

**SRPSKI  
STANDARD**

**SRPS ISO 9001  
2008**

Identičan sa ISO 9001:2008

**Sistemi menadžmenta kvalitetom —  
Zahtevi**

*Quality management system*

*- Requirements*

24.11.2008.

IV izdanje

---

Sadržaj

|   |                  |
|---|------------------|
| <b><u>PREDGOVOR .....</u></b>                               | <b><u>5</u></b>  |
| <b><u>UVOD .....</u></b>                                    | <b><u>6</u></b>  |
| 0.1 OPŠTE .....   | 6                |
| 0.2 PROCESNI PRISTUP .....                                  | 6                |
| 0.3 VEZA SA STANDARDOM ISO 9004 .....                       | 8                |
| 0.4 KOMPATIBILNOST SA OSTALIM SISTEMIMA MENADŽMENTA .....   | 8                |
| <b><u>SISTEMI MENADŽMENTA KVALITETOM - ZAHTEVI.....</u></b> | <b><u>9</u></b>  |
| <b><u>1 PREDMET I PODRUČJE PRIMENE.....</u></b>             | <b><u>9</u></b>  |
| 1.1 OPŠTE ODREDBE.....                                      | 9                |
| 1.2 PRIMENA .....   | 9                |
| <b><u>2 VEZA SA DRUGIM STANDARDIMA .....</u></b>            | <b><u>9</u></b>  |
| <b><u>3 TERMINI I DEFINICIJE .....</u></b>                  | <b><u>9</u></b>  |
| <b><u>4 SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM .....</u></b>         | <b><u>10</u></b> |
| 4.1 OPŠTI ZAHTEVI .....                                     | 10               |
| 4.2 ZAHTEVI KOJI SE ODOSE NA DOKUMENTACIJU .....            | 10               |
| 4.2.1 OPŠTE ODREDBE.....                                    | 10               |
| 4.2.2 POSLOVNIK O KVALITETU .....                           | 11               |
| 4.2.3 UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA.....                          | 11               |
| 4.2.4 UPRAVLJANJE ZAPISIMA.....                             | 11               |
| <b><u>5 ODGOVORNOST RUKOVODSTVA .....</u></b>               | <b><u>12</u></b> |
| 5.1 <b>OPREDELJENOST I DELOVANJE</b> RUKOVODSTVA .....      | 12               |
| 5.2 USREDSREĐENOST NA KORISNIKA .....                       | 12               |
| 5.3 POLITIKA KVALITETA .....                                | 12               |
| 5.4 PLANIRANJE.....   | 12               |
| 5.4.1 CILJEVI KVALITETA.....                                | 12               |
| 5.4.2 PLANIRANJE SISTEMA MENADŽMENTA KVALITETOM .....       | 12               |
| 5.5 ODGOVORNOSTI, OVLAŠĆENJA I KOMUNICIRANJE.....           | 13               |
| 5.5.1 ODGOVORNOSTI I OVLAŠĆENJA .....                       | 13               |
| 5.5.2 PREDSTAVNIK RUKOVODSTVA.....                          | 13               |
| 5.5.3 INTERNO KOMUNICIRANJE .....                           | 13               |
| 5.6 PREISPITIVANJE OD STRANE RUKOVODSTVA .....              | 13               |
| 5.6.1 OPŠTE ODREDBE.....                                    | 13               |
| 5.6.2 ULAZNI ELEMENTI PREISPITIVANJA .....                  | 13               |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 5.6.3    | IZLAZNI ELEMENTI PREISPITIVANJA .....                  | 14        |
| <b>6</b> | <b><u>MENADŽMENT RESURSIMA.....</u></b>                | <b>14</b> |
| 6.1      | OBEZBEĐIVANJE RESURSA.....                             | 14        |
| 6.2      | LJUDSKI RESURSI.....                                   | 14        |
| 6.2.1    | OPŠTE ODREDBE.....                                     | 14        |
| 6.2.2    | KOMPETENTNOST, OBUKA I SVEST .....                     | 14        |
| 6.3      | INFRASTRUKTURA .....                                   | 14        |
| 6.4      | RADNA SREDINA.....                                     | 15        |
| <b>7</b> | <b><u>REALIZACIJA PROIZVODA .....</u></b>              | <b>15</b> |
| 7.1      | PLANIRANJE REALIZACIJE PROIZVODA.....                  | 15        |
| 7.2      | PROCESI KOJI SE ODOSE NA KORISNIKE .....               | 15        |
| 7.2.1    | UTVRĐIVANJE ZAHTEVA KOJI SE ODOSE NA PROIZVOD .....    | 15        |
| 7.2.2    | PREISPITIVANJE ZAHTEVA KOJI SE ODOSE NA PROIZVOD.....  | 15        |
| 7.2.3    | KOMUNICIRANJE SA KORISNICIMA .....                     | 16        |
| 7.3      | PROJEKTOVANJE I RAZVOJ .....                           | 16        |
| 7.3.1    | PLANIRANJE PROJEKTOVANJA I RAZVOJA .....               | 16        |
| 7.3.2    | ULAZNI ELEMENTI PROJEKTOVANJA I RAZVOJA.....           | 16        |
| 7.3.3    | IZLAZNI ELEMENTI PROJEKTOVANJA I RAZVOJA .....         | 17        |
| 7.3.4    | PREISPITIVANJE PROJEKTOVANJA I RAZVOJA .....           | 17        |
| 7.3.5    | VERIFIKACIJA PROJEKTOVANJA I RAZVOJA .....             | 17        |
| 7.3.6    | VALIDACIJA PROJEKTOVANJA I RAZVOJA .....               | 17        |
| 7.3.7    | UPRAVLJANJE IZMENAMA PROJEKTOVANJA I RAZVOJA.....      | 18        |
| 7.4      | NABAVKA.....   | 18        |
| 7.4.1    | PROCES NABAVKE .....                                   | 18        |
| 7.4.2    | INFORMACIJE ZA NABAVKU.....                            | 18        |
| 7.4.3    | VERIFIKACIJA NABAVLJENOG PROIZVODA .....               | 18        |
| 7.5      | PROIZVODNJA I PRUŽANJE USLUGE.....                     | 18        |
| 7.5.1    | UPRAVLJANJE PROIZVODNJOM I PRUŽANJEM USLUGE .....      | 18        |
| 7.5.2    | VALIDACIJA PROCESA PROIZVODNJE I PRUŽANJA USLUGE ..... | 19        |
| 7.5.3    | IDENTIFIKACIJA I SLEDLJIVOST.....                      | 19        |
| 7.5.4    | IMOVINA KORISNIKA .....                                | 19        |
| 7.5.5    | OČUVANJE PROIZVODA.....                                | 19        |
| 7.6      | UPRAVLJANJE OPREMOM ZA PRAĆENJE I MERENJE.....         | 19        |
| <b>8</b> | <b><u>MERENJA, ANALIZE I POBOLJŠAVANJA.....</u></b>    | <b>20</b> |
| 8.1      | OPŠTE ODREDBE.....                                     | 20        |
| 8.2      | PRAĆENJE I MERENJE .....                               | 20        |
| 8.2.1    | ZADOVOLJSTVO KORISNIKA .....                           | 20        |
| 8.2.2    | INTERNA PROVERA .....                                  | 21        |
| 8.2.3    | PRAĆENJE I MERENJE PROCESA.....                        | 21        |
| 8.2.4    | PRAĆENJE I MERENJE PROIZVODA.....                      | 21        |
| 8.3      | UPRAVLJANJE NEUSAGLAŠENIM PROIZVODOM .....             | 22        |
| 8.4      | ANALIZA PODATAKA .....                                 | 22        |
| 8.5      | POBOLJŠAVANJE .....                                    | 22        |

