeni i razvijeni politika i ciljevi. Poboljšavanje može uključivati male promjene ili pak one koje za sobom povlače puno šire aktivnosti i veći angažman ljudi (npr. nove tehnologije). [22]

6. ISO 9001 U OBRAZOVNIM ORGANIZACIJAMA

6.1. Kvaliteta u obrazovanju

Obrazovanje nije samo osnovno ljudsko pravo nego i temeljni dio društva, stoga je visoka kvaliteta obrazovanja interes cjelokupnog društva. Iako obrazovne organizacije ne mogu jamčiti uspjeh svojih učenika, postoji više načina da se učinkovitije zadovolje potrebe učenika što pridonosi boljim rezultatima učenja.

Kvaliteta u obrazovanju omogućuje učenicima da unaprijede svoje vještine i sposobnosti primjenom znanja stečenog kvalitetnim obrazovanjem. Prema definiciji koju je predložio J. M. Juran može se reći da je „kvaliteta obrazovne organizacije stupanj u kojem ona ispunjava sve rastuće zahtjeve okoline i pomaže razvoju učenika, uz istodobnu brigu o trajnom razvoju didaktičkog i znanstvenog osoblja.“ [34]

6.2. Osiguranje kvalitete visokog obrazovanja u Hrvatskoj

Hrvatska se potpisivanjem Bolonjske deklaracije 2001. godine obvezala provoditi Standarde i smjernice za osiguranje kvalitete u visokom obrazovanju – ESG³. Bolonjski proces podrazumijeva cjelokupnu reformu visokog obrazovanja u kojoj danas sudjeluje 46 europskih zemalja. Cilj je tog procesa povećati konkurentnost i kvalitetu europskog visokog obrazovanja u odnosu na ostale razvijene zemlje. U sklopu toga stvara se jedinstveni Europski prostor visokog obrazovanja (eng. *European Higher Education Area - EHEA*). [35]

Temeljitiya primjena Bolonjske deklaracije u Hrvatskoj započela je 2005. godine kada još nije bio razvijen cjelovit i odgovarajući sustav osiguranja kvalitete. Svi studijski programi koji se izvode na hrvatskim visokim učilištima, i svi novopredloženi programi, usklađeni su s bolonjskim načelima i vrednovani od Nacionalnog vijeća za visoko obrazovanje uz stručnu potporu Agencije za znanost i visoko obrazovanje. Temeljna je svrha bolonjske reforme postavljanje studenta u središte obrazovnog procesa, usvajanje sustava obrazovanja podijeljenog u dva ciklusa, promicanje europske dimenzije u visokom obrazovanju, poboljšanje kvalitete studija te omogućavanje mobilnosti studenata uvođenjem ECTS bodova i usklađivanjem strukture studijskih ciklusa. Stoga se upravo aspekt osiguranja i promicanja kvalitete stavlja u središte pozornosti tijekom daljnjeg rada na razvoju cjelokupnog hrvatskog

³ Standardi i smjernice za osiguravanje kvalitete na Europskom prostoru visokog obrazovanja – eng. *Standards and Guidelines for quality assurance in the European Higher Education Area*; skraćeno *European Standards and Guidelines*; u hrvatskom jeziku se uvriježila kratica ESG

visokoškolskog sustava i njegova uključivanja u Europski prostor visokog obrazovanja. Implementacija ciljeva Bolonjske deklaracije završena je službeno 2010. godine no proces intenzivnog zajedničkog unapređivanja visokog obrazovanja u Europi nastavlja se do 2020. pod nazivom „Bologna after Bologna“. [35] [36]

Standardi i smjernice za osiguranje kvalitete u europskom prostoru visokog obrazovanja dijele se na: [37]

- Europske standarde i smjernice za unutarnje osiguravanje kvalitete u ustanovama visokog obrazovanja;
- Europske standarde i smjernice za vanjsko osiguravanje kvalitete u ustanovama visokog obrazovanja;
- Europske standarde i smjernice za agencije za vanjsko osiguravanje kvalitete.

Unutarnje osiguravanje kvalitete odnosi si se na procese kojima visokoobrazovna institucija jamči da se standardi i kvaliteta obrazovanja koje ona nudi održavaju i unapređuju. Rezultati dobiveni unutarnjim vrednovanjem prvi su dokumenti koji se razmatraju prilikom vanjskog vrednovanja. Vanjsko osiguranje kvalitete odnosi se na procese kojima nezavisna institucija jamči da se standardi i kvaliteta obrazovanja koje visoko učilište nudi održavaju i unapređuju. Potpisivanjem Bolonjske deklaracije hrvatska visoka učilišta obavezna su provoditi Standarde i smjernice za osiguranje kvalitete u visokom obrazovanju što znači da trebaju provoditi postupke unutarnjeg osiguranja kvalitete, a periodično se mora provoditi i vanjsko vrednovanje institucija. Unutarnje vrednovanje podrazumijeva i provođenje studentskih anketa kojima se ispituje mišljenje studenata o nastavnim programima i radu pojedinih nastavnika. Osnovna svrha tih anketa jest unapređenje kvalitete nastave i analiza rezultata usmjerena prema isticanju dobrih primjera.

Inzistiranje na kvaliteti nastavnog procesa, utvrđivanju mehanizama osiguranja kvalitete i mjerilima za mjerenje kvalitete, neizostavni su elementi vrednovanja institucija visokog obrazovanja. Pokazatelji kvalitete su empirijske informacije koje daju sliku o tome na koji način ustanova realizira svoje ciljeve i osigurava kvalitetu obrazovnog procesa. Mogući parametri na temelju kojih se definiraju pokazatelji kvalitete su: [37]

- ukupan broj upisanih studenata;
- broj studenata na prvoj godini;
- broj studenata koji su diplomirali;

- prosječna duljina studiranja;
- prosječna ocjena studiranja;
- odustajanje studenata;
- broj zaposlenih u znanstveno-nastavnim zvanjima;
- ukupne nastavne obveze studenata.

Pokazatelji kvalitete obrazovanja i uvjeta studiranja definiraju se različitim kombinacijama navedenih parametara kao što su: [37]

- omjer broja diplomiranih i ukupnog broja studenata;
- omjer broja upisanih na prvu godinu i broja diplomiranih studenata;
- omjer ukupnog broja studenata i broja zaposlenika itd.

Visoka učilišta usmjerena su k ostvarenju višestrukih ciljeva pa prema tome provode i različite aktivnosti. Za identificiranje i provedbu velikog broja pokazatelja uspješnosti potrebno je obuhvatiti cjelokupno područje djelatnosti. Najčešće korišteni pokazatelji uspješnosti uključuju: [37]

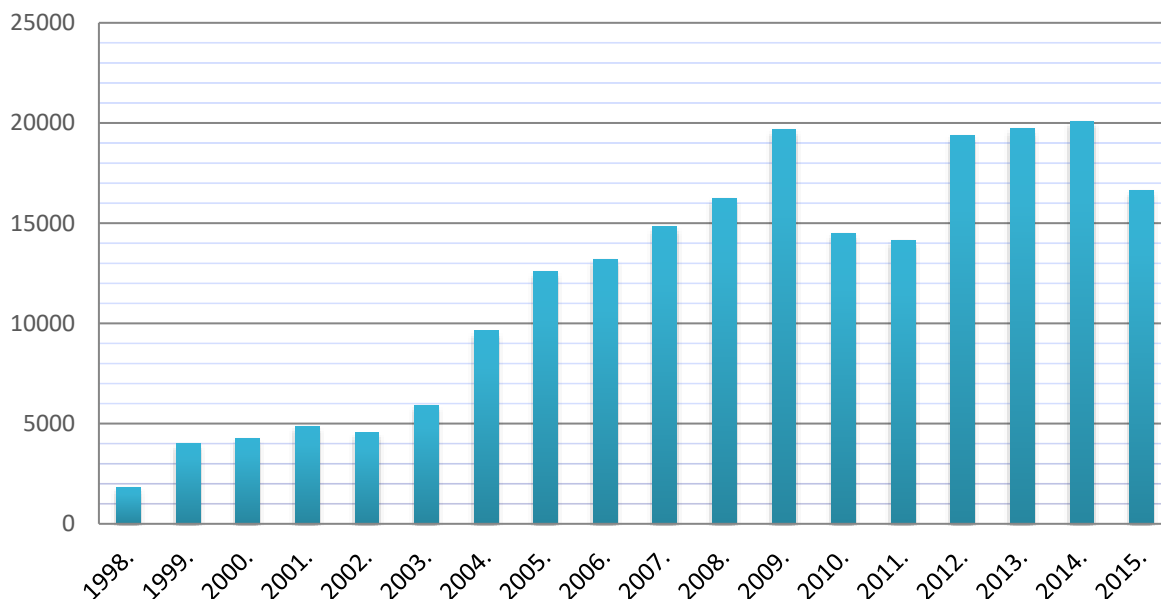
- broj prijavljenih studenata s obzirom na upisne kvote;
- bodove stečene na državnoj maturi ili razredbenom postupku koji su potrebni za upis;
- radno opterećenje znanstveno-nastavnog osoblja;
- stope zapošljavanja diplomiranih studenata;
- ugovore i raspoloživa sredstva za provedbi istraživanja;
- broj objavljenih članaka i studija;
- omjer studenata i znanstveno-nastavnog osoblja;
- prihode i rashode učilišta;
- opremu i namještaj učilišta i odjela.

