

# **Analiza zahteva standarda SRPS ISO 9001:2015**

## Analiza zahteva standarda

---

**Analizu zahteva standarda vršiti dajući odgovore u odnosu na navedena pitanja:**

- 1. Na koji pripadajući proces organizacije se odnosi ovaj zahtev standarda?**
- 2. Kojem podsistemu bi trebalo da pripada ovaj proces?**
- 3. Koje dokumentovane informacije se navode kao obavezne ili se očekuju kao moguće od ispunjavanja ovog zahteva standarda?**
- 4. Šta je potrebno kroz projektovanje i implementaciju obezbediti da bi navedeni proces bio usaglašen sa odnosnim zahtevima?**

## 4. Kontekst organizacije

### 4.1 Razumevanje organizacije i njenog konteksta

Organizacija mora da utvrđuje **eksterna i interna pitanja** koja su relevantna za njenu svrhu i strateško usmerenje i koja utiču **na njenu sposobnost da ostvaruje predviđeni rezultat svog QMS-a.**

Organizacija mora da **prati i preispituje informacije** o ovim eksternim i internim pitanjima.

1. Proces istraživanja organizacionog okruženja/proces predviđanja i planiranja – Marketing/Upravljanje
2. Zapisi npr.: Analiza internog i eksternog okruženja, PEST, SWOT i sl.? Moguća procedura koja definiše način prikupljanja, analiziranja i ažuriranja informacija.
3. Identifikovati proces(e), dodeliti odgovornosti, projektovati dokumentovane informacije (po potrebi proceduru i/ili formulare), obezbediti zapise, obezbediti obuku i kontinuitet u realizaciji procesa.

## 4. Kontekst organizacije

---

### 4.2 Razumevanje potreba i očekivanja zainteresovanih strana

Zbog njihovog efekta ili potencijalnog efekta na sposobnost organizacije da konzistentno obezbeđuje proizvode i usluge koji ispunjavaju zahteve korisnika i primenljivih zakona i propisa, organizacija mora da utvrđuje:

- Zainteresovane strane koje su relevantne za QMS;
- Zahteve tih zainteresovanih strana koji su relevantni za QMS.

Organizacija mora da prati i preispituje informacije o tim zainteresovanim stranama i njihovim relevantnim zahtevima.

## 4. Kontekst organizacije

---

### 4.3 Utvrđivanje predmeta i područja primene QMS-a

Organizacija mora da **utvrđuje granice i primenjivost QMS-a** da bi uspostavila predmet i područje njegove primene.

Prilikom utvrđivanja tog predmeta i područja primene, organizacija mora da razmatra:

- Eksterna i interna pitanja na koje se poziva u 4.1;
- Zahteve relevantnih zainteresovanih strana na koje se poziva u 4.2;
- Proizvode i usluge organizacije.

## 4. Kontekst organizacije - 4.3 Utvrđivanje predmeta i područja primene

Organizacija mora da **primenjuje sve zahteve** ovog međunarodnog standarda ukoliko su primenljivi u okviru utvrđenog predmeta i područja primene njenog QMS-a.

Predmet i područje primene QMS-a organizacije moraju da budu dostupni i moraju da se **održavaju kao dokumentovane informacije**. U predmetu i području primene moraju da budu navedene **vrste proizvoda i usluga** koje su obuhvaćene i mora da se pruži obrazloženje za svaki zahtev ovog međunarodnog standarda za koji organizacija utvrdi da nije primenljiv za predmet i područje primene njenog QMS-a.

Organizacija sme da tvrdi da je usaglašena sa ovim međunarodnim standardom samo ukoliko zahtevi za koje je utvrđeno da **nisu primenljivi** ne utiču na sposobnost ili odgovornost organizacije da obezbeđuje usaglašenost svojih proizvoda i usluga i povećanje zadovoljstva korisnika.

## 4. Kontekst organizacije

### 4.4 QMS i njegovi procesi

**4.4.1 Organizacija mora da uspostavi, primenjuje, održava i stalno poboljšava QMS, uključujući i potrebne procese i njihova međusobna delovanja, u skladu sa zahtevima ovog međunarodnog standarda.**

Organizacija mora da **utvrđuje procese koji su potrebni za QMS** i njihovu primenu u celoj organizaciji i mora da:

- Utvrđuje zahtevane ulazne elemente i očekivane izlazne elemente iz tih procesa;
- Utvrđuje redosled i međusobno delovanje tih procesa;
- Utvrđuje i primenjuje kriterijume i metode koji su potrebni da se obezbedi efektivno funkcionisanje ovih procesa i upravljanje njima;
- Utvrđuje resurse koji su potrebni za ove procese i da obezbedi njihovu dostupnost;
- Dodeljuje odgovornosti i ovlašćenja za te procese;
- Se bavi rizicima i prilikama u skladu sa zahtevima u 6.1;
- Vrednuje te procese i da primenjuje svaku potrebnu izmenu da se obezbedi da ti procesi ostvaruju predviđene rezultate;
- Poboljšava procese i QMS.

## 4. Kontekst organizacije

---

### 4.4 QMS i njegovi procesi

#### 4.4.2 U obimu u kom je to neophodno organizacija mora da:

- Održava dokumentovane informacije kao podršku za realizaciju operativnih aktivnosti svojih procesa;
- Čuva dokumentovane informacije da bi imala poverenje u to da se procesi izvršavaju kao što je to planirano.



## 5. Liderstvo – 5.1 Liderstvo i posvećenost

---

### 5.1.1 Opšte odredbe

Najviše rukovodstvo mora da **pokazuje liderstvo i posvećenost u odnosu na QMS**, time što:

- Preuzima krajnju odgovornost za efektivnost QMS-a;
- Obezbeđuje da su za QMS uspostavljeni politika kvaliteta i ciljevi kvaliteta i da su kompatibilni sa kontekstom i strateškim usmerenjem organizacije;
- Obezbeđuje integrisanje zahteva za QMS u poslovne procese organizacije;
- Promoviše korišćenje procesnog pristupa i razmišljanje zasnovano na riziku;
- Obezbeđuje da su dostupni resursi koji su potrebni za QMS;
- Komunicira o važnosti efektivnog menadžmenta kvalitetom i o važnosti usaglašavanja sa zahtevima QMS-a;
- Obezbeđuje da QMS ostvaruje predviđene rezultate;
- Angažuje, usmerava i podržava osobe da doprinose efektivnosti QMS-a;
- Promoviše poboljšavanje i
- Podržava druge relevantne rukovodeće uloge da pokažu svoje liderstvo onako kako se to primenjuje u njihovim oblastima odgovornosti.