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 8.5.1 STALNO POBOLJŠAVANJE ..... | 22 |
| 8.5.2 KOREKTIVNE MERE .....      | 22 |
| 8.5.3 PREVENTIVNE MERE .....     | 23 |

## Predgovor

ISO (Međunarodna organizacija za standardizaciju) je svetska federacija nacionalnih organizacija za standardizaciju (članica ISO). Rad na pripremanju međunarodnih standarda se odvija kroz tehničke komitete ISO. Svaka članica ISO, kada je zainteresovana za predmet rada nekog od tehničkih komiteta, ima pravo da delegira svoje predstavnike u komitet. Međunarodne organizacije, vladine i nevladine, koje su u vezi sa ISO, takođe učestvuju u radu. ISO usko saraduje sa Međunarodnom elektrotehničkom komisijom (IEC) u vezi sa svim pitanjima elektrotehničke standardizacije.

Nacrti međunarodnih standarda se izrađuju u skladu sa pravilima datim u ISO/IEC direktivama, deo 2.

Glavni zadatak tehničkih komiteta je da pripremaju međunarodne standarde. Nacrti međunarodnih standarda usvojeni od strane tehničkih komiteta se dostavljaju članovima na glasanje. Da bi se međunarodni standard usvojio, potrebno je da ga odobri najmanje 75 % od ukupnog broja članica, koje su učestvovala u glasanju.

Skreće se pažnja na mogućnost da neki delovi ovog dokumenta mogu biti predmet zaštite patentnih prava. ISO neće snositi odgovornost za identifikovanje nekog ili svih patentnih prava.

ISO 9001 pripremio je Tehnički komitet ISO/TC 176, *Menadžment kvalitetom i obezbeđenje kvaliteta*, potkomitet SC 2, Sistemi kvaliteta.

Ovo četvrto izdanje ukida i zamenjuje treće izdanje (ISO 9001:2000), koje je izmenjeno da pojasni tekst i poveća usaglašenost sa ISO 14001:2004.

Detalji o izmenama između trećeg i četvrtog izdanja su dati u prilogu B.

## Uvod

### 0.1 Opšte

Usvajanje sistema menadžmenta kvalitetom treba da bude strateška odluka organizacije. Na projektovanje i primenu sistema menadžmenta kvalitetom u organizaciji utiču:

- a) okruženje organizacije, promene u tom okruženju i rizici koji proizilaze iz tog okruženja,
- b) njene razne potrebe,
- c) njeni posebni ciljevi,
- d) proizvodi koji se isporučuju,
- e) procesi koje primenjuje,
- f) njena veličina i organizaciona struktura.

Ovaj međunarodni standard nema za cilj da nametne uniformnost u strukturi sistema menadžmenta kvalitetom, niti uniformnost dokumentacije.

Zahtevi sistema menadžmenta kvalitetom, koji su specificirani u ovom međunarodnom standardu, komplementarni su zahtevima za proizvode. Informacije, označene sa "NAPOMENA", služe kao uputstvo za razumevanje ili razjašnjavanje zahteva, na koje se odnose.

Ovaj međunarodni standard mogu koristiti interne ili eksterne zainteresovane strane, uključujući sertifikaciona tela za ocenjivanje sposobnosti organizacije da ispunjava zahteve korisnika, zakona i ostalih propisa, primenljivih na proizvod i zahteve same organizacije.

Principi menadžmenta kvalitetom, navedeni u standardima ISO 9000 i ISO 9004, uzeti su u obzir pri izradi ovog međunarodnog standarda.

### 0.2 Procesni pristup

Ovaj međunarodni standard podstiče usvajanje procesnog pristupa kada se razvija, primenjuje i poboljšava efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom, radi povećavanja zadovoljstva korisnika ispunjavanjem njegovih zahteva.

Da bi jedna organizacija efektivno funkcionisala, ona mora da utvrdi brojne povezane aktivnosti i da obavlja menadžment njima. Aktivnost ili grupa aktivnosti, koja koristi resurse, i kojima se upravlja, u cilju da se omogući transformacija ulaznih u izlazne elemente, može se smatrati procesom. Često izlazni element iz jednog procesa direktno formira ulazni element u sledeći.

Primena sistema procesa unutar organizacije, zajedno sa identifikacijom i međusobnim delovanjem ovih procesa, kao i menadžment njima, da se dobiju željeni rezultati, može se nazvati "procesnim pristupom."

Prednost procesnog pristupa je stalno upravljanje, koje on obezbeđuje preko veze između pojedinačnih procesa u sistemu procesa, kao i preko njihove kombinacije i međusobnog delovanja.

Kada se koristi u sklopu sistema menadžmenta kvalitetom, takav pristup naglašava važnost:

- a) razumevanja i ispunjavanja zahteva;
- b) potrebe razmatranja procesa u smislu dodate vrednosti;
- c) dobijanja rezultata performansi i efektivnosti procesa i
- d) stalnog poboljšavanja procesa zasnovanog na objektivnom merenju.

Model sistema menadžmenta kvalitetom zasnovan na procesima, prikazan na slici 1, pokazuje veze procesa, izloženih u tačkama 4 do 8. Ova ilustracija pokazuje da korisnici imaju značajnu ulogu u definisanju zahteva kao ulaznih elemenata. Praćenje zadovoljstva korisnika zahteva vrednovanje informacija u vezi sa zapažanjima korisnika, koja se odnose na to da li organizacija ispunjava zahteve korisnika. Model, prikazan na slici 1, obuhvata sve zahteve ovog međunarodnog standarda, ali ne prikazuje procese u detaljima.

NAPOMENA Osim toga, metodologija poznata kao "planirajte – uradite – proverite - delujte" (PDCA), može se primeniti na sve procese. PDCA može se, ukratko, opisati na sledeći način.

Planirajte: utvrdite ciljeve i uspostavite procese potrebne za dobijanje rezultata, u skladu sa zahtevima korisnika i politikom organizacije.

Uradite: primenite procese.

Proverite: pratite i merite procese i proizvod, poredeći ih sa politikom, ciljevima i zahtevima za proizvod, i izveštavajte o rezultatima.

Delujte: preduzmite akcije za stalno poboljšavanje performansi procesa.