Pokazatelji uspješnosti obuhvaćaju različite aktivnosti ustanove, a kvaliteta se može vidjeti kroz ocjenu studijskih programa i modula te ocjenjivanje kvalitete učesnika obrazovnog procesa što uključuje nastavnike, studente i fakultet u cjelini. Prema tome može se zaključiti da je kvaliteta visokog obrazovanja složen pojam za čiji su nastanak, održavanje i razvoj zaslužni mnogi elementi poput države, profesora, studenata, poslodavaca i ostalih zaposlenika u visokoobrazovnim institucijama. [37]

6.3. Od osiguranja prema upravljanju kvalitetom

Živimo svijetu informacija, kreativnosti, inovativnosti i kvalitete, pri čemu se neprestano suočavamo s novim tehnološkim dostignućima, prilikama i izazovima. Obrazovne se organizacije također susreću s tim izazovima i pritom nastoje biti najbolje u svom području. Jedan od mehanizama koji im u tome može pomoći je primjena sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001. Iako je ova norma za sustave upravljanja kvalitetom ispočetka bila dizajnirana za proizvodnju, novija izdanja postala su popularan izbor i za obrazovne sustave širom svijeta (Slika 6). Promjene koje donosi posljednje izdanje norme, u prvom redu veća fleksibilnost što se tiče zahtjeva za dokumentacijom, pogodovale su obrazovnim organizacijama da se odluče za uspostavu sustava upravljanja kvalitetom prema toj normi. Uz univerzalne prednosti od kojih profitiraju organizacije koje primjenjuju sustav upravljanja kvalitetom obrazovne organizacije uvođenjem norme dodatno pospješuju [38]:

- Ravnopravnost i dostupnost obrazovanja;
- Bolje usklađivanje misije, vizije, ciljeva i planova obrazovanja;
- Promicanje mogućnosti samoobrazovanja i cjeloživotnog učenja;
- Personalizacija učenja i učinkovitiji odgovor na posebne obrazovne potrebe;
- Dosljedni procesi i alati procjene za pokazivanje i povećanje učinkovitosti i efikasnosti;
- Povećana vjerodostojnost obrazovne organizacije;
- Model za poboljšavanje;
- Usklađivanje nacionalnih standarda unutar međunarodnog okvira;
- Prošireno sudjelovanje zainteresiranih strana;
- Promjena fokusa s naglaska na kvalitetu učitelja na izvedbu institucije u cjelini;
- Poticanje izvrsnosti i inovativnosti.



Slika 6 Kretanje broja certificiranih obrazovnih organizacija u svijetu prema ISO 9001 [16]

6.4. Postupak uvođenja norme ISO 9001 na fakultete

U Bolonjskoj se deklaraciji ne spominje zahtjev za uvođenjem sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001. Međutim, fakulteti koji se odluče i na uspostavljanje sustava upravljanja kvalitetom moći će iskoristiti mnoge dijelove svoga već uspostavljenog sustava osiguranja kvalitete. Imajući na umu relativno visoke troškove uvođenja, a kasnije i održavanja sustava upravljanja kvalitetom postavlja se pitanje je li ono potrebno svakom fakultetu. Odgovor na to pitanje mora donijeti uprava fakulteta uz prethodno proučavanje trenutnog stanja i procjenu mogućih poboljšanja i nedostataka koje uvođenje sustava upravljanja kvalitetom donosi. Pri donošenju te odluke svakako se poželjno konzultirati s fakultetima koji sustav upravljanja kvalitetom već primjenjuju, ali i s konzultantima certifikacijskih tvrtki.

Normu ISO 9001 fakultet može primijeniti na samo neke od svojih sastavnica. Primjerice na laboratorije, djelovanje studentskih službi, rad fakultetske knjižnice... U slučaju odluke da se norma primijeni na fakultet u cjelini preporuka je da se krene postupno, od njegovih najmanjih sastavnica prema cjelini. Sustav osiguranja kvalitete koji je već u primjeni pokazuje se vrlo dobar na područjima obrazovne djelatnosti, dok je za znanstveno-istraživačke i stručne djelatnosti fakulteta otvoren prostor za nadogradnju sustavom upravljanja kvalitetom. Glavni prigovor ISO pristupu sa stajališta obrazovnih organizacija je u tome što se on fokusira na procese, a ne na ishod. [39]

Uvođenje sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001 strateška je odluka uprave fakulteta. Fakultet mora biti svjestan razloga i ciljeva uvođenja norme. Samom postupku uvođenja prethode aktivnosti pripreme i osiguranja osnovnih sredstava: [38]

- formiranje stručnog tima koji je zadužen za primjenu sustava upravljanja kvalitetom;
- širenje kulture ISO 9001 među ljudskim resursima na fakultetu;
- predanost vodstva fakulteta da uvede sustav upravljanja kvalitetom s uvjerenjem i razumijevanjem izvedivosti njegove primjene;
- osiguranje materijalnih i financijskih sredstava potrebnih za primjenu sustava upravljanja kvalitetom;
- uvođenje sustava plaćanja bonusa kadrovima kako bi uložili više napora u primjenu norme.

U nastavku je nabrojano sedam faza koje mogu poslužiti kao smjernice pri uvođenju sustava upravljanja kvalitetom.

1. faza: *Postavljanje temelja i priprema*

Priprema predstavlja temelj na kojem počivaju sve ostale faze primjene te stoga traži snažnu podršku uprave i uvjerenje zaposlenika u važnost uspostave i primjene sustava upravljanjem kvalitetom. Postavljanje ciljeva prve faze: [38]

- podrška uprave u uvođenju norme,
- formiranje radne skupine zadužene za primjenu,
- informiranje i edukacija zaposlenika o konceptima i zahtjevima norme,
- priprema rasporeda primjene.

2. faza: *Procjena*

Ova faza ima za cilj analizirati trenutni sustav kvalitete kako bi se utvrdio opseg potrebne prilagodbe sa zahtjevima norme. Radna skupina zadužena za pripremu u ovoj fazi ima glavnu ulogu. Važno je da procjena bude nepristrana i da se ne izostavi niti jedan dio u kojem norma može imati veći utjecaj. [38]

3. faza: *Dokumentacija*

Cilj je pružiti dokaze o primjeni sustava, te informacije korisne u operacijama poboljšanja i razvoja. Od dokumenata fakultet mora pripremiti: registar kvalitete koji opisuje

metodu primjene sustava uključujući ciljeve i politiku kvalitete; postupke kvalitete koji prikazuju korake za provedbu procesa; radne upute kao detaljniju dokumentaciju postupaka; planove kvalitete koji opisuju kako implementirati planove sustava; zapise koji služe kao dokazi o tome što se provodi. [38]

4. faza: Djelovanje

U ovoj se fazi zaposlenicima nastoji omogućiti primjena sveučilišnih dokumenata, postupaka i planova kako bi istražili nedostatke i područja za poboljšanje što se tiče kvalitete. Nakon što dokumentira sve potrebne sastavnice fakulteta, uprava distribuira postupke sustava kvalitete. Različiti odjeli koriste te postupke s mogućim izmjenama ili izuzimanjem nekih dijelova uz obavezno objašnjenje svojih postupaka. Uprava mora odabrati grupu zaposlenika koji će biti obučeni za provedbu audita (unutarnje prosudbe). [38]

5. faza: Preispitivanje

Peta faza ima za cilj osigurati kompatibilnost primijenjenog sustava kvalitete sa sustavom upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001, a zatim se bavi slabostima otkrivenim putem audita i njihovim ispravcima. Plan za preispitivanje od strane uprave i tima za prosudbu trebao bi uključivati sve primjenjive dijelove sustava. Tim za prosudbu ne smije biti iz istog odjela u kojem se radi preispitivanje. Rezultat ove faze je izvješće koje sadrži najistaknutije slabosti na kojima treba raditi. [38]

6. faza: Dobivanje certifikata

Nakon što su riješene sve slabosti i kada je svaki odjel fakulteta uvjeren u sukladnost sustava upravljanja kvalitetom sa zahtjevima norme, podnosi se zahtjev nekoj od certifikacijskih tvrtki za neovisnu potvrdu sukladnosti. Ona šalje svoj tim koji provjerava sukladnost sa zahtjevima, i ako su ispunjeni svi uvjeti prema propisanim normativnim dokumentima, fakultet dobiva certifikat. [38]

7. faza: Održavanje

Jednom dobiveni certifikat potrebno je održavati u smislu nadzora sustava, uočavanja promjena i djelovanja na njih. Sve se promjene moraju odražavati i u dokumentaciji sustava. Normom propisana metoda koja se ubraja u održavanje sustava jest periodično provođenje unutarnje prosudbe. [38]

6.5. Sustavi upravljanja kvalitetom prilagođeni za obrazovne organizacije

Od svoga nastanka pa do danas, ISO norme obitelji 9000 postaju sve primjenjivije i na organizacije koje nisu orijentirane prvenstveno na industrijsku proizvodnju. Međutim, zahtjevi norme ISO 9001 po svojoj su prirodi generički i često nisu dovoljno specifični za određene djelatnosti. U posljednjih desetak godina uočava se trend razvoja „granskih“ normi kojima je temelj norma ISO 9001, a daju specifične zahtjeve prilagođene određenim djelatnostima. Na taj način razvijene su npr.: tehnička specifikacija ISO/TS 16949 – *Sustavi upravljanja kvalitetom – Posebni zahtjevi pri primjeni ISO 9001 za serijsku proizvodnju i proizvodnju zamjenskih dijelova u automobilskoj industriji*; ISO 13485 – *Upravljanje kvalitetom u proizvodnji medicinskih uređaja i opreme*; ISO 22000 – *Sustavi upravljanja sigurnošću hrane*.

Isti problem javlja se i u području obrazovanja – kako zahtjeve norme ISO 9001 pretočiti u praktičan život obrazovnih organizacija? Prvi korak u tom smjeru ISO je napravio 2004. godine izdavanjem dokumenta ISO/IWA 2: *Sustavi upravljanja kvalitetom – Smjernice za primjenu ISO 9001:2000 u obrazovanju*. Smjernice su bile namijenjene organizacijama koje pružaju sve oblike obrazovanja uključujući: osnovno, srednje i visoko; posebno i obrazovanje odraslih; e-učenje i učenje na daljinu. Smjernice su rađene na način da uz zahtjeve norme ISO 9001 postoje smjernice – objašnjenja kako te zahtjeve primijeniti u obrazovanju i na što se fokusirati u određenim područjima. Drugo i posljednje izdanje ISO/IWA 2 smjernica izdano je 2007. godine. Iz nepoznatih razloga ISO nije prilagodio smjernice za izdanja norme 2008. i 2015. godine tako da su one povučene iz upotrebe 2013. godine. [40] [41]

Dobra je vijest da ISO trenutno radi na izradi nove norme za sustave upravljanja kvalitetom u obrazovnim organizacijama. Norma će se zvati ISO 21001 *Obrazovne organizacije – Sustavi upravljanja za obrazovne organizacije – Zahtjevi s uputama za uporabu*, a trenutno je u fazi nacрта što znači da zainteresirane strane mogu pružati povratne informacije koje će se razmotriti prije objavljivanja konačne verzije norme početkom 2018. godine. Norma se razvija kao samostalna norma za sustav upravljanja temeljena na ISO 9001:2015 i usklađena s drugim ISO normama za sustave upravljanja kroz primjenu HLS strukture. [42]

Svi zahtjevi norme ISO 21001 bit će općeniti i namijenjeni primjeni na sve obrazovne organizacije koje pružaju, dijele i olakšavaju stjecanje znanja učenicima kroz poučavanje, obuku ili istraživanje. Norma se stoga odnosi na sustav upravljanja bilo koje organizacije koja koristi nastavni plan i program za pružanje, dijeljenje i prijenos znanja. ISO 21001 će se usredotočiti na posebnu interakciju između obrazovne organizacije, učenika i ostalih korisnika.