## 5. Liderstvo – 5.1 Liderstvo i posvećenost

---

### 5.1.2 Usredsređenost ka korisnicima

Najviše rukovodstvo mora da **pokazuje liderstvo i posvećenost u pogledu usredsređenosti na korisnike**, tako što obezbeđuje da se:

- zahtevi korisnika i primenljivih zakona i propisa utvrđuju, razumeju i konzistentno ispunjavaju;
- rizici i prilike koje mogu da utiču na usaglašenost proizvoda i usluga i sposobnost da se povećava zadovoljstvo korisnika, utvrđuju i da se njima bavi;
- održava usredsređenost na povećanje zadovoljstva korisnika.

## 5. Liderstvo – 5.2 Politika

---

### 5.2.1 Uspostavljanje politike kvaliteta

Najviše rukovodstvo mora da **ustpostavi, primenjuje i održava politiku kvaliteta** koja:

- odgovara svrsi i kontekstu organizacije i podržava njeno strateško usmerenje;
- pruža okvir za postavljanje ciljeva kvaliteta;
- uključuje posvećenost zadovoljavanju primenljivih zahteva;
- uključuje posvećenost stalnom poboljšavanju QMS-a.

### 5.2.2 Komuniciranje o politici kvaliteta

#### Politika kvaliteta mora da bude:

- dostupna i da se održava kao dokumentovana informacija;
- saopštena, da se razume i primenjuje unutar organizacije;
- dostupna relevantnim zainteresovanim stranama, kako je odgovarajuće.

## 5. Liderstvo

---

### 5.3 Organizacione uloge, odgovornosti i ovlašćenja

Najviše rukovodstvo mora da obezbeđuje da se odgovornosti i ovlašćenja za relevantne uloge dodeljuju, saopštavaju i razumeju unutar organizacije.

Najviše rukovodstvo mora da dodeli odgovornost i ovlašćenja za:

- obezbeđivanje da je QMS usaglašen sa zahtevima ovog međunarodnog standarda;
- obezbeđivanje da procesi isporučuju izlazne elemente koji su za njih predviđeni;
- izveštavanje, naročito najvišeg rukovodstva, o performansama QMS-a i o prilikama za poboljšavanje;
- obezbeđivanje da se u celoj organizaciji promoviše usredsređenost na korisnika;
- obezbeđivanje da se održava integritet QMS-a kada se planiraju i sprovode izmene u QMS-u.

# 6. Planiranje

## 6.1 Mere koje se odnose na rizike i prilike

**6.1.1** Prilikom planiranja QMS-a organizacija mora da **razmotri pitanja na koja se poziva u 4.1 i zahteve na koje se poziva u 4.2** i da utvrđuje rizike i prilike kojima treba da se bavi da bi se:

- steklo uverenje da QMS može da ostvaruje predviđeni rezultat ;
- povećali željeni efekti;
- sprečili ili smanjili neželjeni efekti;
- ostvarila poboljšavanja.

**6.1.2** Organizacija mora da planira:

- **mere koje se odnose na rizike i prilike,**
- **kako da:**
  - **integriše i primenjuje te mere u svojim procesima QMS-a;**
  - **vrednuje efektivnost tih mera.**

**Preduzete mere koje se odnose na rizike i prilike moraju da budu srazmerne potencijalnom uticaju na usaglašenost proizvoda i usluga.**

*Napomena 1: **Opcije** za bavljenje rizicima mogu da obuhvate: izbegavanje rizika, preuzimanje rizika da bi se iskoristila prilika, eliminisanje izvora rizika, izmene verovatnoće ili posledica, deljenje rizika, ili zadržavanje rizika odlukom zasnovanom na informacijama.*

*Napomena 2: **Prilike** mogu da vode do: usvajanja novih praksi, lansiranja novih proizvoda, otvaranja novih tržišta, bavljenja novim korisnicima, izgradnja partnerstva, korišćenje nove tehnologije i drugih poželjnih i izvodljivih prilika koje se odnose na potrebe organizacije ili njenih korisnika.*

## 6. Planiranje

---

### 6.2 Ciljevi kvaliteta i planiranje njihovog ostvarivanja

6.2.1 Organizacija mora da **uspostavlja ciljeve kvaliteta** na relevantnim funkcijama, nivoima i procesima koji su potrebni za QMS.

Ciljevi kvaliteta moraju da:

- budu konzistentni sa politikom kvaliteta,
- budu merljivi,
- uzimaju u obzir primenljive zahteve,
- budu relevantni za usaglašenost proizvoda i usluga i za povećanje zadovoljstva korisnika,
- se prate,
- budu saopšteni,
- se ažuriraju po potrebi.

Organizacija mora održavati dokumentovane informacije o ciljevima kvaliteta.

## 6. Planiranje

---

### 6.2 Ciljevi kvaliteta i planiranje njihovog ostvarivanja

#### 6.2.2 Kada planira **kako da ostvari svoje ciljeve kvaliteta**, organizacija mora da utvrdi:

- šta će da se uradi,
- koji resursi će biti potrebni,
- ko će biti odgovoran,
- kada će to da bude završeno,
- kako će se vrednovati rezultati.



## 6. Planiranje

---

### 6.3 Planiranje izmena

Kada organizacija utvrđuje **potrebu za izmenom u QMS-u**, izmene moraju da se sprovede na planirani način.

Organizacija mora da razmatra:

- svrhu izmena i njihove potencijalne posledice;
- integritet QMS-a;
- dostupnost resursa;
- raspodelu ili preraspodelu odgovornosti i ovlašćenja.