Legenda

-----> aktivnosti koje dodaju vrednost

- - - - -> tok informacija

Slika 1 – Model sistema menadžmenta kvalitetom zasnovan na procesima

### **0.3 Veza sa standardom ISO 9004**

Standardi za sisteme menadžmenta kvalitetom ISO 9001 i ISO 9004 projektovani su da budu komplementarni jedan sa drugim, ali se mogu koristiti i nezavisno.

Standard ISO 9001 specificira zahteve za sistem menadžmenta kvalitetom, koji se mogu koristiti za internu primenu u organizacijama ili za sertifikaciju ili za ugovaranje. On se usredsređuje na efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom u ispunjavanju zahteva korisnika.

U momentu izdavanja ovog međunarodnog standarda ISO 9004 se nalazio u reviziji. Revidovani standard ISO 9004 će pružiti uputstvo rukovodstvu bilo koje organizacije za dostizanje održivog uspeha u složenom, zahtevnom i stalno promenljivom okruženju. Standard ISO 9004 pruža širi pogled na sistem menadžmenta kvalitetom, nego standard ISO 9001. On upućuje na potrebe i očekivanja svih zainteresovanih strana i njihovo zadovoljstvo sistematskim i stalnim poboljšavanjem performansi organizacije. Međutim, on nije predviđen za sertifikaciju ili ugovaranje.

### **0.4 Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta**

Tokom izrade ovog međunarodnog standarda pažnja je data odredbama standarda ISO 14001:2004 da bi se povećala kompatibilnost između ova dva standarda za dobrobit svih korisnika. U prilogu A prikazana je veza između standarda ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004.

Ovaj međunarodni standard ne obuhvata zahteve, koji su specifični za ostale sisteme menadžmenta, kao što su posebni zahtevi za menadžment životnom sredinom, menadžment bezbednošću i zdravljem na radu i menadžment finansijama ili menadžment rizicima. Međutim, ovaj međunarodni standard omogućava organizaciji da poveže ili integriše svoj sistem menadžmenta kvalitetom sa zahtevima sistema menadžmenta, koji su sa njim povezani. Postoji mogućnost da organizacija prilagodi svoje postojeće sisteme menadžmenta, da bi uspostavila sistem menadžmenta kvalitetom, koji ispunjava zahteve ovog međunarodnog standarda.



# Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtevi

## 1 Predmet i područje primene

### 1.1 Opšte odredbe

Ovaj međunarodni standard specificira zahteve za sistem menadžmenta kvalitetom kada organizacija:

- a) treba da pokaže svoju sposobnost da isporučuje proizvod, koji dosledno ispunjava zahteve korisnika i zakona i ostalih propisa, koji se na njih odnose, i
- b) ima za cilj da poveća zadovoljenje korisnika efektivnom primenom sistema, uključujući procese stalnog poboljšavanja sistema, kao i dokazivanje usaglašenosti sa zahtevima korisnika i zakona i ostalih propisa, koji se na njih odnose.

NAPOMENA 1 U ovom međunarodnom standardu, termin "proizvod" se primenjuje samo na:

- a) proizvod koji je namenjen korisniku ili ga on zahteva,
- b) svaki predviđeni izlazni element iz procesa realizacije proizvoda.

NAPOMENA 2 Zahtevi zakona i ostalih propisa mogu se izraziti kao zakonski zahtevi.

### 1.2 Primena

Svi zahtevi ovog međunarodnog standarda su generički i predviđeno je da budu primenljivi za sve organizacije, bez obzira na njihov tip, veličinu i proizvode, koje isporučuju.

Kada se neki zahtevi ovog međunarodnog standarda ne mogu primeniti, zbog prirode organizacije i njenog proizvoda, može se razmotriti izostavljanje njihove primene.

Ako postoje izostavljanja, izjave o usaglašenosti sa ovim međunarodim standardom ne mogu se prihvatiti, osim ako su ova izostavljanja u okviru zahteva iz tačke 7 i ako ne utiču na sposobnost organizacije ili na njenu odgovornost, da obezbeđuje proizvod koji ispunjava zahteve korisnika i zakona i ostalih propisa, koji se na njih odnose.

## 2 Veza sa drugim standardima

Sledeća normativna dokumenta su neophodna za primenu ovog dokumenta. Za datirano pozivanje primenjuju se samo citirana izdanja. Za nedatirana pozivanja primenjuje se poslednje izdanje dokumenta (uključujući sve njegove izmene).

ISO 9000:2005, *Sistemi menadžmenta kvalitetom - Osnove i rečnik*

## 3 Termini i definicije

Za svrhe ovog dokumenta koriste se definicije sadržane u standardu ISO 9000:2005 .

Kroz ceo tekst ovog međunarodnog standarda, gde god se pojavljuje termin "proizvod", on može takođe značiti i "usluga".

## 4 Sistem menadžmenta kvalitetom

### 4.1 Opšti zahtevi

Organizacija mora da uspostavi, dokumentuje, primenjuje i održava sistem menadžmenta kvalitetom i da stalno poboljšava njegovu efektivnost, u skladu sa zahtevima ovog međunarodnog standarda.

Organizacija mora da:

- a) utvrdi procese neophodne za sistem menadžmenta kvalitetom i da ih primenjuje u celoj organizaciji (videti 1.2);
- b) utvrdi redosled i međusobno delovanje ovih procesa;
- c) utvrdi kriterijume i metode potrebne da se obezbedi, da izvođenje ovih procesa i upravljanje njima, bude efektivno;
- d) osigura raspoloživost resursa i informacija neophodnih za podršku izvođenju i praćenju ovih procesa;
- e) prati, meri, onda kada je primenljivo, i analizira ove procese i
- f) primenjuje mere potrebne za ostvarivanje planiranih rezultata i stalno poboljšavanje ovih procesa.

Organizacija mora da obavlja menadžment ovim procesima, u skladu sa zahtevima ovog međunarodnog standarda.

Kada organizacija odluči da se neki proces, koji utiče na usaglašenost proizvoda sa zahtevima, obavlja eksterno kao "outsors", ona mora da osigura upravljanje takvim procesima. Vrsta i nivo upravljanja koji se primenjuje nad tim procesima iz „outsorsa“ moraju da budu definisani u okviru sistema menadžmenta kvalitetom.

**NAPOMENA 1** Navedeni procesi, neophodni za sistem menadžmenta kvalitetom, treba da obuhvate procese za aktivnosti menadžmenta, obezbeđenje resursa, realizaciju proizvoda, merenje, analize i poboljšavanja.

**NAPOMENA 2** Proces iz "outsorsa" je proces, koji je potreban organizaciji za njen sistem menadžmenta kvalitetom i koji je organizacija izabrala da ga obavlja eksterna strana.

**NAPOMENA 3** Obezbeđenje upravljanja nad procesima iz "outsorsa" ne oslobađa organizaciju odgovornosti za usaglašenost prema svim korisnicima, zahtevima zakona i ostalih propisa. Na vrstu i novo upravljanja koje se primenjuje na procese iz „outsorsa“ utiču mnogi faktori, kao što su:

- a) mogući uticaj procesa iz „outsorsa“ na sposobnost organizacije da obezbeđuje proizvod, koji je usaglašen sa zahtevima;
- b) stepen podele upravljanja procesom;
- c) sposobnost dostizanja neophodnog upravljanja kroz primenu zahteva 7.4.