Noviji obrazovni procesi postaju sve više usredotočeni na suradnju, pri čemu je tradicionalni odnos kupac-dobavljač pretvoren u suradničko partnerstvo. Ova će norma dati smjernice o tome kako isporučiti kvalitetu u ovom izazovnom novom okruženju. [42]

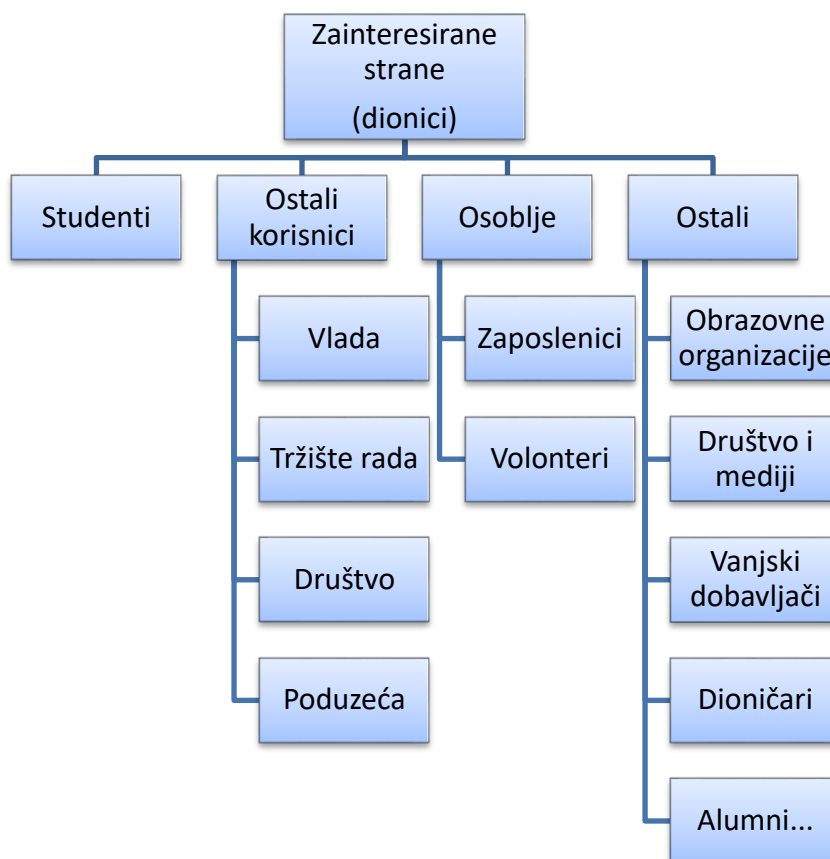
U sljedećem će poglavlju biti nabrojani zahtjevi norme ISO 9001:2015 prilagođeni primjeni na fakultetima. Zahtjevi su pisani na temelju norme ISO 9001:2015, smjernica ISO/IWA 2:2007, te primjera priručnika kvalitete jednog sveučilišta koje je primijenilo normu ISO 9001:2015. [19] [43] [44]

7. ISO 9001:2015 ZAHTJEVI PRILAGOĐENI PRIMJENI NA FAKULTETIMA

Prije samih zahtjeva treba definirati pojmove kupaca i zainteresiranih strana u kontekstu obrazovne organizacije kao što je fakultet. Terminologija je kada se radi o obrazovnim organizacijama nešto drugačija. Posebno treba razlikovati: [45]

- dionike kojima je obrazovna organizacija dužna služiti na temelju svoje misije;
- druge dionike s kojima je institucija u međudjelovanju te ih stoga treba uzeti u obzir.

Prva kategorija prije svega uključuje studente, ali tu se obično nalaze i civilno društvo, vlada, poduzeća i ostale ključne grupe dionika. Usko gledano, najvažnija zainteresirana strana – dionici u ovom su slučaju studenti. U terminologiji norme na mjestu gdje ISO 9001 govori o kupcima, u prilagođenim zahtjevima govori se o studentima i ostalim korisnicima. Slika 7 daje pregled zainteresiranih strana.



Slika 7 Zainteresirane strane u obrazovanju [45]

Definiranje studenata kao kupaca implicira neke nelogičnosti u pogledu obrazovnih ishoda. Gledajući na studente kao na kupce, fakultet umjesto da bude fokusiran na kvalitetu u smislu obrazovnih ishoda postaje suviše „prijateljski“ usmjeren i time smanjuje standarde kako bi zadovoljio studente. Prebacivanjem usmjerenosti samo na studente može dovesti do toga da većina studenata želi doći do diplome na najlakši mogući način stekavši pritom minimalnu potrebnu razinu znanja, a ne optimalnu. Fakultet ima dvije osnovne misije: biti mjesto na kojem se studentima prenosi znanje i podučava ih se kako se nositi sa stvarnim profesionalnim izazovima, te isporučiti diplomante koji su prikladni za moderno poslovno okruženje. Imajući to na umu, može se reći da su studenti „sirovine“ koje se pretvaraju u konačan „proizvod“, a stvarni je kupac društvo kojem se proizvod isporučuje. [46]

Radi zadržavanja konzistentnosti s normom počinje se s četvrtim poglavljem koje je prvo poglavlje u kojem se počinju definirati zahtjevi.

4. Kontekst organizacije

4.1. Razumijevanje organizacije i njenog konteksta

Fakultet mora odrediti vanjska i unutarnja pitanja koja su bitna za njegovu svrhu i koja mogu utjecati na sposobnost postizanja željenih rezultata.

Mora pratiti i ažurirati informacije o ovim vanjskim i unutarnjim pitanjima uzimajući u obzir:

- Vanjska pitanja koja proizlaze iz pravnih, tehnoloških, tržišnih, kulturoloških, društvenih i ekonomskih uvjeta lokalne, nacionalne ili međunarodne okoline;
- Unutarnja pitanja vezana uz vrijednosti, kulturu, znanje i djelovanje fakulteta.

Strateško usmjerenje može se izraziti *dokumentiranim informacijama* kao što su *misija* ili *vizija* fakulteta.

4.2. Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana

Fakultet mora određivati, pratiti i preispitivati informacije o zainteresiranim stranama i njihovim bitnim zahtjevima. Sve rizike i prilike koje proizlaze iz potreba i očekivanja zainteresiranih strana treba rješavati prema utvrđenom postupku procjene rizika i prilika.

Klasifikacija zainteresiranih strana dana je u uvodu ovog poglavlja.

4.3. Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom

Fakultet mora odrediti granice i primjenjivost svoga sustava upravljanja kvalitetom kako bi uspostavio njegovo područje primjene. Pri tome treba uzeti u obzir vanjska i unutarnja pitanja koja se odnose na 4.1, zahtjeve bitnih zainteresiranih strana prema 4.2 i proizvode i usluge fakulteta.

Fakultet mora primijeniti sve zahtjeve ove međunarodne norme ako su oni primjenjivi unutar određenog područja primjene.

Područje primjene mora biti dostupno i održavano kao *dokumentirana informacija*.

Fakultet može iz osobnih razloga odustati od primjene nekih zahtjeva, ali samo ako oni nisu primjenjivi i ne utječu na njegovu sposobnost ili odgovornost da osigura sukladnost svojih proizvoda i usluga i na povećanje zadovoljstva studenata i ostalih korisnika.

Svi proizvodi i usluge koje fakultet nudi studentima moraju biti uključeni u područje primjene.

4.4. Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi

Fakultet mora ustanoviti, primijeniti, održavati i stalno poboljšavati sustav upravljanja kvalitetom, uključujući potrebne procese i njihove međusobne odnose, a u skladu sa zahtjevima ove norme.

U vezi procesa fakultet mora odrediti ulaze i izlaze iz procesa; slijed i međusobne odnose procesa; utvrditi kriterije i metode koje su potrebne za osiguranje učinkovite provedbe i nadzor procesa; utvrditi potrebne izvore i osigurati njihovu raspoloživost; dodijeliti ovlaštenja i odgovornosti za procese; rješavati rizike i prilike u skladu sa 6.1; procijeniti procese i osigurati postizanje očekivanih rezultata; poboljšavati procese.

U potrebnom opsegu fakultet mora održavati *dokumentirane informacije* kao podršku provedbi procesa i sačuvati *dokumentirane informacije* radi povjerenja da se procesi odvijaju kako je planirano. Mora osigurati integraciju zahtjeva u organizacijske poslovne procese i postizanje očekivanih rezultata. Uprava mora promicati upotrebu procesnog pristupa, razmišljanja na temelju rizika, stalnog poboljšanja te angažirati i podupirati osobe koje doprinose učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom. Uprava mora podržavati održivo provođenje vizije obrazovanja i povezanih pedagoških i didaktičkih koncepata te prema potrebi angažirati osobe koje će pomagati u provođenju.

5. Vodstvo

5.1. Vodstvo i opredijeljenost

Uprava fakulteta mora dokazati vodstvo i opredijeljenost s obzirom na sustav upravljanja tako što će preuzeti odgovornost za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom. Ona mora osigurati da su *politika* i *ciljevi kvalitete* u skladu sa strateškim usmjerenjem i kontekstom fakulteta.

Uprava mora dokazati svoju usmjerenost na studente i ostale korisnike na način da osigura da su njihove potrebe i očekivanja određeni, razumljivi i da su dosljedno zadovoljeni što će se očitovati praćenjem njihovog zadovoljstva i napredovanja u obrazovanju. Uprava mora preuzeti odgovornost za određivanje i rješavanje rizika i prilika koji mogu utjecati na sukladnost proizvoda i usluga i na sposobnost poboljšavanja zadovoljstva studenata i drugih korisnika.