## 7. Podrška

---

### 7.1 Resursi – 7.1.1 Opšte

Organizacija mora da **utvrđuje i obezbeđuje resurse** koji su potrebni za uspostavljanje, primenu, održavanje i stalno poboljšavanje QMS-a.

Organizacija mora da razmatra:

- sposobnosti i ograničenja postojećih internih resursa;
- šta je potrebno da se nabavlja od eksternih isporučilaca.

### 7.1 Resursi – 7.1.2 Ljudi

Organizacija mora da **utvrđuje i obezbeđuje osobe** koje su neophodne za efektivnu primenu QMS-a, kao i za realizaciju operativnih aktivnosti procesa i upravljanje njima.

## 7. Podrška

---

### 7.1 Resursi – 7.1.3 Infrastruktura

Organizacija mora da **utvrđuje, obezbeđuje i održava infrastrukturu** koja je neophodna za realizaciju operativnih aktivnosti procesa i ostvarivanje usaglašenosti proizvoda i usluga.

*Napomena: Infrastruktura može da obuhvati:*

- *zgrade i komunalne usluge;*
- *opremu, uključujući i hardver i softver;*
- *resurse za transportovanje;*
- *informacione i komunikacione tehnologije.*

## 7. Podrška

---

### 7.1 Resursi – 7.1.4 Okruženje za realizaciju operativnih aktivnosti procesa

Organizacija mora da **određuje, obezbeđuje i održava okruženje** neophodno za realizaciju operativnih aktivnosti procesa i ostvarivanje usaglašenost proizvoda i usluga.

*Napomena: Pogodno okruženje može da bude kombinacija ljudskih i fizičkih faktora kao što su:*

- *socijalni (npr. nediskriminatorski, smirujući, nekonfrontirajući);*
- *psihološki (npr. smanjivanje stresa, prevencija “izgaranja”, emocionalna zaštita);*
- *fizički (npr. temperatura, toplota, vlažnost, svetlost, protok vazduha, higijena, buka).*

Ovi faktori mogu značajno da se razlikuju u zavisnosti od proizvoda i usluga koji se obezbeđuju.

## 7. Podrška

---

### 7.1 Resursi – 7.1.5 Resursi za praćenje i merenje

#### 7.1.5.1 Opšte

Kada se praćenje ili merenje koristi za verifikaciju usaglašenosti proizvoda i usluga sa zahtevima, organizacija mora da **utvrđuje i obezbeđuje resurse koji su potrebni da bi se obezbedili validni i pouzdani rezultati.**

Organizacija mora da osigura da resursi koji se obezbeđuju budu:

- pogodni za specifične vrste aktivnosti praćenja i merenja koje se preduzimaju;
- održavani da bi se obezbeđivala stalna pogodnost za njihovu namenu.

Organizacija mora da čuva odgovarajuće dokumentovane informacije kao dokaz pogodnosti resursa za praćenje i merenje za njihovu namenu.

## 7. Podrška

---

### 7.1 Resursi – 7.1.5 Resursi za praćenje i merenje

#### 7.1.5.2 Sledljivost merenja

Kada je sledljivost merenja zahtev, ili je organizacija smatra suštinskim delom obezbeđivanja poverenja u validnost rezultata merenja, onda **merna oprema mora da bude:**

- etalonirana ili verifikovana, ili i jedno i drugo, u specificiranim intervalima, ili pre upotrebe, u odnosu na etalone koji su sledljivi do međunarodnih ili nacionalnih etalona; kada takvi etaloni ne postoje, onda osnova korišćena za etaloniranje ili verifikaciju mora da se čuva kao dokumentovane informacija;
- identifikovana da bi se utvrđivao njen status;
- zaštićena od podešavanja, oštećenja ili propadanja koji bi obezvredili status etaloniranja i kasnije rezultate merenja.

Organizacija mora da utvrđuje da li je na **validnost prethodnih rezultata merenja** negativno uticala merna oprema za koju je utvrđeno da ne odgovara predviđenoj nameni i mora da preduzme odgovarajuće mere ako je neophodno.

## 7. Podrška

### 7.1 Resursi – 7.1.6 Znanje organizacije

Organizacija mora da utvrđuje **znanje koje je neophodno za realizaciju operativnih aktivnosti njenih procesa i za ostvarivanje usaglašenosti proizvoda i usluga.**

To znanje mora da se održava i da se učini dostupnim u meri u kojoj je to neophodno.

Kada se bavi potrebama i trendovima koji se menjaju, organizacija mora da razmatra postojeće znanje i da odredi kako da stekne sva neophodna dodatna znanja i zahtevana obnavljanja znanja ili kako da im pristupi.

*Napomena 1: Znanje organizacije je znanje koje je specifično za organizaciju; ono se obično stiče kroz iskustvo. To su informacije koje se koriste i koje se dele da bi se ostvarivali ciljevi organizacije.*

*Napomena 2: Znanje organizacije može da se zasniva na:*

- *na internim izvorima (npr. intelektualna svojina, znanje stečeno iskustvom; lekcije naučene iz neuspeha i uspešnih projekata; "hvatanje" i deljenje nedokumentovanog znanja i iskustva; rezultati poboljšavanja u procesima, proizvodima i uslugama);*
- *na eksternim izvorima (npr. standardi, akademski krugovi, konferencije, prikupljanje znanja od korisnika i eksternih isporučilaca).*

### 7.2 Kompetentnost

Organizacija mora:

- utvrđuje neophodnu kompetentnost osobe ili osoba koje obavljaju posao kojim organizacija upravlja, a koji utiče na performanse i efektivnost QMS-a,
- obezbeđuje da su te osobe kompetentne na osnovu odgovarajućeg obrazovanja, obuke ili iskustva,
- gde je primenljivo, preduzima mere za sticanje neophodne kompetentnosti i da vrednuje efektivnost preduzetih mera,
- čuva odgovarajuće dokumentovane informacije kao dokaz o kompetentnosti.