### 4.2 Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju

#### 4.2.1 Opšte odredbe

Dokumentacija sistema menadžmenta kvalitetom mora da sadrži:

dokumentovane izjave o politici kvaliteta i ciljevima kvaliteta;

- a) poslovnik o kvalitetu;

- b) dokumentovane procedure i zapise koje zahteva ovaj međunarodni standard;
- c) dokumente, uključujući i zapise, utvrđene od organizacije kao potrebne da osigura efektivno planiranje, izvođenje i upravljanje svojim procesima.

NAPOMENA 1 Kada se, u ovom međunarodnom standardu, pojavljuje termin "dokumentovana procedura", on podrazumeva da je procedura ustanovljena, dokumentovana, da se primenjuje i da se održava. Jedan dokument se može odnositi na zahteve za jednu ili više procedura. Zahtev za nekom dokumentovanom procedurom može se obuhvatiti sa više dokumenata.

NAPOMENA 2 Obim dokumentacije sistema menadžmenta kvalitetom može se razlikovati od organizacije do organizacije zbog:

- a) veličine organizacije i vrste aktivnosti,
- b) složenosti procesa i njihovog međusobnog delovanja i
- c) kompetentnosti osoblja.

NAPOMENA 3 Dokumentacija može biti u bilo kom obliku ili na bilo kojoj vrsti medijuma.

#### **4.2.2 Poslovník o kvalitetu**

Organizacija mora da ustanovi i održava poslovnik o kvalitetu, koji obuhvata:

- a) predmet i područje primene sistema menadžmenta kvalitetom, uključujući detalje o svim izostavljanjima i obrazloženje za ta izostavljanja (videti 1.2);
- b) dokumentovane procedure utvrđene za sistem menadžmenta kvalitetom ili pozivanje na njih i
- c) opis međusobnog delovanja procesa sistema menadžmenta kvalitetom.

#### **4.2.3 Upravljanje dokumentima**

Dokumentima, koje zahteva sistem menadžmenta kvalitetom, mora se upravljati. Zapisi su poseban tip dokumenata i njima se mora upravljati po zahtevima, datim u 4.2.4.

Mora se uspostaviti dokumentovana procedura, kojom se definiše upravljanje, neophodno radi:

- a) odobravanja adekvatnosti dokumenata, pre nego što se izdaju;
- b) preispitivanja i ažuriranja, ako je potrebno, i ponovnog potvrđivanja dokumenata;
- c) osiguravanja da su identifikovane izmene i da je identifikovan važeći status revizije dokumenata;
- d) osiguravanja da su relevantne verzije dokumenata, koji se primenjuju, raspoložive na svakom mestu korišćenja;
- e) osiguravanja da su dokumenta uvek čitka i laka za identifikovanje;
- f) osiguravanja da su identifikovana dokumenta eksternog porekla koje je organizacija odredila kao potrebna za planiranje i primenu sistema menadžmenta kvalitetom, i da se upravlja njihovom distribucijom i
- g) sprečavanja neželjene upotrebe zastarelih dokumenata i radi omogućavanja njihove odgovarajuće identifikacije, ako su zadržani iz bilo kog razloga.

#### **4.2.4 Upravljanje zapisima**

Mora se upravljati zapisima koji su ustanovljeni da bi se obezbedio dokaz o usaglašenosti sa zahtevima i o efektivnom funkcionisanju sistema menadžmenta kvalitetom.

Organizacija mora da uspostavi dokumentovanu proceduru da definiše upravljanje potrebno za identifikaciju, skladištenje, zaštitu, pretraživanje, vreme čuvanja i odbacivanje zapisa.

Zapisi moraju biti čitki, laki za identifikovanje i pretraživanje.

## **5 Odgovornost rukovodstva**

### **5.1 Opredeljenost i delovanje rukovodstva**

Najviše rukovodstvo mora imati dokaze o svojoj opredeljenosti i delovanju na razvoj i primenu sistema menadžmenta kvalitetom i na stalnom poboljšavanju njegove efektivnosti, time što:

- a) upoznaje organizaciju o važnosti ispunjavanja zahteva korisnika, kao i zahteva zakona i ostalih propisa;
- b) uspostavlja politiku kvaliteta;
- c) osigurava da su utvrđeni ciljevi kvaliteta;
- d) sprovodi preispitivanja i
- e) osigurava raspoloživost resursa.

### **5.2 Usredsređenost na korisnika**

Najviše rukovodstvo mora da osigura, da se utvrđuju i ispunjavaju zahtevi korisnika u cilju povećavanja njegovog zadovoljstva (videti 7.2.1 i 8.2.1).

### **5.3 Politika kvaliteta**

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da politika kvaliteta:

- a) odgovara svrsi organizacije;
- b) sadrži opredeljenost da se ispunjavaju zahtevi i da se stalno poboljšava efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom;
- c) daje okvir za utvrđivanje i preispitivanje ciljeva kvaliteta;
- d) bude saopštena i objašnjena svima u organizaciji i
- e) bude preispitivana da bi stalno bila adekvatna.

### **5.4 Planiranje**

#### **5.4.1 Ciljevi kvaliteta**

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da se na odgovarajućim funkcijama i nivoima unutar organizacije utvrde ciljevi kvaliteta, uključujući one potrebne za ispunjavanje zahteva za proizvod (videti 7.1 a). Ciljevi kvaliteta moraju da budu merljivi i usklađeni sa politikom kvaliteta.

#### **5.4.2 Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom**

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da se:

- a) planira sistem menadžmenta kvalitetom, da bi se ispunili zahtevi dati u 4.1, kao i ciljevi kvaliteta i

- b) održava celovitost sistema menadžmenta kvalitetom, kada se planiraju i primenjuju izmene u sistemu menadžmenta kvalitetom.

## **5.5 Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje**

### **5.5.1 Odgovornosti i ovlašćenja**

Najviše rukovodstvo mora osigurati da se odgovornosti i ovlašćenja definišu i saopšte u organizaciji.

### **5.5.2 Predstavnik rukovodstva**

Najviše rukovodstvo mora da imenuje jednog člana rukovodstva organizacije koji, bez obzira na svoje druge odgovornosti, mora imati odgovornost i ovlašćenje, koja obuhvataju:

- a) obezbeđivanje da se procesi potrebni za sistema menadžmenta kvalitetom utvrđuju, primenjuju i održavaju;
- b) izveštavanje najvišeg rukovodstva o performansama sistema menadžmenta kvalitetom i o svim potrebama za poboljšanjem i
- c) osiguravanje stvaranja svesti o zahtevima korisnika, u celoj organizaciji.

**NAPOMENA** Odgovornost predstavnika rukovodstva može obuhvatiti i povezivanje sa eksternim stranama po pitanjima, koja se odnose na sistem menadžmenta kvalitetom.

### **5.5.3 Interno komuniciranje**

Najviše rukovodstvo mora da osigura, da se uspostave odgovarajući procesi komuniciranja unutar organizacije i da se ostvaruje komuniciranje, koje se odnosi na efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom.

