

# Zašto je ova prezentacija potrebna?

Odgovor na pitanje:

**“Što donosi nacrt norme ISO/FDIS 9001:2008?”**



# Ciljevi izlaganja

- **Podijeliti iskustvo s dosadašnjim korisnicima norme o primjeni ISO 9001:2000**
- **Upoznati sve korisnike norme s promjenama u četvrtom izdanju ISO 9001:2008**

# **USPOREDBA ISO 9001:2000 I ISO/FDIS 9001:2008**

**ANA DEVČIĆ-JERAS**

**Predsjednica HZN/TO 176, *Upravljanje kvalitetom i osiguravanje  
kvalitete***

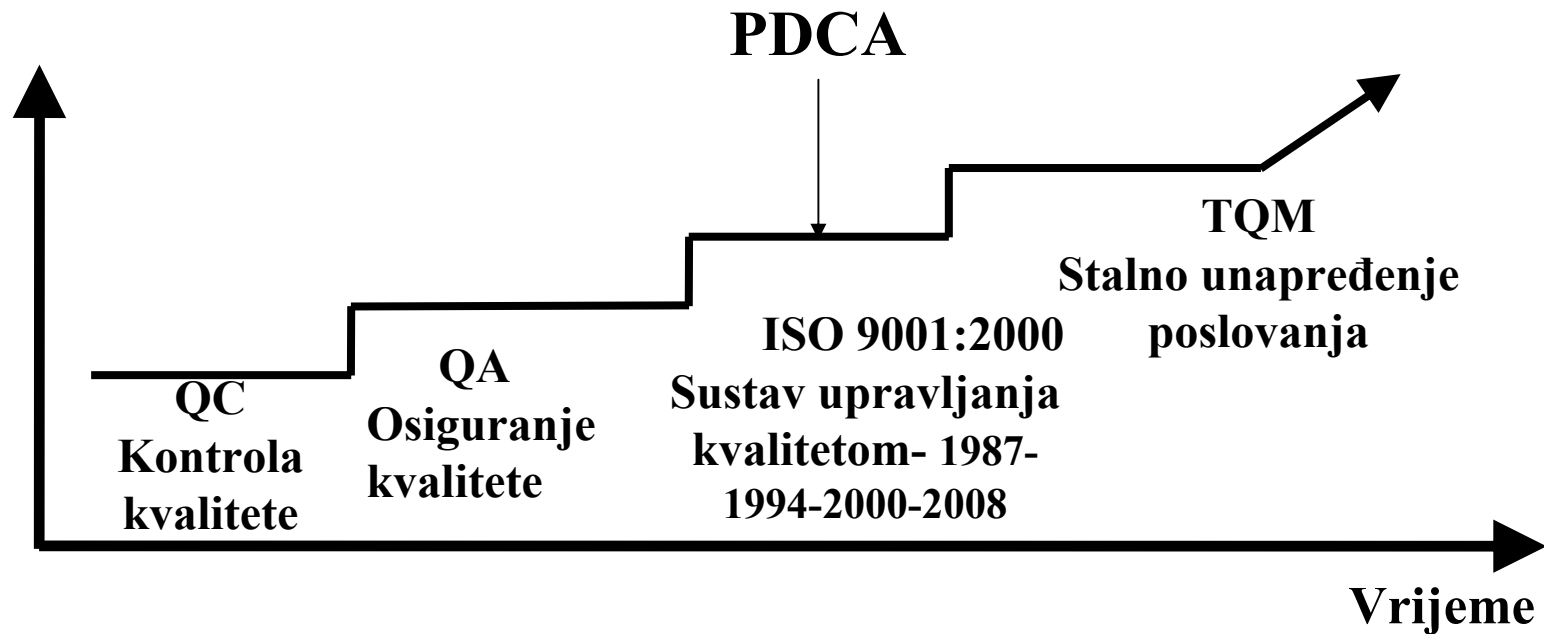
**[ana.devcic-jeras@pliva.hr](mailto:ana.devcic-jeras@pliva.hr)**

# **Sadržaj izlaganja**

- 1. Kratki osvrt na ISO 9001:2000**
- 2. Iskustva u primjeni ISO 9001:2000**
- 3. Primjena ISO 9001:2008 u postojećem sustavu upravljanja kvalitetom**