*Napomena: Primenljive mere mogu da obuhvate, na primer: obezbeđivanje obuke, mentorstvo, ili preraspoređivanje trenutno zaposlenih osoba; ili unajmljivanje ili ugovaranje kompetentnih osoba.*



### 7.3 Svest

Organizacija mora da obezbeđuje da osobe koje obavljaju posao kojim organizacija upravlja **imaju svest o:**

- politici kvaliteta;
- relevantnim ciljevima kvaliteta;
- svom doprinosu efektivnosti QMS-a, uključujući koristi od poboljšanih performansi;
- mogućim posledicama neusaglašenosti sa zahtevima QMS-a.

### 7.4 Komuniciranje

Organizacija mora da utvrđuje **interno i eksterno komuniciranje** koje je relevantno za QMS, uključujući:

- o čemu će se komunicirati;
- kada se komunicira;
- sa kim se komunicira;
- kako se komunicira;
- ko komunicira.

### 7.5 Dokumentovane informacije - 7.5.1 Opšte

**QMS organizacije mora da obuhvati:**

- dokumentovane informacije koje se zahtevaju ovim međunarodnim standardom;
- dokumentovane informacije koje je organizacija utvrdila kao neophodne za efektivnost QMS-a.

*Napomena: Obim dokumentovanih informacija za QMS može se razlikovati od organizacije do organizacije zbog:*

- *veliĉine organizacije, vrste njenih aktivnosti, procesa, proizvoda i usluga,*
- *složenosti procesa i njihovog međusobnog delovanja,*
- *kompetentnosti osoba.*

### 7.5 Dokumentovane informacije – 7.5.2 Kreiranje i ažuriranje

Kada **kreira i ažurira dokumentovane informacije**, organizacija mora da obezbedi sledeće:

- identifikaciju i opis (npr. naslov, datum, autor ili referentni broj);
- format (npr. jezik, verzija softvera, grafički prikaz) i medijum (npr. papirni, elektronski) i
- preispitivanje i odobravanje pogodnosti i adekvatnosti.

### 7.5 Dokumentovane informacije – 7.5.3 Upravljanje dokumentovanim informacijama

**7.5.3.1 Dokumentovanim informacijama koje se zahtevaju QMS-om i ovim međunarodnim standardom mora da se upravlja da bi se obezbedilo da one budu:**

- dostupne i pogodne za upotrebu, gde i kada je to potrebno;
- adekvatno zaštićene (npr. od gubitka poverljivosti, neodgovarajuće upotrebe, ili gubitka integriteta).

### 7.5 Dokumentovane informacije – 7.5.3 Upravljanje dokumentovanim informacijama

7.5.3.2 Da bi upravljala dokumentovanim informacijama, organizacija mora da se bavi sledećim aktivnostima kako je primenljivo:

- distribucijom, pristupom, pretraživanjem i korišćenjem,
- skladištenjem i očuvanjem, uključujući očuvanje čitljivosti,
- upravljanjem izmenama (npr. upravljanje verzijama)
- čuvanjem i odlaganjem.

Dokumentovane informacije eksternog porekla, za koje je organizacija utvrdila da su neophodne za planiranje i funkcionisanje QMS-a, moraju da se identifikuju na odgovarajući način i njima mora da se upravlja.

Dokumentovane informacije koje se čuvaju kao dokaz o usaglašenosti moraju da budu zaštićene od nepredviđenih prepravki.

*Napomena: Pristup može da podrazumeva odluku koja se odnosi na dozvolu da se dokumentovane informacije samo gledaju, ili na dozvolu i ovlašćenje da se dokumentovane informacije gledaju i menjaju.*

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

### 8.1 Planiranje i upravljanje realizacijom operativnih aktivnosti

Organizacija mora da planira i primenjuje procese i upravlja procesima koji su potrebni da bi se ispunjavali zahtevi za obezbeđivanje proizvoda i usluga, kao i da primenjuje mere koje su utvrđene u tački 6, putem:

- utvrđivanja zahteva za proizvode i usluge;
- uspostavljanja kriterijuma za procese, kao i za prihvatanje proizvoda i usluga;
- utvrđivanje resursa potrebnih za ostvarivanje usaglašenosti sa zahtevima za proizvod i uslugu;
- primenjivanja upravljanja procesima u skladu sa kriterijumima;
- utvrđivanja, održavanja i čuvanja dokumentovanih informacija u obimu u kome je to neophodno da bi se steklo poverenje u to da su procesi izvršeni kao što je planirano i da bi se pokazala usaglašenost proizvoda i usluga sa zahtevima za njih.

Izlazni elementi ovog planiranja moraju da budu prikladni za realizaciju operativnih aktivnosti organizacije. Organizacija mora da upravlja planiranim izmenama i da preispituje posledice nenamernih izmena tako što preduzima mere za ublažavanje svakog negativnog efekta, u meri u kojoj je to neophodno. Organizacija mora da obezbedi da se upravlja procesima iz autsorsa.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.2 Zahtevi za proizvode i usluge

#### 8.2.1 Komuniciranje sa korisnikom

Komuniciranje sa korisnicima mora da obuhvata:

- pružanje informacija koje se odnose na proizvode i usluge;
- postupanje sa upitima, ugovorima ili narudžbinama, uključujući i izmene;
- dobijanjem povratnih informacija od korisnika koje se odnose na proizvode i usluge, uključujući prigovore korisnika;
- postupanje sa imovinom korisnika ili upravljanje njom;
- uspostavljanje specifičnih zahteva za vanredne mere, kada je to relevantno.



## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.2 Zahtevi za proizvode i usluge

#### 8.2.2 Utvrđivanje zahteva za proizvode i usluge

Kada utvrđuje zahteve za proizvode i usluge koji se nude korisnicima, organizacija mora da obezbedi:

- da budu definisani zahtevi za proizvode i usluge, uključujući sve primenljive zahteve zakona i propisa i one koje organizacija smatra neophodnim;
- da može da ispunjava tvrdnje koje se odnose na proizvode i usluge koje nudi.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.2 Zahtevi za proizvode i usluge

#### 8.2.3 Preispitivanje zahteva za proizvode i usluge

**8.2.3.1 Organizacija mora da obezbedi da bude sposobna da ispunjava zahteve za proizvode i usluge koji se nude korisnicima. Pre nego što se obaveže da isporučuje proizvode i usluge korisniku, organizacija mora da sprovodi preispitivanje da bi obuhvatila:**

- zahteve koje je korisnik specificirao, uključujući i zahteve za aktivnosti isporuke i aktivnosti posle isporuke;
- zahteve koje korisnik nije iskazao, ali su neophodni za specificiranu ili predviđenu upotrebu, kada je poznata;
- zahteve koje je specificirala organizacija;
- zahteve zakona i propisa primenljive na proizvode i usluge i
- zahteve ugovora ili narudžbine koji se razlikuju od onih koji su prethodno izraženi.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.2 Zahtevi za proizvode i usluge

#### 8.2.3 Preispitivanje zahteva za proizvode i usluge

Organizacija mora da obezbeđuje da se rešavaju svi zahtevi ugovora ili narudžbine koji se razlikuju od onih koji su bili prethodno definisani.