## **5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva**

### **5.6.1 Opšte odredbe**

Najviše rukovodstvo mora da u planiranim intervalima preispituje sistem menadžmenta kvalitetom da bi se obezbedila njegova stalna prikladnost, adekvatnost i efektivnost. Ovo preispitivanje mora da obuhvati procenjivanje mogućnosti za poboljšavanje i potrebu za izmenama u sistemu menadžmenta kvalitetom, uključujući politiku i ciljeve kvaliteta.

Zapisi o preispitivanju od strane rukovodstva moraju se održavati (videti 4.2.4).

### **5.6.2 Ulazni elementi preispitivanja**

Ulazni elementi preispitivanja moraju da sadrže informacije o:

- a) rezultatima proverama;
- b) reagovanjima korisnika;
- c) performansama procesa i usaglašenosti proizvoda;
- d) statusu preventivnih i korektivnih mera;
- e) dodatnim merama proisteklim iz prethodnih preispitivanja od strane rukovodstva;
- f) izmenama koje bi mogle uticati na sistem menadžmenta kvalitetom i

g) preporukama za poboljšavanje

### **5.6.3 Izlazni elementi preispitivanja**

Izlazni elementi preispitivanja od strane rukovodstva moraju da sadrže odluke i mere koje se odnose na:

- a) poboljšavanje efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom i njegovih procesa;
- b) poboljšavanje proizvoda u vezi sa zahtevima korisnika i
- c) potrebne resurse.

## **6 Menadžment resursima**

### **6.1 Obezbeđivanje resursa**

Organizacija mora da definiše i obezbedi resurse potrebne za:

- a) primenu i održavanje sistema menadžmenta kvalitetom i stalno poboljšavanje njegove efektivnosti i
- b) povećavanje zadovoljstva korisnika ispunjavanjem njihovih zahteva.

### **6.2 Ljudski resursi**

#### **6.2.1 Opšte odredbe**

Osoblje koje obavlja poslove, koji imaju uticaj na usaglašenost sa zahtevima za proizvod, mora da bude kompetentno, na bazi odgovarajućeg obrazovanja, obuke, veštine i iskustva.

Napomena: Osoblje organizacije, koje obavlja bilo koji zadatak u okviru sistema menadžmenta kvalitetom, može uticati direktno ili indirektno na usaglašenost sa zahtevima za proizvod.

#### **6.2.2 Kompetentnost, obuka i svest**

Organizacija mora da:

- a) definiše potrebnu kompetentnost osoblja, koje obavlja poslove koji utiču na usaglašenost sa zahtevima za proizvod;
- b) obezbedi, onda kada je primenjivo, obuku ili preduzme druge mere da se dostigne neophodna kompetentnost;
- c) vrednuje efektivnost preduzetih mera;
- d) osigura da zaposleni budu svesni relevantnosti i važnosti svojih aktivnosti i načina na koji oni doprinose ostvarivanju ciljeva kvaliteta i
- e) održava odgovarajuće zapise o obrazovanju, obuci, veštinama i iskustvu (videti 4.2.4).

### **6.3 Infrastruktura**

Organizacija mora da definiše, obezbedi i održava infrastrukturu, potrebnu za postizanje usaglašenosti sa zahtevima za proizvod. Infrastruktura obuhvata, ako je primenjivo:

- a) zgrade, radni prostor i pripadajuću opremu;
- b) procesnu opremu (i hardver i softver) i

c) usluge podrške (kao što su transportne, komunikacijske usluge ili informacijski sistemi).

## 6.4 Radna sredina

Organizacija mora da utvrdi i obavlja menadžment radnom sredinom, potrebnom da bi se postigla usaglašenost sa zahtevima za proizvod.

Napomena: Termin „radna sredina“ se odnosi na uslove pod kojim se obavlja rad, uključujući fizičke, faktore okruženja i druge faktore (kao što su buka, temperatura, vlažnost, osvetljenost ili vremenski uslovi)

# 7 Realizacija proizvoda

## 7.1 Planiranje realizacije proizvoda

Organizacija mora da planira i razvija procese potrebne za realizaciju proizvoda. Planiranje realizacije proizvoda mora da bude usklađeno sa zahtevima ostalih procesa sistema menadžmenta kvalitetom (videti 4.1).

Pri planiranju procesa realizacije proizvoda, organizacija mora da utvrdi, gde je pogodno, sledeće:

- a) ciljeve kvaliteta i zahteve za proizvod;
- b) potrebu za uspostavljanjem procesa i dokumenata, i da se obezbede resursi, specifični za dati proizvod;
- c) zahtevane aktivnosti verifikacije, validacije, praćenja, merenja, kontrolisanja i ispitivanja, koji su specifični za dati proizvod, kao i kriterijume za prihvatanje proizvoda i
- d) zapise, koji su potrebni da bi se obezbedili dokazi o tome, da procesi realizacije i rezultujući proizvod ispunjavaju zahteve (videti 4.2.4).

Izlazni elementi ovog planiranja moraju da budu u formi, koja odgovara načinu rada organizacije.

NAPOMENA 1 Dokument, koji specificira procese sistema menadžmenta kvalitetom (uključujući procese realizacije proizvoda) i resurse, koji se primenjuju na specifičan proizvod, projekat ili ugovor, može se nazvati planom kvaliteta.

NAPOMENA 2 Organizacija može, takođe, da primeni zahteve date u 7.3 za razvoj procesa realizacije proizvoda.

## 7.2 Procesi koji se odnose na korisnike

### 7.2.1 Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod

Organizacija mora da utvrdi:

- a) zahteve koje je specificirao korisnik, uključujući i zahteve za aktivnosti isporuke i aktivnosti posle isporuke;
- b) zahteve koje korisnik nije iskazao, ali koji su neophodni za specificiranu ili nameravanu upotrebu, kada je poznata;
- c) zahteve zakona i ostalih propisa, koji se primenjuju na proizvod i
- d) sve dodatne zahteve za koje organizacija zaključi da su neophodni.

Napomena: Aktivnosti nakon isporuke obuhvataju, na primer, aktivnosti u garantnom roku, ugovorene obaveze, kao što su usluge održavanja, i dodatne usluge kao što su recikliranje ili konačno odlaganje.

### 7.2.2 Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod

Organizacija mora da preispita zahteve koji se odnose na proizvod. Ovo preispitivanje organizacija mora da izvrši pre prihvatanja obaveze da proizvod isporučuje korisniku (npr., dostavljanje ponuda, prihvatanje ugovora ili narudžbina, prihvatanje izmena u ugovorima ili narudžbinama) i mora da osigura:

- a) da zahtevi za proizvod budu definisani;
- b) da se razreše zahtevi iz ugovora ili narudžbine, koji se razlikuju od onih koji su prethodno bili iskazani, i
- c) da organizacija ima mogućnosti da ispuni definisane zahteve.

Moraju se održavati zapisi o rezultatima ovog preispitivanja i merama, koje proističu iz preispitivanja (videti 4.2.4).