5.2. Politika

Uprava mora uspostaviti, preispitivati i održavati *politiku kvalitete* fakulteta koja će podržavati misiju i viziju fakulteta, biti primjerena svrsi i kontekstu fakulteta, pružati okvir za postavljanje ciljeva te voditi računa o bitnim pedagoškim, didaktičkim, znanstvenim i tehničkim dostignućima. Politika kvalitete opisuje i uključuje predanost zadovoljavanju društvene odgovornosti fakulteta i predanost upravljanju intelektualnim vlasništvom.

Politika kvalitete mora biti raspoloživa bitnim zainteresiranim stranama, priopćena, razumljiva i naravno primijenjena unutar fakulteta. Politika kvalitete mora biti dostupna i održavana u obliku *dokumentirane informacije*.

5.3. Uloge, odgovornosti i ovlaštenja

Uprava mora osigurati da su dodijeljene, priopćene i razumljive odgovornosti i ovlaštenja za bitne uloge unutar fakulteta. Moraju biti dodijeljene odgovornosti i ovlaštenja za osiguranje da fakultet ispunjava zahtjeve norme; da se politika fakulteta razumije i primjenjuje; da upravljani procesi isporučuju namjeravane izlaze; da se promiče usmjerenost na studente i ostale korisnike, da se održava cjelokupnost sustava upravljanja kvalitetom kada se planiraju i provode promjene, da su svi procesi podučavanja integrirani, bez obzira na metodu isporuke. I konačno, potrebno je dodijeliti odgovornosti i ovlaštenja za nadzor dokumentiranih informacija i izvješćivanje uprave o provedbi sustava upravljanja i mogućnostima za poboljšanje.

6. Planiranje

6.1. Mjere za rješavanje rizika i prilika

Kada se planira sustav upravljanja fakultet mora razmotriti svoj kontekst, zahtjeve bitnih zainteresiranih strana i rizike i prilike koje treba riješiti za osiguranje da sustav upravljanja može postići željene rezultate, poboljšati željene učinke, postići stalno poboljšanje te spriječiti, smanjiti ili ublažiti neželjene učinke.

Fakultet mora planirati mjere za rješavanje rizika i prilika te planirati provedbu tih mjera u svojim procesima i ocijeniti njihovu učinkovitost. Poduzete mjere moraju biti razmjerne vjerojatnosti pojave rizika i potencijalnom utjecaju na sukladnost proizvoda i usluga.

6.2. Ciljevi fakulteta i planiranje njihovog postizanja

Fakultet mora ustanoviti ciljeve kvalitete na odgovarajućim funkcijama, nivoima i procesima potrebnim za sustav upravljanja. Ciljevi moraju biti u skladu s politikom kvalitete, moraju uzimati u obzir primjenjive zahtjeve, moraju biti mjerljivi, priopćeni i po potrebi ažurirani. Ciljevi moraju biti odgovarajući za sukladnost proizvoda i usluga i za povećanje zadovoljstva studenata i ostalih korisnika.

Fakultet mora održavati *dokumentiranu informaciju* o ciljevima kvalitete.

Kod planiranja kako postići ciljeve kvalitete, fakultet mora utvrditi i navesti u svom strateškom planu što će biti učinjeno, koja će sredstva biti potrebna, tko će biti odgovoran, kada će se to izvršiti i kako će se ocijeniti rezultati.

6.3. Planiranje promjena

Gdje god fakultet odluči da su potrebne promjene u sustavu upravljanja te se promjene moraju izvršiti tako da se unaprijed planiraju. Fakultet mora razmatrati svrhu promjena i sve njihove moguće posljedice, cjelovitost sustava upravljanja, dostupnost i spremnost unutarnjih resursa, dodjelu i raspodjelu odgovornosti i ovlaštenja te dostupnost i spremnost vanjskih pružatelja usluga koji su potrebni za uvođenje promjena.

7. Podrška

7.1. Sredstva

7.1.1. Općenito

7.1.2. Fakultet mora odrediti i osigurati potrebna sredstva za ustanovljenje, primjenu, održavanje i stalno poboljšavanje sustava upravljanja na način da ona održivo poboljšavaju:

- uključenost i zadovoljstvo studenata kroz aktivnosti koje poboljšavaju učenje i unapređuju postizanje ishoda učenja;
- uključenost i zadovoljstvo profesora i osoblja kako bi se unaprijedila osposobljenost profesora i olakšalo učenje;
- zadovoljstvo ostalih korisnika, kroz aktivnosti koje doprinose društvenim prednostima učenja.

Fakultet mora utvrditi i nadzirati koja se sredstva moraju osigurati iz unutarnjih izvora, a koja od vanjskih pružatelja usluga.

7.1.3. Ljudski potencijali

Ljudski resursi uključuju osoblje zaposleno na fakultetu, volontere, pripravnike i osoblje vanjskih pružatelja usluga koji rade s fakultetom ili pridonose njegovom radu.

Fakultet mora:

- odrediti i osigurati ljudske resurse neophodne za učinkovitu provedbu svog sustava i za rad i nadzor svojih procesa;
- utvrditi, objaviti i primjenjivati kriterije za zapošljavanje koji su moraju biti dostupni bitnim zainteresiranim stranama;
- održavati *dokumentirane informacije* o procesima zapošljavanja te sačuvati *dokumentirane informacije* o rezultatima zapošljavanja.

7.1.4. Infrastruktura

U infrastrukturu se ubrajaju zgrade, oprema uključujući hardver i softver te ostala sredstva koja studenti koriste za svoje potrebe.

Fakultet mora utvrditi, osigurati i održavati infrastrukturu prikladnu ljudskim resursima i studentima kako bi unaprijedili razvoj znanja, vještina i stavova. Po svojoj namjeni infrastruktura može služiti za nastavu, samostalno učenje, provođenje istraživanja,

primjenu znanja, odmor i rekreaciju te dnevni boravak. Digitalni prostor također se ubraja u infrastrukturu.

7.1.5. *Okruženje za rad procesa*

Fakultet mora utvrditi, osigurati i održavati okruženje koje će služiti na dobrobit bitnih zainteresiranih strana uzimajući u obzir psihosocijalne i fizičke čimbenike. Psihosocijalni čimbenici mogu uključivati zahtjeve i utjecaje na poslu, mogućnost razvoja, značenje posla, predanost poslu, predvidljivost, nagrade, jasnoća uloga, kvaliteta vodstva, socijalna podrška nadzornika, zadovoljstvo poslom, vrijednosti na radnom mjestu, stres, uvredljivo ponašanje (npr. nasilje)... Fizički čimbenici mogu uključivati temperaturu, vlagu, svjetlost, strujanje zraka, buku...

7.1.6. *Sredstva za praćenje i mjerenje*

7.1.6.1. *Općenito*

Fakultet mora odrediti i osigurati sredstva potrebna za osiguranje valjanih i pouzdanih rezultata kada se praćenje i mjerenje koriste kako bi se potvrdila sukladnost proizvoda i usluga prema zahtjevima.

Fakultet mora osigurati da su potrebna sredstva prikladna za tip praćenja i mjerenja koje se poduzima, odnosno da su adekvatna za cilj, tip, trajanje i metodu poduke. Sredstva se moraju održavati radi osiguranja da stalno služe svrsi.

Fakultet mora sačuvati primjerene *dokumentirane informacije* kao dokaz sposobnosti sredstava za praćenje i mjerenje.

7.1.6.2. *Mjeriteljska sljedivost*

Kada fakultet odluči da je mjeriteljska sljedivost zahtjev jer je smatra bitnim dijelom pružanja povjerenja u valjanost rezultata mjerenja, oprema mora biti umjerena ili ovjerena, ili oboje, u određenim vremenskim intervalima ili prije upotrebe. Umjeravanje i ovjeravanje treba raditi prema mjernim etalonima koji su sljedivi prema međunarodnim i nacionalnim mjernim etalonima. Kada takvi mjerni etaloni ne postoje, osnova koja se koristila za umjeravanje i ovjeravanje se mora sačuvati kao *dokumentirana informacija*. Oprema mora biti označena tako da se vidi njezin status umjeravanja, te zaštićena od podešavanja, oštećenja ili propadanja što bi poništilo status umjeravanja i naknadne rezultate mjerenja. Fakultet mora utvrditi jesu li i u kojoj mjeri rezultati mjerenja valjani ako se nakon mjerenja otkrije da je

mjerna oprema bila nepodesna za određenu svrhu. Po potrebi treba poduzeti odgovarajuće mjere.

7.1.7. Organizacijsko znanje

Fakultet mora odrediti znanje potrebno za odvijanje svojih procesa i postići sukladnost proizvoda i usluga. To se znanje mora održavati i biti raspoloživo u potrebnom opsegu. Kada se rješavaju potrebne promjene i trendovi, fakultet mora uzeti u obzir svoje sadašnje znanje i odrediti kako steći ili postići potrebno dodatno znanje i potrebna ažuriranja.

Fakultet mora poticati razmjenu znanja između profesora i ostalog osoblja, a posebno među studentima.

7.1.7.1. Sredstva za učenje

Fakultet mora osigurati sredstva za učenje prema potrebi i učiniti ih dostupnim gdje i kada su potrebna. Sredstva za učenje moraju odražavati potrebe i zahtjeve studenata i ostalih korisnika; biti preispitana u planiranim intervalima kako bi se osigurala ažurnost; moraju biti katalogizirana. Fakultet mora poštivati zahtjeve intelektualnog vlasništva i poticati ponovnu iskoristivost sredstava.

7.2. Sposobnost

Fakultet mora odrediti potrebnu sposobnost osoba koje rade pod njegovim nadzorom, a koje utječu na učinkovitost sustava upravljanja. Mora osigurati da su te osobe osposobljene na temelju odgovarajućeg obrazovanja, osposobljavanja i iskustva. Radi procjene učinkovitosti osoblja moraju se uspostaviti i primijeniti prikladne metode. Gdje je primjenjivo moraju se poduzeti mjere za stjecanje potrebne osposobljenosti i procijeniti učinkovitost poduzetih mjera. Primjenjive mjere mogu uključiti, npr. pružanje obuke ili mentorstva, preraspodjelu trenutno zaposlenih, ili zapošljavanje i ugovaranje osposobljenih osoba.