Kada korisnik ne pruži dokumentovanu izjavu o svojim zahtevima, organizacija mora da potvrdi zahteve korisnika pre prihvatanja.

*Napomena: U nekim situacijama kao što je prodaja preko interneta, formalno preispitivanje nije praktično izvodljivo za svaku porudžbinu. Umesto toga preispitivanje može da obuhvati relevantne informacije za proizvod, kao što su katalozi.*

#### 8.2.3.2 Organizacija mora da, kako je primenljivo, čuva dokumentovane informacije:

- o rezultatima preispitivanja;
- o svim novim zahtevima za proizvode i usluge .

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.2 Zahtevi za proizvode i usluge

#### 8.2.4 Izmene zahteva za proizvode i usluge

Kada se zahtevi za proizvode i usluge izmene, organizacija mora da obezbeđuje da relevantne dokumentovane informacije budu izmenjene i da relevantne osobe budu upoznate sa izmenjenim zahtevima.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

### 8.3 Projektovanje i razvoj proizvoda i usluga

#### 8.3.1 Opšte

Organizacija mora da uspostavi, primenjuje i održava proces projektovanja i razvoja, koji je odgovarajući za obezbeđivanje proizvoda i usluga koje potom sledi.

#### 8.3.2 Planiranje projektovanja i razvoja

Prilikom utvrđivanja faza i upravljanja projektovanjem i razvojem, organizacija mora da razmotra:

- prirodu, trajanje i složenost aktivnosti projektovanja i razvoja;
- zahtevane faze procesa, uključujući primenljiva preispitivanja projektovanja i razvoja;
- zahtevane aktivnosti verifikacije i validacije projektovanja i razvoja;
- odgovornosti i ovlašćenja u procesu projektovanja i razvoja;
- potrebe za internim i eksternim resursima za projektovanje i razvoj proizvoda i usluga;
- potrebu da se upravlja interfejsom između osoba i strana uključenih u proces projektovanja i razvoja;
- potrebu da u proces projektovanja i razvoja budu uključeni korisnici i krajnji korisnici;
- zahteve za naknadno obezbeđivanje proizvoda i usluga;
- nivo upravljanja koji korisnici i druge relevantne zainteresovane strane očekuju za proces projektovanja i razvoja;
- dokumentovane informacije koje su potrebne da se prikaže da su ispunjeni zahtevi za projektovanje i razvoj.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.3 Projektovanje i razvoj proizvoda i usluga

#### 8.3.3 Ulazni elementi projektovanja i razvoja

Organizacija mora da utvrđuje suštinske zahteve za specifične vrste proizvoda i usluga koji će se projektovati i razvijati. Organizacija mora da razmatra:

- funkcionalne zahteve i zahteve za performanse;
- informacije koje potiču iz prethodnih sličnih aktivnosti projektovanja i razvoja;
- zahteve zakona i propisa;
- standarde ili pravila prakse za koje se organizacija obavezala da ih primenjuje;
- potencijalne posledice neuspeha zbog prirode proizvoda i usluga.

Ulazni elementi moraju da budu adekvatni za svrhe projektovanja i razvoja, potpuni i nedvosmisleni.

Konfliktini ulazni elementi projektovanja i razvoja moraju da se reše.

Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije o ulaznim elementima projektovanja i razvoja.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.3 Projektovanje i razvoj proizvoda i usluga

#### 8.3.4 Upravljanje projektovanjem i razvojem

Organizacija mora da primenjuje upravljanja procesom projektovanja i razvoja da bi obezbedila:

- da se definišu rezultati koji treba da se ostvare;
- da se sprovede preispitivanja radi vrednovanja mogućnosti rezultata projektovanja i razvoja da ispunjavaju zahteve;
- da se sprovede aktivnosti verifikacija kako bi se obezbedilo da izlazni elementi projektovanja i razvoja ispunjavaju zahteve ulaznih elemenata;
- da se sprovede aktivnosti validacije kako bi se obezbedilo da su rezultujući proizvodi i usluge ispunjavaju zahteve za specificiranu primenu ili predviđenu upotrebu;
- da se preduzimaju sve neophodne mere u vezi sa problemima koji se utvrđuju tokom preispitivanja, ili tokom aktivnosti verifikacije i validacije;
- da se o ovim aktivnostima čuvaju dokumentovane informacije.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.3 Projektovanje i razvoj proizvoda i usluga

#### 8.3.5 Izlazni elementi projektovanja i razvoja

Organizacija mora da obezbeđuje da izlazni elementi projektovanja i razvoja:

- ispunjavaju zahteve ulaznih elemenata;
- budu adekvatni za procese obezbeđenja proizvoda i usluga koji slede;
- obuhvataju ili se pozivaju na zahteve za praćenje i merenje, ako je primenljivo, i kriterijume za prihvatanje;
- specificiraju karakteristike proizvoda i usluga koje su suštinske za njihovu predviđenu namenu i njihovo sigurno i pravilno obezbeđivanje.

Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije o izlaznim elementima projektovanja i razvoja.



## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.3 Projektovanje i razvoj proizvoda i usluga

#### 8.3.6 Izmene projektovanja i razvoja

Organizacija mora da identifikuje i preispituje izmene izvršene tokom ili nakon procesa projektovanja i razvoja proizvoda i usluga, kao i da upravlja njima, u obimu koji je neophodan da bi se izbegao štetan uticaj na usaglašenosti sa zahtevima.

Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije o:

- izmenama projektovanja i razvoja;
- rezultatima preispitivanja;
- odobravanju izmena;
- merama preduzetim za sprečavanje štetnih uticaja.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.4 Upravljanje eksterno nabavljenim procesima, proizvodima i uslugama

#### 8.4.1 Opšte

Organizacija mora da obezbeđuje da procesi, proizvodi i usluge koji se eksterno nabavljaju budu usaglašeni sa zahtevima.

Organizacija mora da utvrđuje upravljanja koja se primenjuju na eksterno nabavljene procese, proizvode i usluge:

- kada su proizvodi i usluge od eksternih isporučilaca namenjeniza ugradnju u sopstvene proizvode i usluge organizacije;
- kada se, u ime organizacije, proizvodi i usluge direktno uručuju korisniku (korisnicima) od strane eksternih isporučilaca;
- kada se, kao rezultat odluke organizacije, proces ili deo procesa nabavlja od eksternog isporučioca.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.4 Upravljanje eksterno nabavljenim procesima, proizvodima i uslugama

Organizacija mora da utvrđuje i primenjuje kriterijume za vrednovanje, izbor, praćenje performansi i ponovno vrednovanje eksternih isporučilaca, koji se zasnivaju na njihovoj sposobnosti da isporučuju procese ili proizvode i usluge u skladu sa zahtevima.

Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije o ovim aktivnostima i svim neophodnim merama koje proizilaze iz vrednovanja.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

### 8.4 Upravljanje eksterno nabavljenim procesima, proizvodima i uslugama

#### 8.4.2 Vrsta i obim upravljanja eksternim isporukama

Organizacija mora da obezbedi da procesi, proizvodi i usluge koji se eksterno nabavljaju ne utiču negativno na sposobnost organizacije da konzistentno isporučuje usaglašene proizvode i usluge svojim korisnicima.

Organizacija mora da:

- obezbeđuje da se **eksterno nabavljenim procesima** upravlja u okviru njenog QMS-a;
- definiše i ona upravljanja koja namerava da primenjuje na eksternog isporučioca, kao i ona koja namerava da primenjuje na rezultujuće izlazne elemente;
- uzima u razmatranje: **potencijalni uticaj** eksterno nabavljenih procesa, proizvoda i usluga na sposobnost organizacije da konzistentno ispunjava zahteve korisnika i primenjivih zahteva zakona i propisa; **efektivnost upravljanja** koje primenjuje eksterni isporučilac;
- utvrđuje verifikaciju ili druge aktivnosti koje su neophodne za obezbeđenje da eksterno nabavljeni procesi, proizvodi u usluge ispunjavaju zahteve.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.4 Upravljanje eksterno nabavljenim procesima, proizvodima i uslugama

#### 8.4.3 Informacije za eksterne isporučioce

Organizacija mora da obezbeđuje da zahtevi budu adekvatni pre nego što se saopšte eksternom isporučiocu.

Organizacija mora da saopštava eksternom isporučiocu svoje zahteve za:

- procese, proizvode i usluge koji treba da se nabavljaju;
- odobravanje: proizvoda i usluga; metoda, procesa i opreme; puštanja proizvoda i usluga;
- kompetentnost, uključujući sve zahtevane kvalifikacije osoba;
- međusobno delovanje eksternog isporučioca i organizacije;
- upravljanje i praćenje performansi eksternog isporučioca koje će organizacija primenjivati;
- aktivnosti verifikacije i vladacije koje organizacija ili njen korisnik nameravaju da sprovede na lokaciji eksternog isporučioca.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.5 Proizvodnja i pružanje usluga

#### 8.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga

Organizacija mora da realizuje proizvodnju i pružanje usluga u uslovima kojima se upravlja.

Uslovi kojima se upravlja moraju da obuhvataju, kako je primenljivo:

- a) dostupnost dokumentovanih informacija kojima se definišu: karakteristike proizvoda koji će se proizvoditi, usluge koje će se pružati ili aktivnosti koje će se sprovoditi i rezultati koji treba da se ostvare;
- b) dostupnost i upotrebu odgovarajućih resursa za praćenje i merenje;
- c) primenjivanje aktivnosti praćenja i merenja u odgovarajućim fazama radi verifikovanja da su ispunjeni kriterijumi za upravljanje procesima ili izlaznim elementima, kao i kriterijumi prihvatljivosti za proizvode i usluge;
- d) korišćenje prikladne infrastrukture i okruženja za realizaciju operativnih aktivnosti procesa;
- e) imenovanje kompetentnih osoba, uključujući sve kvalifikacije koje se zahtevaju;

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.5 Proizvodnja i pružanje usluge

- f) validaciju i periodičnu ponovnu validaciju sposobnosti da se ostvaruju planirani rezultati procesa za proizvodnju i pružanje usluge kada se naknadnim praćenjem i merenjem ne mogu verifikovati rezultujući izlazni elementi;
- g) primenu mera za sprečavanje ljudskih grešaka;
- h) primenu aktivnosti puštanja, isporuke i aktivnosti nakon isporuke.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.5 Proizvodnja i pružanje usluge

#### 8.5.2 Identifikacija i sledljivost

Organizacija mora da koristi pogodne načine za identifikaciju izlaznih elemenata kada je to neophodno da bi se obezbedila usaglašenost proizvoda i usluga.

Organizacija mora da **identifikuje status izlaznih elemenata**, prema zahtevima za praćenje i merenje, tokom celokupne proizvodnje i pružanja usluge.

Kada sledljivost predstavlja zahtev, organizacija mora da upravlja jedinstvenom identifikacijom izlaznih elemenata i mora da čuva dokumentovane informacije koje su neophodne za omogućavanje sledljivosti.



## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.5 Proizvodnja i pružanje usluge

#### 8.5.3 Imovina koja pripada korisnicima ili eksternih isporučiocima

Organizacija mora pažljivo da postupa sa imovinom koja pripada korisnicima ili eksternim isporučiocima dok njom upravlja ili je koristi.

Organizacija mora da identifikuje, verifikuje, zaštititi i očuva imovinu korisnika ili eksternih isporučilaca koja je nabavljena za upotrebu ili ugradnju u proizvode i usluge.