Kada korisnik ne daje dokumentovan zahtev, organizacija mora da potvrdi zahteve korisnika pre prihvatanja.

Kada se izmene zahtevi za proizvod, organizacija mora da osigura da odgovarajući dokumenti budu izmenjeni i da je odgovarajuće osoblje upoznato sa izmenjenim zahtevima.

**NAPOMENA** U nekim slučajevima, kao što su prodaja preko interneta, formalno preispitivanje je nepraktično za svaku narudžbinu. Umesto toga, preispitivanje može obuhvatiti odgovarajuće informacije o proizvodu, kao što su katalogi ili propagandni materijal.

### **7.2.3 Komuniciranje sa korisnicima**

Organizacija mora da utvrđuje i primenjuje efektivna rešenja za komuniciranje sa korisnicima u vezi sa:

- a) informacijama o proizvodu;
- b) upitima, ugovorima ili postupanjem sa narudžbinama, uključujući i izmene i
- c) povratnim informacijama od korisnika, uključujući i njihove žalbe.

## **7.3 Projektovanje i razvoj**

### **7.3.1 Planiranje projektovanja i razvoja**

Organizacija mora da planira projektovanje i razvoj proizvoda i da njima upravlja.

Za vreme planiranja projektovanja i razvoja organizacija mora da utvrdi:

- a) faze projektovanja i razvoja;
- b) odgovarajuće aktivnosti preispitivanja, verifikacije i validacije za svaku fazu projektovanja i razvoja, i
- c) odgovornosti i ovlašćenja za projektovanje i razvoj.

Organizacija mora da rukovodi odnosima između različitih grupa koje su uključene u projektovanje i razvoj, kako bi se obezbedilo efektivno komuniciranje i jasna raspodela odgovornosti.

Izlazni elementi planiranja moraju se, gde to ima smisla, ažurirati u skladu sa napredovanjem projektovanja i razvoja.

**Napomena:** Preispitivanje, verifikacija i validacija projektovanja i razvoja imaju jasnu svrhu. Oni se mogu sprovesti i o njima voditi zapisi odvojeno ili u bilo kojoj kombinaciji, koja je pogodna za proizvod ili organizaciju.

### **7.3.2 Ulazni elementi projektovanja i razvoja**



Ulazni elementi, koji se odnose na zahteve za proizvod, moraju da se utvrde i o njima moraju da se održavaju zapisi (videti 4.2.4). Ovi ulazni elementi moraju da obuhvate:

- a) zahteve u pogledu funkcionalnosti i performansi;
- b) primenljive zahteve zakona i drugih propisa;
- c) informacije dobijene na osnovu prethodnih sličnih projekata, onda kada je primenljivo, i
- d) ostale zahteve bitne za projektovanje i razvoj.

Mora da se preispituje adekvatnost ulaznih elemenata. Zahtevi moraju biti kompletni, nedvosmisleni i ne smeju biti u suprotnosti jedan sa drugim.

### **7.3.3 Izlazni elementi projektovanja i razvoja**

Izlazni elementi projektovanja i razvoja moraju da budu u obliku pogodnom za verifikaciju u odnosu na ulazne elemente projektovanja i razvoja, i moraju da se odobre pre prihvatanja.

Izlazni elementi projektovanja i razvoja mora da:

- a) ispune ulazne zahteve projektovanja i razvoja;
- b) obezbede odgovarajuće informacije za nabavku, proizvodnju i pružanje usluga;
- c) sadrže ili se pozivaju na kriterijume prihvatanja proizvoda, i
- d) specificiraju karakteristike proizvoda, bitne za njegovo bezbedno i pravilno korišćenje.

Napomena: Informacija o proizvodnji i pružanju usluge mogu da sadrže detalje o očuvanju proizvoda.

### **7.3.4 Preispitivanje projektovanja i razvoja**

U odgovarajućim fazama, mora da se obavlja sistematsko preispitivanje projektovanja i razvoja, u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.3.1), da bi se:

- a) vrednovala mogućnost da rezultati projektovanja i razvoja ispunjavaju zahteve i
- b) identifikovali svi problemi i predložile neophodne mere za njihovo rešavanje.

Među učesnicima takvih preispitivanja moraju da budu predstavnici funkcija kojih se tiču faze projektovanja i razvoja, koje se preispituju. Moraju da se održavaju zapisi o rezultatima preispitivanja i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

### **7.3.5 Verifikacija projektovanja i razvoja**

Verifikacija mora da se obavlja u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.3.1), kako bi se obezbedilo da izlazni elementi projektovanja i razvoja ispunjavaju ulazne elemente projektovanja i razvoja. Moraju da se održavaju zapisi o rezultatima verifikacije i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

### **7.3.6 Validacija projektovanja i razvoja**

Validacija projektovanja i razvoja mora da se obavi u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.3.1), da bi se obezbedilo da dobijeni proizvod može da ispuni zahteve za specificiranu primenu ili nameravanu upotrebu, kada su poznate. Kada je izvodljivo, validacija mora da se završi pre isporuke ili primene proizvoda. Moraju se održavati zapisi o rezultatima validacije i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

### **7.3.7 Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja**

Izmene u projektovanju i razvoju moraju da se identifikuju i zapisi o njima održavaju. Ove izmene moraju da se preispituju, verifikuju i validuju, onda kada je primenljivo, i odobre pre primene. Preispitivanje izmena projektovanja i razvoja mora da obuhvata i vrednovanje uticaja izmena na sastavne delove i isporučeni proizvod. Moraju da se održavaju zapisi o rezultatima preispitivanja izmena i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

## **7.4 Nabavka**

### **7.4.1 Proces nabavke**

Organizacija mora da osigura, da nabavljeni proizvod bude usaglašen sa specificiranim zahtevima za nabavku. Vrsta i obim upravljanja, koje se primenjuje na isporučioca i na proizvod koji se nabavlja, moraju da zavise od uticaja tog proizvoda na naknadnu realizaciju proizvoda ili na krajnji proizvod.

Organizacija mora da vrednuje i bira isporučioce na osnovu njihove sposobnosti da isporučuju proizvod u skladu sa zahtevima organizacije. Moraju da se ustanove kriterijumi za izbor, vrednovanje i ponovno vrednovanje. Moraju da se održavaju zapisi o rezultatima vrednovanja i o svim neophodnim merama, koje proističu iz tog vrednovanja (videti 4.2.4).

### **7.4.2 Informacije za nabavku**

Informacije za nabavku moraju da opišu proizvod koji se nabavlja, uključujući, kada ima smisla:

- a) zahteve za odobravanje proizvoda, postupaka, procesa i opreme;
- b) zahteve za kvalifikacije osoblja i
- c) zahteve za sistem menadžmenta kvalitetom.

Organizacija mora da obezbedi adekvatnost specificiranih zahteva za nabavku pre njihovog saopštavanja isporučioцу.

### **7.4.3 Verifikacija nabavljenog proizvoda**

Organizacija mora da uspostavi i primenjuje aktivnosti kontrolisanja ili druge potrebne aktivnosti, radi obezbeđenja da nabavljeni proizvod ispunjava specificirane zahteve za nabavku.