Fakultet mora sačuvati odgovarajuće *dokumentirane informacije* kao dokaz osposobljavanja.

7.3. Svjesnost

Fakultet mora osigurati da su osobe koje rade pod njegovim nadzorom svjesne ciljeva, politike i strateškog plana fakulteta. One moraju biti svjesne i svoga doprinosa učinkovitosti sustavu upravljanja te posljedica nesukladnosti sa zahtjevima.

7.4. Komunikacija

Za unutarnju i vanjsku komunikaciju bitne za sustav upravljanja fakultet mora odrediti sudionike, vrijeme, predmet i način komunikacije. Unutarnja i vanjska komunikacija moraju tražiti mišljenje svih bitnih zainteresiranih strana te im pravovremeno prenositi točne informacije sukladno misiji, viziji, strategiji i politici. Informacije koje se prenose trebaju sadržavati informacije o isporuci obrazovnih programa, ciljevima učenja, kvalifikacijama, inovacijama, novim idejama, kao i znanstvenim rezultatima, metodama, pristupima i temeljnim proizvodima i uslugama učenja.

Fakultet mora provoditi komunikaciju sa studentima u vezi oblikovanja, sadržaja i isporuke obrazovnih proizvoda i usluga; u vezi prijava, upita i registracija; u vezi povratnih informacija studenata i zainteresiranih strana, uključujući žalbe i ispitivanje zadovoljstva.

U planiranim vremenskim intervalima fakultet mora pratiti provedbu poduzetih mjera u vezi komunikacije te analizirati i poboljšavati komunikacijski plan na temelju rezultata praćenja.

Fakultet mora zadržati *dokumentirane informacije* o komunikacijskom procesu.

Gdje je prikladno, fakultet može provoditi mjere za osiguranje komunikacijske sljedivosti.

7.5. Dokumentirana informacija

7.5.1. Općenito

Fakultet mora imati dokumentirane informacije koje zahtjeva norma i one koje on sam odredi da su nužne za učinkovitost sustava upravljanja.

Dokumentacija može biti u bilo kojem obliku i tipu medija.

Dokumentirane informacije mogu uključiti akademski kalendar, pristup zapisima, nastavni plan i program, kodeks ponašanja, etički kodeks, ocjene, bodovanje i procjenu.

7.5.2. Stvaranje i ažuriranje

Za svaku dokumentiranu informaciju fakultet mora utvrditi opis (npr. naslov, autor i referentni broj), oblik (npr. jezik, verzija softvera, grafički prikaz) i medij (npr. papir ili elektronički). Svaki dokument mora proći pregled i dobiti potvrdu prikladnosti.

7.5.3. Upravljanje dokumentiranim informacijama

Sve dokumentirane informacije moraju raspoložive i prikladne za uporabu gdje i kada su potrebne. Radi prevencije nepravilne uporabe ili gubitka cjelovitosti i povjerljivosti moraju biti odgovarajuće zaštićene.

U sklopu nadzora fakultet mora poduzimati aktivnosti zaštite, skladištenja, upravljanja promjenama, zbrinjavanja, osiguravanja povjerljivosti i sprječavanja nenamjernog korištenja zastarjelih dokumentiranih informacija.

Uspostavljeni nadzor mora se održavati kao *dokumentirana informacija*.

8. Provedba

8.1. Operativno planiranje i nadzor

Fakultet mora planirati, primijeniti i upravljati procesima potrebnim za udovoljavanje zahtjevima za osiguravanje proizvoda i usluga. Ti procesi uključuju utvrđivanje zahtjeva za proizvode i usluge; ustanovljenje kriterija za procese i prihvaćanje proizvoda i usluga; utvrđivanje sredstava potrebnih za postizanje sukladnosti prema zahtjevima; zadržavanje dokumentiranih informacija u mjeri potrebnoj za povjerenje da će se procesi izvršiti kao što je planirano te za dokazivanje sukladnosti proizvoda i usluga prema zahtjevima.

Fakultet mora nadzirati planirane promjene i preispitivati posljedice nenamjernih promjena poduzimajući mjere za ublažavanje negativnih učinaka. Svi podugovoreni procesi također moraju biti pod nadzorom.

Fakultet mora planirati projektiranje, razvoj i očekivane ishode obrazovnih usluga i proizvoda uključujući ishode učenje, osiguranje odgovarajućih nastavnih metoda i okruženja za učenje, utvrđivanje kriterija za procjenu učenja, provođenje procjene učenja, definiranje i provođenje postupaka poboljšanja te pružanje usluga podrške.

8.2. Zahtjevi za proizvode i usluge

8.2.1. *Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvode i usluge*

Prilikom utvrđivanja zahtjeva za proizvode i usluge koje se nude studentima i drugim korisnicima, fakultet mora osigurati da su zahtjevi za proizvode i usluge definirani. Treba uzeti u obzir zahtjeve koje fakultet smatra potrebnim za postizanje sukladnosti s politikom, ciljevima i strateškim planom; one koji proizlaze iz analiza potreba kojima se utvrđuju zahtjevi (sadašnjih i potencijalnih budućih) studenata i drugih korisnika; one koji proizlaze iz primjenjivih propisanih i zakonskih zahtjeva; one koji proizlaze iz istraživanja. Analiza potreba obuhvaća sveobuhvatnu procjenu sposobnosti učenja studenata i može uključivati prethodno znanje i vještine, poželjne strategije učenja, socijalne i emocionalne potrebe te biološke ritmove učenja.

8.2.2. *Promjene zahtjeva za proizvode i usluge*

Fakultet u slučaju mijenjanja zahtjeva za proizvode i usluge mora osigurati izmjenu odgovarajućih dokumentiranih informacija te upoznati zainteresirane s promjenama.

8.3. **Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga**

8.3.1. *Općenito*

Fakultet mora ustanoviti, primijeniti i održavati proces projektiranja i razvoja koji je prikladan za osiguranje isporuke proizvoda i pružanje usluga.

8.3.2. *Planiranje projektiranja i razvoja*

Kod određivanja faza i nadzora projektiranja i razvoja, fakultet mora uzeti u obzir zahtjeve iz 8.2; prirodu, trajanje i složenost projektiranja i razvoja; potrebne faze procesa, uključujući primjenjivo preispitivanje projektiranja i razvoja; potrebne aktivnosti ovjeravanja i potvrđivanja; odgovornosti i ovlaštenja koja su uključena u proces projektiranja i razvoja; unutarnja i vanjska sredstva potrebna za projektiranje i razvoj proizvoda i usluga; potrebu za upravljanjem sučeljem između osoba koje su uključene u proces projektiranja i razvoja; potrebu za uključivanjem studenata i drugih korisnika u proces projektiranja i razvoja; zahtjeve za isporuku proizvoda i usluga; razinu nadzora koju studenti i drugi korisnici očekuju za proces projektiranja i razvoja; *dokumentirane informacije* potrebne da se pokaže da je udovoljeno zahtjevima projektiranja i razvoja; pristup temeljen na dokazima; određivanje mjere u kojoj studenti zahtijevaju individualizirane metode učenja, zasnovane na njihovim vještinama, interesima i sklonostima; potrebu za ponovnim korištenjem, dostupnosti, zamjenjivosti i izdržljivosti pri stvaranju i isporuci.

8.3.3. *Ulazni podaci za projektiranje i razvoj*

Fakultet mora odrediti zahtjeve bitne za posebne vrste proizvoda i usluga koji se projektiraju i razvijaju. U obzir se moraju uzeti funkcionalni i izvedbeni zahtjevi; informacije koje proizlaze iz prethodnih sličnih aktivnosti projektiranja i razvoja; norme i pravila postupanja koje je fakultet obavezan provesti; potencijalne posljedice grešaka uslijed prirode proizvoda i usluga.

Ulazni podaci ne smiju biti suprotstavljeni, dvosmisleni i nepotpuni.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* o ulaznim podacima za projektiranje i razvoj.

8.3.4. Nadzor projektiranja i razvoja

8.3.4.1. Općenito

Fakultet mora nadzirati procese projektiranja i razvoja kako bi osigurao da su ustanovljeni željeni rezultati; da se provode preispitivanja projektiranja i razvoja za procjenu sposobnosti rezultata projektiranja i razvoja za udovoljavanje zahtjevima; da se provode aktivnosti potvrđivanja radi osiguranja da rezultirajući proizvodi i usluge udovoljavaju zahtjevima za posebnu primjenu ili očekivanu namjenu; da se poduzimaju sve potrebne aktivnosti za probleme utvrđene za vrijeme preispitivanja ili aktivnosti ovjeravanja i potvrđivanja.

8.3.4.2. Nadzor projektiranja i razvoja plana i programa

Nadzor koji se primjenjuje na projektiranje i razvoj mora osigurati da su svrha i područje primjene plana i programa definirani s obzirom na zahtjeve studenata; da su navedeni preduvjeti, ako postoje; definirane osobine studenata; poznati zahtjevi daljnjeg istraživanja; program može zadovoljiti zahtjeve svrhe i područja primjene, uzimajući u obzir karakteristike učenika; definirane osobine profila diplomanata.

Nadzor projektiranja i razvoja mora osigurati da ishodi učenja budu u skladu s područjem primjene programa; da su opisani u smislu znanja, vještina i stavova koje bi studenti trebali steći završetkom studija, da su mjerljivi, ostvarivi, relevantni i vremenski određeni. Nadalje, nadzor mora osigurati da su aktivnosti poduke prikladne načinu predaje znanja; prikladne za osiguranje postizanja ishoda učenja.

8.3.4.3. Nadzor projektiranja i razvoja ocjenjivanja

Nadzor projektiranja i razvoja ocjenjivanja mora osigurati da postoji jasna veza između sustava ocjenjivanja i ishoda učenja; da su u obzir uzeta načela transparentnosti, dostupnosti, pravednosti i poštovanja prema studentima; da je sustav ocjenjivanja definiran i potvrđen.

8.3.5. Preispitivanje zahtjeva za proizvode i usluge

Na kraju postupka projektiranja fakultet mora osigurati da projektirani proizvodi i usluge udovoljavaju zahtjevima za proizvode i usluge koje se nude studentima i drugim korisnicima. Fakultet mora provesti preispitivanje prije ponude proizvoda i usluga svojim studentima i drugim korisnicima, što uključuje zahtjeve navedene od strane studenata i drugih korisnika, uključujući zahtjeve za isporukom i aktivnosti nakon

isporuke; zahtjeve koji nisu navedeni od strane studenata ili drugih korisnika, ali su potrebni za posebnu namjenu; zahtjeve navedene od strane fakulteta.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* o rezultatima preispitivanja i o svim novim zahtjevima za proizvode i usluge.