Kada se imovina korisnika ili eksternog isporučioca izgubi, ošteti ili ako se otkrije da je na neki drugi način neprikladna za upotrebu, organizacija mora o tome da izvesti korisnika ili eksternog isporučioca i da čuva dokumentovane informacije o tome što se dogodilo.

*Napomena: Imovina korisnika ili eksternog isporučioca može da obuhvati materijale, komponente, alate i opremu, prostorije, intelektualnu svojinu i lične podatke.*

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.5 Proizvodnja i pružanje usluge

#### 8.5.4 Očuvanje

Organizacija mora da očuva izlazne elemente tokom proizvodnje i pružanja usluga u meri neophodno da se obezbedi usaglašenost sa zahtevima.

Napomena: Očuvanje može da obuhvati identifikaciju, rukovanje, kontrolu kontaminacije, pakovanje, skladištenje, prenošenje ili transport, kao i zaštitu.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.5 Proizvodnja i pružanje usluge

#### 8.5.5 Aktivnosti nakon isporuke

Organizacija mora da ispunjava zahteve za aktivnosti nakon isporuke koje su u vezi sa proizvodima i uslugama.

Prilikom utvrđivanja obima aktivnosti koje se zahtevaju nakon isporuke, organizacija mora da razmatra:

- zahteve zakona i propisa;
- potencijalne nepoželjne posledice povezane sa njenim proizvodima i uslugama;
- prirodu, upotrebu i predviđeni životni vek proizvoda i usluga;
- zahteve korisnika;
- povratne informacije od korisnika.

*Napomena: Aktivnosti nakon isporuke mogu da obuhvataju mere u okviru odredaba garancije, ugovorne obaveze, kao što su usluge održavanja i dodatne usluge, npr. recikliranje i konačno odlaganje.*

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.5 Proizvodnja i pružanje usluge

#### 8.5.6 Upravljanje izmenama

Organizacija mora da preispituje izmene i da upravlja izmenama u proizvodnji i pružanju usluga, u meri u kojoj je to neophodno, kako bi se obezbedila stalna usaglašenost sa zahtevima.

Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije koje opisuju rezultate preispitivanja izmena, osobe koje odobravaju izmenu i sve neophodne mere koje proizilaze iz preispitivanja.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.6 Puštanje proizvoda i usluga

Organizacija mora da primenjuje planirane aranžmane u odgovarajućim fazama, kako bi verifikovala da su zahtevi za proizvod i usluge ispunjeni.

Ne sme da se nastavi sa puštanjem proizvoda i usluga korisniku sve dok se planirani aranžmani ne završe na zadovoljavajući način, osim ukoliko to odobri relevantno nadležno telo, a kada je primenljivo, i korisnik.

Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije o puštanju proizvoda i usluga.

Dokumentovane informacije moraju da obuhvate:

- dokaze o usaglašenosti sa kriterijumima za prihvatanje;
- sledljivost do osobe ili osoba koje su ovlašćene za puštanje.

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.7 Upravljanje neusaglašenim izlaznim elementima

**8.7.1 Organizacija mora da obezbeđuje da izlazni elementi koji nisu usaglašeni sa zahtevima koji se na njih odnose, budu identifikovani i da se njima upravlja, kako bi se sprečili nenamerno korišćenje ili isporuka.**

**Organizacija mora da preduzma odgovarajuće mere koje se zasnivaju na prirodi neusaglašenosti i efektu koji ona ima na usaglašenost proizvoda i usluga.**

**Takođe, ovo mora da se primenjuje i na neusaglašene proizvode i usluge otkrivene posle isporuke proizvoda, tokom ili posle pružanja usluge.**

## 8. Realizacija operativnih aktivnosti

---

### 8.7 Upravljanje neusaglašenim izlaznim elementima

Organizacija mora da se bavi neusaglašenim izlaznim elementima na jedan ili više sledećih načina:

- korekcijom;
- odvajanjem, zadržavanjem, vraćanjem ili suspendovanjem snabdevanja proizvodima i uslugama;
- informisanjem korisnika;
- dobijanjem odobrenja za prihvatanje, uz koncesiju.

Kada se izvrši korekcija neusaglašenih izlaznih elemenata, mora da se verifikuje usaglašenost sa zahtevima.

8.7.2 Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije koje:

- opisuju neusaglašenost;
- opisuju preduzete mere;
- opisuju bilo koju dobijenu koncesiju;
- identifikuju ovlašćenje za odlučivanje o meri u vezi sa neusaglašenošću.

## 9. Vrednovanje performansi

---

### 9.1 Praćenje, merenje, analiza i vrednovanje

#### 9.1.1 Opšte

Organizacija mora da utvrđuje:

- šta je potrebno da se prati i meri;
- metode za praćenje, merenje, analizu i vrednovanje, koje su potrebne da bi se obezbedili validni rezultati;
- kada praćenje i merenje moraju da se sprovode;
- kada rezultati praćenja i merenja moraju da se analiziraju i vrednuju.

Organizacija mora da vrednuje performanse i efektivnost QMS-a.

Organizacija mora da čuva odgovarajuće dokumentovane informacije kao dokaz o rezultatima.



## 9. Vrednovanje performansi

---

### 9.1 Praćenje, merenje, analiza i vrednovanje

#### 9.1.2 Zadovoljstvo korisnika

Organizacija mora da prati percepciju korisnika o tome do kog stepena su njihove potrebe i očekivanja ispunjeni.

Organizacija mora da utvrđuje metode za dobijanje, praćenje i preispitivanje tih informacija.

*Napomena: Primeri praćenja percepcije korisnika mogu da obuhvate anketiranje korisnika, povratne informacije od korisnika koje se odnose na isporučene proizvode ili usluge, sastanke sa korisnicima, analizu udela na tržištu, pohvale, reklamacije u garantnom roku i izveštaje trgovca.*

## 9. Vrednovanje performansi

---

### 9.1 Praćenje, merenje, analiza i vrednovanje

#### 9.1.3 Analiza i vrednovanje

Organizacija mora da analizira i vrednuje odgovarajuće podatke i informacije koje proizilaze iz praćenja i merenja.