Kada organizacija ili njen korisnik nameravaju da izvrše verifikaciju u objektu isporučioца, organizacija mora da navede nameravane postavke za verifikaciju i metod odobravanja proizvoda u informacijama za nabavku.

## **7.5 Proizvodnja i pružanje usluge**

### **7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluge**

Organizacija mora da planira i obavlja proizvodnju i pružanje usluga u uslovima kojima upravlja. Uslovi, kojima se upravlja, moraju da obuhvataju, ako je primenljivo:

- a) raspoloživost informacija, koje opisuju karakteristike proizvoda;
- b) raspoloživost radnih uputstava, gde je neophodno;
- c) korišćenje odgovarajuće opreme;
- d) raspoloživost i korišćenje opreme za praćenje i merenje;

- e) primenu praćenja i merenja i
- f) primenu aktivnosti prihvatanja proizvoda, isporuke i aktivnosti posle isporuke.

### **7.5.2 Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluge**

Organizacija mora da izvrši validaciju svih procesa za proizvodnju i pružanje usluga, gde rezultujući izlazni elementi ne mogu biti verifikovani naknadnim praćenjem ili merenjem i, kao posledica, nedostaci postaju vidljivi tek pošto je proizvod u upotrebi ili pošto se usluga pruži.

Validacija mora pokazati sposobnost ovih procesa da postižu planirane rezultate.

Organizacija mora da utvrdi postavke za ove procese, uključujući, onda kada je primenljivo:

- a) definisane kriterijume za preispitivanje i odobrenje procesa;
- b) odobrenje opreme i kvalifikacije osoblja;
- c) korišćenje posebnih metoda i procedura;
- d) zahteve za zapise (videti 4.2.4) i
- e) ponovnu validaciju.

### **7.5.3 Identifikacija i sledljivost**

Kada ima smisla, organizacija mora da identifikuje proizvod na odgovarajući način kroz celokupnu realizaciju proizvoda.

Organizacija mora da identifikuje status proizvoda u odnosu na zahteve praćenja kroz celokupnu realizaciju proizvoda.

Tamo gde sledljivost predstavlja zahtev, organizacija mora upravljati jedinstvenom identifikacijom proizvoda i o njoj održavati zapise (videti 4.2.4).

**NAPOMENA** U nekim industrijskim oblastima, menadžment konfiguracijom predstavlja način pomoću kojeg se održavaju identifikacija i sledljivost.

### **7.5.4 Imovina korisnika**

Organizacija mora pažljivo da postupa sa imovinom korisnika, dok njome upravlja ili je koristi. Organizacija mora da identifikuje, verifikuje, zaštiti i obezbedi imovinu korisnika, koja je data za korišćenje ili ugradnju u proizvod. Ako se bilo koja imovina korisnika izgubi, ošteti ili ako se na neki drugi način utvrdi da je nepogodna za korišćenje, organizacija o ovome mora da obavesti korisnika i da o tome održava zapise (videti 4.2.4).

**NAPOMENA** Imovina korisnika može da obuhvati intelektualnu svojinu i lične podatke.

### **7.5.5 Očuvanje proizvoda**

Organizacija mora da očuva proizvod u toku realizacije internih procesa i isporuke do planiranog odredišta, da bi održala usaglašenost sa zahtevima. Ako je primenljivo, očuvanje mora da obuhvati identifikaciju, rukovanje, pakovanje, skladištenje i zaštitu. Očuvanje se mora takođe primeniti i na sastavne delove proizvoda.

## **7.6 Upravljanje opremom za praćenje i merenje**

Organizacija mora da utvrdi koja praćenja i merenja mora da preduzme, kao i koja je oprema za praćenje i merenje neophodna, da bi obezbedila dokaze o usaglašenosti proizvoda sa određenim zahtevima (videti 7.2.1).

Organizacija mora da uspostavi procese, koji obezbeđuju da praćenje i merenje mogu da se izvrše i da se izvršavaju na način koji je usklađen sa zahtevima za praćenje i merenje.

Kada je potrebno osigurati validne rezultate, oprema za merenje mora:

- a) da se etalonira ili verifikuje, ili i jedno i drugo, u specificiranim intervalima ili pre upotrebe, etalonima sledljivim do međunarodnih ili nacionalnih etalona; ako takvi etaloni ne postoje, mora da postoji zapis o osnovi, koja se koristi za etaloniranje ili verifikaciju (videti 4.2.4);
- b) da se podešava ili ponovo podešava, ako je potrebno;
- c) da ima identifikaciju, iz koje se utvrđuje njen status etaloniranja;
- d) da se zaštititi od podešavanja koja bi rezultat merenja učinila pogrešnim i
- e) da se zaštititi od oštećenja ili kvara u toku rukovanja, održavanja i skladištenja.

Dodatno, kada se utvrdi da oprema nije usaglašena sa zahtevima, organizacija mora da oceni validnost prethodnih rezultata merenja i o tome sačini zapis. Organizacija mora da preduzme odgovarajuću meru za tu opremu i za svaki proizvod, na koji je to imalo uticaja.

Zapisi o rezultatima etaloniranja i verifikacije moraju se održavati (videti 4.2.4).

Kada se za praćenje i merenje specificiranih zahteva koristi kompjuterski softver, mora da se potvrdi njegova sposobnost da zadovolji planiranu primenu. Ovo se mora učiniti pre početne upotrebe i ponovo da se potvrdi, ako je potrebno.

**NAPOMENA** Potvrđivanje sposobnosti kompjuterskog softvera da zadovolji nameravanu upotrebu obično obuhvata njegovu verifikaciju i menadžment konfiguracijom, da bi se održala njegova pogodnost za upotrebu.

## **8 Merenja, analize i poboljšavanja**

### **8.1 Opšte odredbe**

Organizacija mora da planira i sprovodi procese praćenja, merenja, analize i poboljšavanja, koji su potrebni da se:

- a) pokaže usaglašenost sa zahtevima za proizvod;
- b) osigura usaglašenost sistema menadžmenta kvalitetom i
- c) stalno poboljšava efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom.

Ovo mora da obuhvati utvrđivanje primenljivih metoda, uključujući statističke tehnike i obim njihovog korišćenja.

### **8.2 Praćenje i merenje**

#### **8.2.1 Zadovoljstvo korisnika**

Kao jedno od merenja performansi sistema menadžmenta kvalitetom, organizacija mora da prati informacije o zapažanju korisnika o tome, u kojoj meri je ispunila njegove zahteve. Moraju da se utvrde metode za dobijanje i korišćenje ovih informacija.

Napomena: Informacije o zapažanju korisnika mogu da obuhvate dobijanje ulaznih elemenata iz izvora kao što su: istraživanje zadovoljstva korisnika, podaci korisnika o kvalitetu isporučenog proizvoda, istraživanje mišljenja potrošača, analiza izgubljenog posla, pohvale, reklamacije u garantnom roku i izveštaji prodavaca.