8.3.6. *Izlazni podaci projektiranja i razvoja*

Fakultet mora osigurati da izlazni podaci projektiranja i razvoja udovoljavaju ulaznim podacima; da su prikladni za naknadne procese za osiguranje proizvoda i usluga; po potrebi uključuju ili upućuju na zahtjeve i kriterije prihvatljivosti; navode karakteristike proizvoda i usluga koje su neophodne za njihovu namjeravanu svrhu i sigurnost. Izlazni podaci moraju se sačuvati kao *dokumentirane informacije*.

8.3.7. *Promjene u projektiranju i razvoju*

Fakultet mora utvrditi, preispitati i nadzirati promjene do kojih je došlo tijekom ili nakon projektiranja i razvoja proizvoda i usluga u opsegu potrebnom za osiguranje da nema štetnog utjecaja na sukladnost sa zahtjevima ili na rezultate.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* o promjenama projektiranja i razvoja, rezultatima preispitivanja, ovlaštenjima za promjene i mjerama radi sprječavanja nepovoljnih učinaka.

8.4. **Primjena**

8.4.1. *Priprema za pružanje usluga*

Počevši prije ili s isporukom obrazovnih proizvoda i usluga, fakultet mora obavijestiti studente i druge bitne zainteresirane strane, a gdje je prikladno i provjeriti njihovo razumijevanje:

- svrhe, oblika i sadržaja obrazovnih proizvoda i usluga koje se pružaju, uključujući instrumente i kriterije koji će se koristiti za vrednovanje;
- obveza, odgovornosti i očekivanja koja se stavljaju pred studente;
- sredstava kojima se postignuto i procijenjeno znanje priznaje i čuva kao dokumentirana informacija;
- postupaka koji će se koristiti u slučaju nezadovoljstva ili neslaganja između bilo koje zainteresirane strane i sustava upravljanja;
- sve uključene troškove, kao što su školarine, troškovi ispita i kupnja materijala za učenje;

- bilo kakve preduvjete, kao što su potrebne vještine (uključujući ICT vještine), kvalifikacije i profesionalno iskustvo.

8.4.2. Predaja proizvoda i usluga

Predaja proizvoda i usluga studentima i drugim korisnicima ne smije nastupiti sve dok planirani dogovori nisu zadovoljavajući, osim ako nadležno tijelo, a prema potrebi studenti i drugi korisnici drugačije ne odobre.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* o predaji proizvoda i usluga. One uključuju dokaz sukladnosti s kriterijima prihvatanja i sljedivost prema osobama koje odobravaju predaju.

8.4.3. Nadzor nad promjenama

Fakultet mora preispitati i nadzirati promjene za proizvodnju i pružanje usluga u opsegu potrebnom za osiguranje stalne sukladnosti sa zahtjevima.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* koje opisuju rezultate preispitivanja promjena, osobe ovlaštene za promjene i sve potrebne mjere koje proizlaze iz preispitivanja.

8.5. Pružanje usluga

8.5.1. Općenito

Fakultet mora provoditi proizvodnju i pružanje usluga pod kontroliranim uvjetima koji uključuju: dostupnost dokumentiranih informacija kojima su određena svojstva obrazovnih proizvoda i usluga, aktivnosti i rezultata koje treba postići; raspoloživosti i uporabu prikladnih i ovjerenih sredstava za praćenje i mjerenje; primjenu aktivnosti praćenja i mjerenja uključujući razmatranje pritužbi, ostalih povratnih informacija i rezultate formativne procjene u odgovarajućim fazama kako bi se provjerilo jesu li ispunjeni kriteriji za nadzor procesa ili rezultata te kriteriji prihvatljivosti za proizvode i usluge; uporabu prikladne infrastrukture i okruženja za djelovanje procesa; imenovanje nadležnih osoba, uključujući potrebne kvalifikacije; potvrđivanje i povremeno ponovno potvrđivanje sposobnosti postizanja planiranih rezultata nekog procesa za opskrbu proizvodnje i usluga gdje izlazne podatke nije moguće potvrditi naknadnim praćenjem ili mjerenjem; provedbu mjera za sprječavanje ljudske pogreške; provedbu slanja, isporuke i aktivnosti poslije isporuke.

8.5.2. *Prijam studenata*

Prije nego što su studenti primljeni fakultet mora osigurati su primili odgovarajuće informacije koje pokrivaju fakultetske zahtjeve i profesionalne norme, kao i opredijeljenost fakulteta za društvenu odgovornost; odgovarajuće i jasne informacije o ishodima učenja, perspektivi karijere, didaktičkom i pedagoškom pristupu, sudjelovanju studenata u obrazovnom procesu, kriterijima za prijam i troškovima obrazovnih proizvoda ili usluga.

Fakultet mora uspostaviti proces za prijam studenata. Pored zahtjeva iz 4.4.1, proces mora utvrditi uvjete za prijam studenata koji su u skladu s propisanim i vlastitim zahtjevima, zahtjevima stručnog područja i zahtjevima uslijed sadržaja programa i pedagoškog pristupa. Pored toga mora osigurati da se kriteriji i postupci prijave primjenjuju ujednačeno za sve studente. Proces prijema mora se zadržati kao *dokumentirana informacija*, mora biti javno dostupan, mora se osigurati sljedivost svake odluke o prijemu i zadržati dokumentirana informacija na određeno vrijeme kao dokaz odluke prijama.

8.5.3. *Isporuka programa*

Fakultet mora uspostaviti procese za poučavanje, olakšavanje učenja i administrativnu podršku učenju.

8.5.3.1. *Nadzor nesukladnih izlaznih podataka*

Fakultet mora osigurati da su izlazni podaci koji ne udovoljavaju zahtjevima utvrđeni i pod nadzorom kako ne bi došlo do njihove nenamjerne uporabe ili isporuke. Fakultet mora poduzeti odgovarajuće mjere koje se temelje na prirodi nesukladnosti i njezinom utjecaju na sukladnost proizvoda i usluga. To se primjenjuje i na nesukladne proizvode i usluge otkrivene nakon isporuke proizvoda, za vrijeme ili nakon pružanja usluga.

Fakultet se mora baviti nesukladnim izlazima na neke od načina: popravak; odvajanje, zadržavanje, povratak ili odgađanje slanja proizvoda i usluga; informiranje studenata i drugih korisnika; dobivanje ovlaštenja za prihvaćanje pod ustupkom. Sukladnost sa zahtjevima se mora ovjeriti nakon što se isprave nesukladni izlazi.

8.5.3.2. Dokumentacija isporuke programa

Fakultet mora sačuvati dokumentirane informacije koje opisuju isporuku programa, nesukladnosti, poduzete mjere, sve dobivene ustupke te informacije koje utvrđuju ovlaštenja za odlučivanje o mjerama u odnosu na nesukladnosti.

8.5.4. Sumativno ocjenjivanje

Fakultet mora osigurati postojanje mjera za otkrivanje plagiranja i drugih zloupotreba te ih priopćiti studentima; osigurati sljedivost ocjena tako da se može utvrditi objektivna veza između prezentiranog napretka studenta i dodijeljene ocjene; sačuvati kao dokaz *dokumentirane informacije* o ocjenjivanju; zadržati te dokumentirane informacije kao javno dostupne na određeni vremenski period.

8.5.5. Aktivnosti nakon ocjenjivanja

Fakultet mora osigurati da su nakon sumativnog ocjenjivanja studenti obaviješteni o rezultatima aktivnosti ocjenjivanja i ocjenama; da se studentima daje mogućnost žalbe na rezultate ocjenjivanja; da studenti imaju puni pristup svom radu i detaljima ocjenjivanja, kao i mogućnost pružanja povratnih informacija; da se dokaz o rezultatima ocjenjivanja daje studentima kao *dokumentirana informacija*; razlozi odluka u ocjenjivanju i konačnoj ocjeni se zadržavaju kao *dokumentirana informacija*; vremenski rok čuvanja takvih dokumentiranih informacija je javno dostupan.

8.6. Nadzor procesa, proizvoda i usluga ostvarenih izvan fakulteta

8.6.1. Općenito

Fakultet određuje nadzore koji se primjenjuju na procese, proizvode i usluge ostvarene izvan fakulteta: ako su proizvodi i usluge vanjskih pružatelja namijenjeni za uključivanje u vlastite proizvode i usluge; ako se proizvodi i usluge pružaju studentima ili drugim korisnicima izravno od strane vanjskih pružatelja u ime fakulteta; ako vanjski pružatelj usluga osigurava proces ili dio procesa kao rezultat odluke fakulteta.

Fakultet mora utvrditi i primijeniti kriterije za procjenu, odabir, praćenje provedbe i ponovnu procjenu vanjskih pružatelja usluga na temelju njihove sposobnosti da osiguraju procese ili proizvode i usluge u skladu s određenim zahtjevima.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* o ovim aktivnostima i svim potrebnim mjerama koje proizlaze iz procjene.

8.6.2. Vrsta i opseg nadzora

Fakultet mora osigurati da procesi, proizvodi i usluge od vanjskih pružatelja ne utječu štetno na sposobnost fakulteta da dosljedno isporučuje sukladne proizvode i usluge svojim studentima i drugim korisnicima.

Fakultet mora osigurati da procesi izvršeni izvan fakulteta ostanu pod nadzorom njegovog sustava upravljanja; odrediti nadzore koji se primjenjuju na vanjske pružatelje; odrediti ovjeravanje ili druge aktivnosti potrebne za osiguranje da procesi, proizvodi i usluge koje izvršavaju vanjski pružatelji udovoljavaju zahtjevima.

8.6.3. Informacije za vanjske pružatelje

Fakultet mora priopćiti vanjskim pružateljima usluga svoje zahtjeve za procese, proizvode i usluge koje treba pružiti. Mora im reći svoje zahtjeve u vezi osposobljenosti uključujući sve potrebne kvalifikacije osoba te aktivnosti ovjeravanja ili potvrđivanja koje fakultet ili njegovi studenti i drugi korisnici namjeravaju izvršiti u prostorijama vanjskog pružatelja.