Rezultati analize moraju da se koriste kako bi se vrednovalo sledeće:

- usaglašenost proizvoda i usluga ;
- stepen zadovoljstva korisnika;
- performanse i efektivnost QMS-a;
- da li je planiranje efektivno primenjeno;
- efektivnost preduzetih mera koje se odnose na rizike i prilike;
- performanse eksternih isporučilaca;
- potreba za poboljšavanjima QMS-a.

*Napomena: Metode analiziranja podataka mogu da obuhvate statističke tehnike.*

# 9. Vrednovanje performansi

## 9.2 Interna provera

**9.2.1 Organizacija mora da sprovodi interne provere u planiranim intervalima radi pružanja informacija o tome da li je QMS:**

- usaglašen sa:
  - sopstvenim zahtevima organizacije za njen QMS;
  - zahtevima ovog međunarodnog standarda;
- efektivno primenjen i održavan.

**9.2.2 Organizacija mora da:**

- planira, uspostavlja, primenjuje i održava program provere, uključujući učestalost, metode, odgovornosti, zahteve sa planiranje i izveštavanje, koji moraju da uzimaju u razmatranje važnost procesa na koje se odnose, izmene koje utiču na organizaciju i rezultate prethodnih provera;
- definiše kriterijume provere i predmet i područje primene za svaku proveru;
- izabere proveravače i sprovodi provere kako bi se obezbedila objektivnost i nepristrasnost procesa provere;
- obezbeđuje da se relevantno rukovodstvo izveštava o rezultatima provera;
- preduzima odgovarajuće korekcije i korektivne mere bez nepotrebnog odlaganja;
- čuva dokumentovane informacije kao dokaz o primeni programa provere i rezultatima provere.

## 9. Vrednovanje performansi

### 9.3 Preispitivanje od strane rukovodstva

#### 9.3.1 Opšte

Najviše rukovodstvo mora da preispituje QMS organizacije u planiranim intervalima da bi obezbedilo stalnu pogodnost, adekvatnost, efektivnost i ujednačenost sa strateškim usmerenjem organizacije.

#### 9.3.2 Ulazni elementi za preispitivanje od strane rukovodstva

Preispitivanje od strane rukovodstva mora da se planira i izvrši, uzimajući u obzir razmatranje:

- status mera iz prethodnih preispitivanja od strane rukovodstva;
- izmene u eksternim i internim pitanjima koje su relevantne za QMS;
- informacija o performansama i efektivnosti QMS-a, uključujući trendove u vezi sa: zadovoljstvom korisnika i povratnim informacijama od relevantnih zainteresovanih strana; obimom ispunjenja ciljeva kvaliteta; performansama procesa i usaglašenošću proizvoda i usluga; neusaglašenostima i korektivnim merama; rezultatima praćenja i merenja; rezultatima provera; performansama eksternih isporučilaca;
- adekvatnost resursa;
- efektivnost preduzetih mera koje se odnose na rizike i prilike (videti 6.1);
- prilike za poboljšavanja.

## 9. Vrednovanje performansi

---

### 9.3 Preispitivanje od strane rukovodstva

#### 9.3.3 Izlazni elementi preispitivanja od strane rukovodstva

Izlazni elementi za preispitivanje od strane rukovodstva moraju da obuhvataju odluke i mere koje se odnose na:

- prilike za poboljšavanja;
- bilo koju potrebu za promenama u QMS-u;
- potrebe za resursima.

Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije kao dokaz o rezultatima preispitivanja od strane rukovodstva.

## 10. Poboljšavanje

---

### 10.1 Opšte

Organizacija mora da utvrđuje i odabere prilike za poboljšavanja, kao i da primenjuje sve mere koje su neophodne za ispunjavanje zahteve korisnika i povećanje zadovoljstva korisnika.

To mora da obuhvati:

- poboljšavanje proizvoda i usluga kako bi se ispunjavali zahtevi, kao i da bi se bavilo budućim potrebama i očekivanjima;
- korigovanje, sprečavanje i smanjenje neželjenih efekata;
- poboljšavanje performansi i efektivnosti QMS-a.

*Napomena: Primeri poboljšavanja mogu da obuhvataju korekciju, korektivnu meru, stalna poboljšanja, prelomnu promenu, inovaciju i reorganizaciju.*

# 10. Poboljšavanje

## 10.2 Neusaglašenost i korektivna mera

**10.2.1 Kada nastane neusaglašenost, uključujući i onu koja potiče od prigovora, organizacija mora da:**

- reaguje na neusaglašenost i, kako je to primenljivo:
  - preduzima meru da upravlja njom i koriguje je;
  - se bavi posledicama;
- vrednuje potrebu za merom da bi se eliminisao uzrok ili uzroci neusaglašenosti, sa ciljem da se ne pojavi ponovo ili da ne nastane na drugom mestu, putem:
  - preispitivanja i analiziranja neusaglašenost;
  - utvrđivanja uzroka neusaglašenosti;
  - utvrđivanja da li postoje ili potencijalno mogu da nastanu slične neusaglašenosti;
- primeni svaku potrebnu meru;
- preispituje efektivnost svake korektivne mere koja je preduzeta;
- ako je neophodno, ažurira rizike i prilike koji su utvrđeni tokom planiranja;
- ako je neophodno, izvrši izmene u QMS-u.

**Korektivne mere moraju da odgovaraju efektima koji nastaju usled neusaglašenosti.**

## 10. Poboljšavanje

---

### 10.2 Neusaglašenost i korektivna mera

**10.2.2 Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije kao dokaz o:**

- prirodi neusaglašenosti i svakoj naknadno preduzetoj meri;
- rezultatima svake korektivne mere.

### 10.3 Stalno poboljšanje

**Organizacija mora stalno da poboljšava pogodnost, adekvatnost i efektivnost QMS.**

**Organizacija mora da razmatra rezultate analize i vrednovanja, izlazne elemente preispitivanja od strane rukovodstva, da bi utvrđivala da li postoje potrebe ili prilike kojima se mora baviti u okviru stalnog poboljšavanja.**