### **8.2.2 Interna provera**

Organizacija mora da sprovodi interne provere u planiranim intervalima, da bi utvrdila da li je sistem menadžmenta kvalitetom:

- a) usaglašen sa planiranim postavkama (videti 7.1), sa zahtevima ovog međunarodnog standarda i sa zahtevima sistema menadžmenta kvalitetom, koji je uspostavila organizacija i
- b) efektivno primenjen i održavan.

Program provere mora da se planira, uzimajući u obzir status i važnost procesa i oblasti koje se proveravaju, kao i rezultate prethodnih provera. Moraju da se definišu kriterijumi provere, predmet i područje primene, učestalost i metode. Izbor proveravača i izvođenje provera moraju da osiguraju objektivnost i nepristrasnost procesa provere. Proveravači ne smeju da proveravaju svoj sopstveni rad.

Mora da se uspostavi dokumentovana procedura radi definisanja odgovornosti i zahteva za planiranje i izvođenje provera, uspostavljanje zapisa i za izveštavanje.

Zapisi o proverama i njihovim rezultatima moraju se održavati (videti 4.2.4)

Rukovodstvo odgovorno za oblast koja se proverava, mora da osigura da se preduzmu sve neophodne korekcije i korektivne mere, bez nepotrebnog odlaganja, za otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti i njihovih uzroka.

Naknadne aktivnosti moraju da obuhvate i verifikaciju preduzetih mera i izveštavanje o rezultatima verifikacije (videti 8.5.2).

NAPOMENA Videti ISO 19011 za smernice.

### **8.2.3 Praćenje i merenje procesa**

Organizacija mora da primenjuje odgovarajuće metode za praćenje i, onda kada je primenljivo, merenje performansi procesa sistema menadžmenta kvalitetom. Ove metode moraju da pokažu sposobnost procesa da postigne planirane rezultate. Kada se planirani rezultati ne postignu, moraju da se preduzmu korekcije i korektivne mere, ako je primereno.

Napomena: Savetuje se organizaciji da, prilikom utvrđivanja pogodnih metoda, razmotri vrstu i nivo praćenja i merenja koji odgovaraju svakom njenom procesu, u odnosu na njihov uticaj na usaglašenost, sa zahtevima za proizvod i efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom.

### **8.2.4 Praćenje i merenje proizvoda**

Organizacija mora da prati i meri karakteristike proizvoda, da bi verifikovala da su ispunjeni zahtevi za proizvod. Ovo mora da se izvršava u odgovarajućim fazama procesa realizacije proizvoda, u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.1). Dokaz o usaglašenosti sa kriterijumima za prihvatanje mora se održavati.

Iz zapisa se mora videti koja-e osoba-e je-su ovlašćena-e za odobrenje isporuke proizvoda korisniku (videti 4.2.4).

Odobrenje isporuke proizvoda i usluge korisniku ne smeju da se obave sve dok se na zadovoljavajući način ne završe planirane postavke (videti 7.1), osim ukoliko nije drugačije odobreno od nadležnog organa i, onda kada je primenljivo, od korisnika.

### 8.3 Upravljanje neusaglašenim proizvodom

Organizacija mora da obezbedi, da proizvod, koji nije usaglašen sa zahtevima za proizvod, bude identifikovan i da se njime upravlja, kako bi se sprečila neželjena upotreba ili isporuka. Upravljanje, kao i odgovornosti i ovlašćenja u vezi sa tim, za postupanje sa neusaglašenim proizvodom, moraju da se definišu u dokumentovanoj proceduri.

Onda kada je primenljivo, organizacija mora da postupa sa neusaglašenim proizvodom na jedan ili više sledećih načina:

- a) preduzimanjem mera za otklanjanje utvrđene neusaglašenosti;
- b) odobravanjem njegovog korišćenja, puštanja ili prihvatanja na osnovu naknadne dozvole za odstupanje od nadležnog organa i, onda kada je primenljivo, od korisnika
- c) preduzimanjem mera za sprečavanje njegove originalno planirane upotrebe ili primene i
- d) preduzimanjem mera, koje odgovaraju posledicama ili mogućim posledicama neusaglašenosti, kada se neusaglašen proizvod otkrije posle isporuke ili pošto je upotrebljen.

Kada se neusaglašen proizvod popravi, on se mora podvrgnuti ponovnoj verifikaciji, da bi se pokazala usaglašenost sa zahtevima.

Moraju se održavati zapisi o prirodi neusaglašenosti i o svim naknadno preduzetim merama, uključujući naknadne dozvole za odstupanja (videti 4.2.4).

### 8.4 Analiza podataka

Organizacija mora da utvrđuje, prikuplja i analizira odgovarajuće podatke da bi pokazala pogodnost i efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom i da bi vrednovala gde se mogu učiniti stalna poboljšavanja efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom. To mora da obuhvati podatke, dobijene kao rezultat praćenja i merenja i iz drugih odgovarajućih izvora.

Analiza podataka mora obezbediti informacije u vezi sa:

- a) zadovoljstvom korisnika (videti 8.2.1);
- b) usaglašenošću sa zahtevima korisnika (videti 8.2.4);
- c) karakteristikama i trendovima procesa i proizvoda, uključujući mogućnosti za preventivne mere (videti 8.2.3 i 8.2.4); i
- d) isporučiocima (videti 7.4.).

### 8.5 Poboljšavanje

#### 8.5.1 Stalno poboljšavanje

Organizacija mora stalno da poboljšava efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom, korišćenjem politike kvaliteta, ciljeva kvaliteta, rezultata provera, analize podataka, korektivnih i preventivnih mera i preispitivanja od strane rukovodstva.

#### 8.5.2 Korektivne mere

Organizacija mora da preduzima mere za otklanjanje uzroka neusaglašenosti, da bi se sprečilo njihovo ponavljanje. Korektivne mere moraju da odgovaraju posledicama nastalih neusaglašenosti.

Mora da se uspostavi dokumentovana procedura, kojom se definišu zahtevi za:

- a) preispitivanje neusaglašenosti (uključujući prigovore korisnika);
- b) utvrđivanje uzroka neusaglašenosti;
- c) vrednovanje potrebe za merama, koje će osigurati da se neusaglašenosti ne ponove;
- d) definisanje i primenu neophodnih mera;
- e) zapise o rezultatima preduzetih mera (videti 4.2.4) i
- f) preispitivanje efektivnosti preduzetih korektivnih mera.

### **8.5.3 Preventivne mere**

Organizacija mora da preduzima mere za otklanjanje uzroka potencijalnih neusaglašenosti, kako bi se sprečilo njihovo pojavljivanje. Preventivne mere moraju da odgovaraju posledicama potencijalnih problema.

Mora da se uspostavi dokumentovana procedura za definisanje zahteva za:

- a) utvrđivanje potencijalnih neusaglašenosti i njihovih uzroka;
- b) vrednovanje potrebe za merama, da bi se sprečilo pojavljivanje neusaglašenosti;
- c) utvrđivanje i primenu potrebnih mera;
- d) zapise o rezultatima preduzetih mera (videti 4.2.4) i
- e) preispitivanje efektivnosti preduzetih preventivnih mera.