8.7. Sljedivost i čuvanje

8.7.1. Sljedivost

Fakultet mora osigurati sljedivost s obzirom na napredak studenata, putove studiranja i zapošljavanja diplomanata te izlazne podatke rada osoblja.

8.7.2. Čuvanje

Fakultet mora sačuvati izlaze ostvarene tijekom proizvodnje i pružanja usluga u opsegu potrebnom za osiguranje usklađenosti sa zahtjevima.

8.8. Zaštita i transparentnost podataka

Fakultet mora uspostaviti i objaviti postupak o zaštiti i transparentnosti podataka studenata. Postupkom se mora utvrditi koji se podaci studenata prikupljaju; kako i gdje se obrađuju i pohranjuju; tko ima pristup podacima; pod kojim uvjetima podaci studenata mogu biti podijeljeni s trećim stranama; koliko dugo se pohranjuju.

Fakultet smije prikupljati i dijeliti podatke studenata samo uz njihovu izričitu suglasnost. Pristup tim podacima smiju imati samo ovlaštene osobe, uključujući studente i druge zainteresirane strane koje su vlasnici podataka.

8.9. Imovina koja pripada zainteresiranim stranama

Fakultet mora voditi brigu o imovini koja pripada bilo kojoj zainteresiranoj strani dok je pod njegovim nadzorom ili ju on koristi. Fakultet mora utvrditi, ovjeriti, zaštititi i sačuvati imovinu koja je predviđena za upotrebu ili ugradnju u proizvode i usluge.

Kada se imovina zainteresirane strane izgubi, ošteti ili se na drugi način utvrdi da nije prikladna za uporabu, fakultet to mora prijaviti relevantnoj zainteresiranoj strani, poduzeti odgovarajuće korektivne radnje (vidi 10.2) i sačuvati *dokumentirane informacije* o tome što se dogodilo.

9. Procjena provedbe

9.1. Praćenje, mjerenje, analiza i procjena

9.1.1. Općenito

Fakultet mora utvrditi što treba pratiti i mjeriti; metode za praćenje, mjerenje, analizu i procjenu radi osiguranja valjanih rezultata; kada se mora izvršiti praćenje i mjerenje; koji će se kriteriji prihvaćanja primijeniti; kada se moraju analizirati i procijeniti rezultati praćenja i mjerenja.

Ljudima treba pružiti priliku da kritički i konstruktivno preispitaju vlastiti rad, kao doprinos njihovom poboljšanju.

Fakultet mora sačuvati odgovarajuće *dokumentirane informacije* kao dokaz praćenja, mjerenja, analize, procjene i njihovih rezultata.

9.1.2. Zadovoljstvo studenata i ostalih korisnika

9.1.2.1. Praćenje zadovoljstva

Fakultet mora pratiti zadovoljstvo studenata, drugih korisnika i osoblja, kao i njihovu percepciju u stupnju ispunjenosti njihovih potreba i očekivanja. Fakultet mora utvrditi postupke za utvrđivanje, praćenje i preispitivanje tih informacija.

Primjeri praćenja percepcije uključuju ankete, povratne informacije o isporučenim proizvodima i uslugama, sastanke s korisnicima, analizu tržišnih udjela i izvješća.

9.1.2.2. Rješavanje žalbi

Fakultet mora imati postupak za rješavanje pritužbi i žalbi te je dužan o tome obavijestiti zainteresirane strane. Tim postupkom mora biti osigurano primanje,

praćenje, priznavanje, procjenjivanje, ispitivanje, ukidanje i odgovaranje na žalbe. Postupak mora poštivati povjerljivost podnositelja žalbe i objektivnost istražitelja.

9.1.3. *Analiza i procjena*

Fakultet mora analizirati i procijeniti odgovarajuće podatke i informacije koje proizlaze iz praćenja i mjerenja. Rezultati analize moraju se koristiti za procjenu: sukladnosti proizvoda i usluga; stupnja zadovoljstva korisnika; uspješnosti i učinkovitosti sustava upravljanja; je li planiranje učinkovito provedeno; učinkovitosti mjera poduzetih za rješavanje rizika i prilika; izvedbe vanjskih pružatelja; potrebe za poboljšanjima u sustavu upravljanja.

Metode za analizu podataka mogu uključivati kvalitativne, kvantitativne i/ili miješane metode.

9.1.4. *Praćenje i mjerenje potreba*

Fakultet mora primati i stavljati na raspolaganje povratne informacije od zainteresiranih strana. Povratne informacije moraju izvještavati o obrazovnim proizvodima i uslugama, njihovoj učinkovitosti u postizanju dogovorenih ishoda učenja i utjecaju fakulteta na zajednicu.

Fakultet mora pratiti količinu povratnih informacija i poduzimati aktivnosti za njihovo povećanje tamo gdje je potrebno.

Praćenje i mjerenje mogu uključiti opterećenje, napredovanje i stopu završetka studenata; učinkovitost procjene; zadovoljstvo studenata u odnosu na program; okruženje za učenje i usluge podrške te njihovu prikladnost za svrhu.

9.1.5. *Metode praćenja, mjerenja, analize i procjene*

Fakultet mora osigurati da su: identificirane zainteresirane strane koje obuhvaćene ili uključene u procjenu; osobe koje vrše procjenu osposobljene i objektivne; izvješća procjene transparentna i jasno opisuju obrazovne proizvode i usluge i njihove ciljeve; kontekst (npr. okruženje za učenje) u kojem se pruža obrazovna usluga detaljno se ispituje kako bi se utvrdili mogući utjecaji na nju. U suradnji s bitnim zainteresiranim stranama moraju se izraditi ključni pokazatelji uspješnosti. Uprava mora osigurati da su ključni pokazatelji uspješnosti u skladu s politikom i strateškim planom fakulteta.

9.2. Unutarnja prosudba

Fakultet mora provoditi unutarnje prosudbe u planiranim vremenskim intervalima kako bi osigurao informacije je li sustav upravljanja sukladan s vlastitim zahtjevima i zahtjevima norme te je li učinkovito primijenjen i održavan.

Fakultet mora planirati, ustanoviti, primijeniti i održavati programe prosudbe, uključujući učestalost, metode, odgovornosti, zahtjeve za planiranje i izvješćivanje koji će uzeti u obzir ciljeve sustava upravljanja, važnost usvojenih procesa, povratne informacije bitnih zainteresiranih strana te rezultate prethodnih prosudbi.

Nadalje, fakultet mora odrediti kriterije područja primjene prosudbe; odabrati auditore i provesti prosudbe radi osiguranja objektivnosti i nepristranosti procesa prosudbe; osigurati da se rezultati prosudbe izvješćuju bitnom poslovodstvu; poduzeti primjerene popravke i popravne mjere bez odgode.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* kao dokaz planiranja, provedbe i rezultata programa prosudbe. Auditori ne smiju prosuđivati svoj vlastiti posao.

9.3. Upravina ocjena

9.3.1. Općenito

Uprava mora preispitati sustav upravljanja fakulteta i ažurirani strateški plan, u planiranim intervalima (barem jednom godišnje) te ih ažurirati sukladno tome kako bi se osigurala njihova stalna prikladnost i učinkovitost.

9.3.2. Ulazni podaci za upravinu ocjenu

Upravina ocjena mora u obzir uzeti: status mjera iz prethodne upravine ocjene; promjene u vanjskim i unutarnjim pitanjima; informacije o provedbi i učinkovitosti sustava upravljanja uključujući nastojanja za zadovoljstvo studenata i drugih korisnika i povratne informacije bitnih zainteresiranih strana, stupanj u kojem je udovoljeno ciljevima kvalitete, izvedbu procesa i sukladnost proizvoda i usluga, nesukladnosti i popravne mjere, rezultate praćenja i mjerenja, rezultate prosudbe, rezultate ocjenjivanja i izvedbu vanjskih pružatelja; primjerenost sredstava; učinkovitost mjera poduzetih za rješavanje rizika i prilika; mogućnosti za trajno poboljšavanje; povratne informacije od strane osoblja koje se odnose na aktivnosti za povećanje sposobnosti osoba.

9.3.3. Izlazni podaci upravine ocjene

Izlazni podaci upravine ocjene moraju uključiti odluke koje se odnose na mogućnosti za trajno poboljšavanje, sve potrebe za promjenama sustava upravljanja, potrebe za sredstvima.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* kao dokaz upravine ocjene.

10. Poboljšavanje

10.1. Općenito

Fakultet mora odrediti prilike za poboljšavanje i primjenu svih potrebnih aktivnosti za udovoljenje zahtjeva studenata i drugih korisnika, te povećavati zadovoljstvo studenata, drugih korisnika, osoblja i drugih bitnih zainteresiranih strana, uključujući vanjske dobavljače. To mora uključiti: poboljšavanje proizvoda i usluga kako bi se zadovoljili zahtjevi i riješile buduće potrebe i očekivanja; ispravljanje, sprječavanje ili smanjivanje neželjenih učinaka; poboljšavanje provedbe i učinkovitosti sustava upravljanja.

10.2. Nesukladnosti i popravne radnje

Kada se pojavi nesukladnost, fakultet mora reagirati na nju i ako je potrebno poduzeti mjere za nadzor i popravak te rješavati posljedice. Mora procijeniti potrebu za mjerama radi uklanjanja uzroka nesukladnosti kako se ne bi ponovo pojavile negdje drugdje. Potreba se može procijeniti preispitivanjem i analiziranjem nesukladnosti, utvrđivanjem uzroka nesukladnosti ili utvrđivanjem postojanja sličnih nesukladnosti. Nadalje, pojavom nesukladnosti fakultet mora primijeniti potrebu mjeru, preispitati njenu učinkovitost i ako je potrebno, izvršiti promjene u sustavu upravljanja.

Fakultet mora sačuvati *dokumentirane informacije* kao dokaz prirode nesukladnosti i naknadno poduzetih mjera te kao dokaz rezultata popravnih radnji.

10.3. Stalno poboljšavanje

Fakultet mora stalno poboljšavati prikladnost, primjerenost i učinkovitost sustava upravljanja poticanjem osoblja na identifikaciju i pokretanje aktivnosti za poboljšavanje unutar svog djelokruga. Odgovarajuće metode kojima se mogu prepoznati potencijalna poboljšanja temelje se na analizi kvalitete i statističkim metodama.

Proces poboljšanja mora uključiti i radnje poduzete za rješavanje pritužbi, prijedloga i komentara studenata i drugih zainteresiranih strana.

8. ZAKLJUČAK

Razvojem svjetskog gospodarstva, napredovanjem globalizacije te liberalizacijom tržišta, kvaliteta postaje vrlo bitan čimbenik konkurentnosti i prepoznatljivosti. Kupci, svjesni svog statusa i važnosti u očima organizacija, uz osnovni kriterij cijene, svoje zahtjeve šire i na višu razinu kvalitete proizvoda i usluga. Međutim, zahtjevi se pod utjecajem kupaca i konkurencije neprestano mijenjaju te se javlja potreba za uspostavljanjem sustava koji će u svojoj nadležnosti imati konstantno udovoljavanje tim zahtjevima, ali i rješavanje budućih potreba i očekivanja.

Najpoznatija međunarodna norma poslovanja koju organizacije može uvesti u svojem poslovanju je norma ISO 9001, koja ne predstavlja samo sustav upravljanja kvalitetom proizvoda i usluga, već joj je svrha pomoći organizaciji u stalnom poboljšavanju cjelokupnog poslovanja te osigurava dobru osnovu za poticaj održivog razvoja.

Kao dio redovitog osuvremenjivanja norme, ISO je 2015. objavio reviziju norme ISO 9001. Revizija donosi nekoliko značajnijih promjena. Za organizacije će najočitije biti promjene u pogledu nove, HLS strukture norme koja omogućuje primjenu integriranih sustava upravljanja i koristi zajedničku terminologiju s ostalim normama. U okviru nove strukture neke su točke doživjele manje ili veće promjene u sadržaju i rasporedu, a dodano je i potpuno novo poglavlje koje govori o kontekstu organizacije. Nadalje, u novom su izdanju smanjeni zahtjevi za obaveznom dokumentacijom čime se organizacijama daje više slobode u izboru i načinu dokumentiranja svojih procesa. Promjena koja svakako mora biti uzeta u obzir jest i uvođenje razmišljanja na temelju rizika.

U drugom su dijelu rada istraženi načini osiguranja kvalitete u obrazovnim organizacijama. Ustanovljeno je da su hrvatska sveučilišta potpisivanjem Bolonjske te primjenom „Standarda i smjernica za osiguranje kvalitete u visokom obrazovanju“ učinila velik korak prema svjetskoj prepoznatljivosti i pružanju kvalitetnijeg obrazovanja. Međutim, brojni fakulteti osim znanstveno-nastavne provode i intenzivnu istraživačku te stručnu djelatnost u vidu proizvodnje i suradnje s industrijom. Kako bi poboljšali svoje poslovanje te povećali zadovoljstvo korisnika, za te fakultete postoji opravdan razlog da uvedu sustav upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001. Svi zahtjevi norme ISO 9001:2015, uz male prilagodbe, mogu se primijeniti na bilo koju organizaciju, pa tako i na fakultet.

LITERATURA

- [1] Norma HR EN ISO 9000:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom - Temeljna načela i terminološki rječnik, HZN, 2015.
- [2] O. Štajdohar-Pađen, Plivati s ISO-om i ostati živ, Zagreb: Kigen, 2009.
- [3] R. Sickinger-Nagorni i J. Schwanke, The New ISO 9001:2015, Its opportunities and challenges, Sveučilište primjenjenih znanosti Tampere, Finska, 2016.
- [4] What Are The Benefits of a Quality Management System?, <http://www.brighthubpm.com/methods-strategies/104270-what-are-the-benefits-of-a-quality-management-system/>, pristup: lipanj 2017.
- [5] M. Drljača, »Prednosti i nedostaci certificiranog sustava kvalitete,« *Kvaliteta, vol. 1, broj 6*, pp. 16-18, 2003.
- [6] ISO, <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/institucije/871-predstavljamo-iso>, pristup: lipanj 2017.
- [7] ISO: a global network of national standards bodies, <https://www.iso.org/members.html>, pristup: lipanj 2017.
- [8] Norme, <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme>, pristup: lipanj 2017..
- [9] ISO 216:2007, <https://www.iso.org/standard/36631.html>, pristup: lipanj 2017.
- [10] Ciljevi i načela normizacije, <http://www.hzn.hr/default.aspx?id=66>, pristup: lipanj 2017.
- [11] About ISO, <https://www.iso.org/about-us.html>, pristup: lipanj 2017.
- [12] Z. Cindrić, Zahtjevi za implementaciju sustava upravljanja kvalitetom prema nacrtu nove norme ISO 9001:2015, Karlovac: Veleučilište u Karlovcu, 2015.
- [13] HRN EN ISO 19011:2012, <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme-za-sustave/iso-19011>, pristup: lipanj 2017.
- [14] ISO 9000 - Quality management, <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>, pristup: lipanj 2017.
- [15] Certifikat ISO 9001, <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/ne-propustite/2395-certifikat-iso-9001>, pristup: lipanj 2017.
- [16] ISO Survey: ISO 9001 - data per country and sector - 1993 to 2015, <http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>, pristup: lipanj 2017.
- [17] K. Gaži-Pavelić, »PDCA: ISO 9001:2008 principi i zahtjevi u praksi,« u *13. Hrvatska konferencija o kvaliteti*, Brijuni, 2013.
- [18] The process approach in ISO 9001:2015, http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/-8835848/8835872/8835883/ISO9001Process_Approach.docx, pristup: lipanj 2017.
- [19] Konačni nacrt norme ISO/FDIS 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi, 2015.
- [20] ISO 9001 Quality Management Systems - Revision, <https://www.iso.org/iso-9001-revision.html>, pristup: lipanj 2017.
- [21] ISO 9001:2015 – What are the main changes, <http://ukcerti.co.uk/ISO-9001-2015.php>, pristup: lipanj 2017.

- [22] C. Cochran, ISO 9001:2015 in Plain English, Paton Professional, 2015.
- [23] DNV GL: HLS, prezentacija, <https://goo.gl/S6eWWX>, pristup: lipanj 2017.
- [24] ISO 9001:2015 – rizici i prilike, <https://www.kvalis.com/iso-90012015-rizici-prilike/>, pristup: lipanj 2017.
- [25] Risk-based thinking in ISO 9001:2015, <https://goo.gl/hmgQCC>, pristup: lipanj 2017.
- [26] F. Potak, »Upravljanje rizicima,« u *13. Hrvatska konferencija o kvaliteti*, Brijuni, 2013.
- [27] I. Tomašević, Procesi, procesni pristup i procesno orijentisana organizacija, prezentacija, Sveučilište u Beogradu, 2015.
- [28] Izazovi u primjeni norme ISO 9001:2015 – ključna novost: Uvođenje pristupa utemeljenog na rizicima, <https://www.kvalis.com/izazovi-u-primjeni-norme-iso-90012015-i-pristup-utemeljen-na-rizicima/>, pristup: lipanj 2017.
- [29] Promjene u ISO 9001:2015 u odnosu na ISO 9001:2008, <http://www.superakvaliteta.hr/kako-ostvariti-financijske-potpore/338-promjene-u-iso-90012015-u-odnosu-na-iso-90012008.html>, pristup: lipanj 2017.
- [30] M. Drljača, M. Bešker i J. Čiček, »Unutarnji i vanjski kontekst organizacije,« u *Kvaliteta i konkurentnost*, Opatija, 2015..
- [31] Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015, ISO.
- [32] The route to ISO 9001:2015, <http://www.sgsgroup.de/~media/Local/UK/Documents/Brochures/SGS%20ISO%209001%202015%20DL%20FINAL%20updated1.pdf>, SGS brošura, pristup: lipanj 2017.
- [33] I. Abuhav, ISO 9001:2015 - A Complete Guide to Quality Management Systems, 2017.
- [34] S. Khan i N. Afzaal, »A Case Study: Implementation of Quality Management System ISO 9001:2008 in Education Institute, Karachi,« *IOSR Journal Of Humanities And Social Science*, vol. 9, Issue 1, Ver. XII, pp. 84-87, 2014.
- [35] Bolonjski proces - put prema zajedničkom europskom visokoobrazovnom prostoru; <http://www.unizg.hr/studiji-i-studiranje/cjelozivotno-obrazovanje-i-usavršavanje/podrska-nastavnicima/ucenje-i-poucavanje-u-visokom-obrazovanju-upravo/bolonjski-proces/>, pristup: srpanj 2017.
- [36] M. Ivković, »Osiguravanje kvelitete u visokom obrazovanju,« *Ekscentar - List studenata Geodetskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu*, no. 11, pp. 20-23, 2009.
- [37] A. Hunjet i D. Horvat Novak, »Analiza učinkovitosti visokog obrazovanja u Republici Hrvatskoj,« *Tehnički glasnik* 9, pp. 461-468, 2015.
- [38] H. R. Alalfy i S. R. S. Abo-Hegazy, »A Suggested Proposal to Implementation Quality Management System ISO-9001 in Egyptian Universities,« *American Journal of Educational Research*, vol. 3, no. 4, pp. 483-489, 2015.
- [39] M. Andrassy, »Ustroj sustava upravljanja kvalitetom na Sveučilištu u Zagrebu,« *Kvaliteta u visokom obrazovanju*, pp. 81-98, 2007.
- [40] ISO 9001:2000 preporuke za obrazovni sektor, <http://kvaliteta.inet.hr/e-quality/prethodni/13/iso2.htm>, pristup: srpanj 2017.
- [41] IWA 2:2007 - Quality management systems -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 in education, <https://www.iso.org/standard/45805.html>, pristup: srpanj 2017.
- [42] ISO 21001 Briefing note - Educational organization management systems, ISO, 2015.

- [43] IWA 2 - Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 in education, ISO, 2007.
- [44] Quality management system - Policy manual, Filipini: Bulacan State University, 2017.
- [45] Stakeholders, Customers and Learners in Education,
<https://anthony.knowledgeinnovation.eu/2015/01/27/stakeholders-customers-and-learners-in-education/>, pristup: srpanj 2017.
- [46] Should universities implement ISO 9001?,
<https://advisera.com/9001academy/blog/2015/04/21/should-universities-implement-iso-9001/>, pristup: srpanj 2017.