# Razvoj sustava upravljanja kvalitetom

Razvoj sustava upravljanja kvalitetom



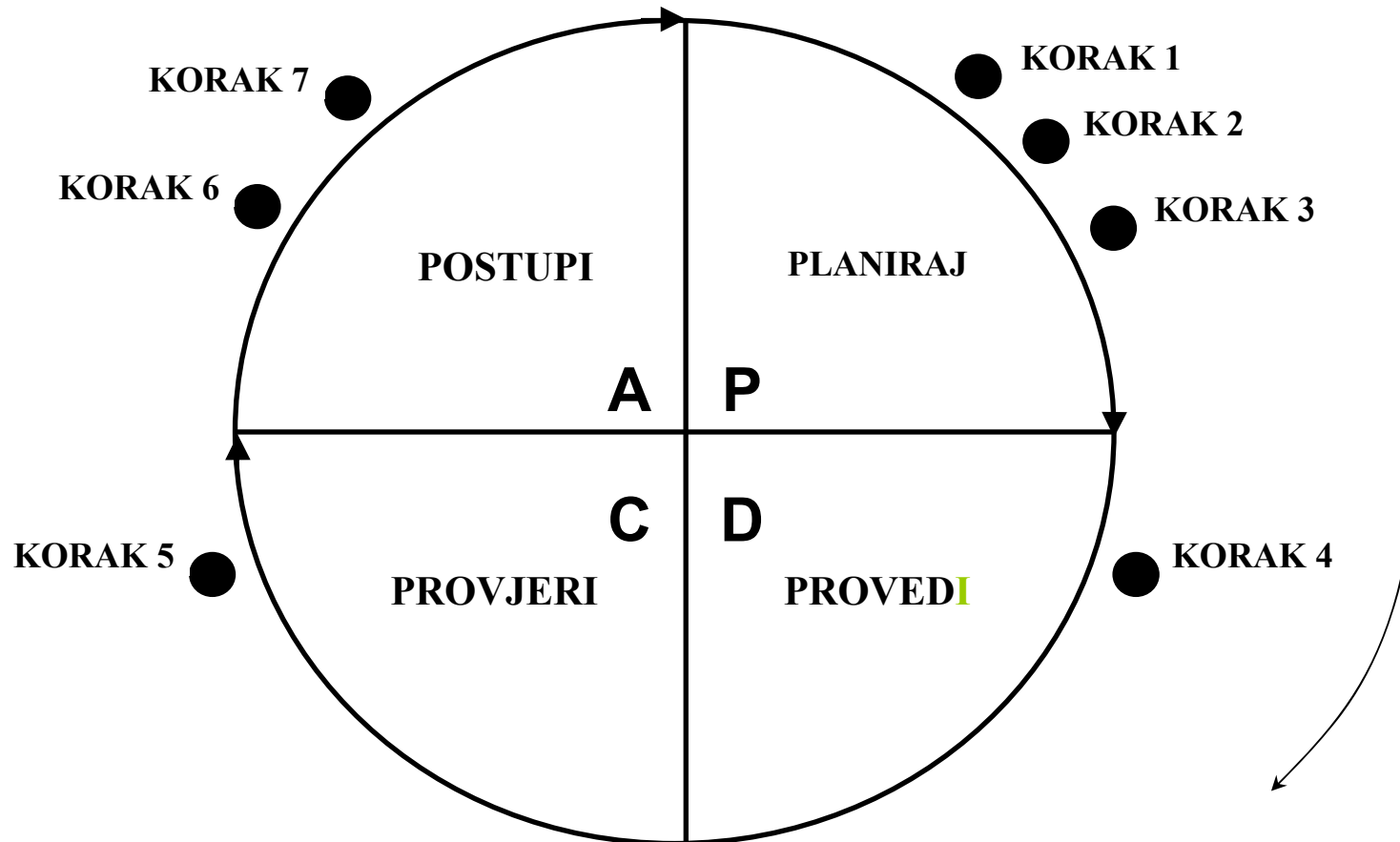
# **Kratki osvrt na ISO 9001:2000**

## **Korist od primjene sustava ISO 9001:2000:**

- dokumentiranost planiranog i provedenog**
- jasne odgovornosti - uključenost pojedinca**
- potiče razvoj procesnog pristupa**
- sustavno odlučivanje, osiguranje resursa, nadziranu realizaciju proizvoda, mjerenje i analizu podataka o provedbi aktivnosti**

# PDCA - metodologija

- Demingov krug



## Slide 7

---

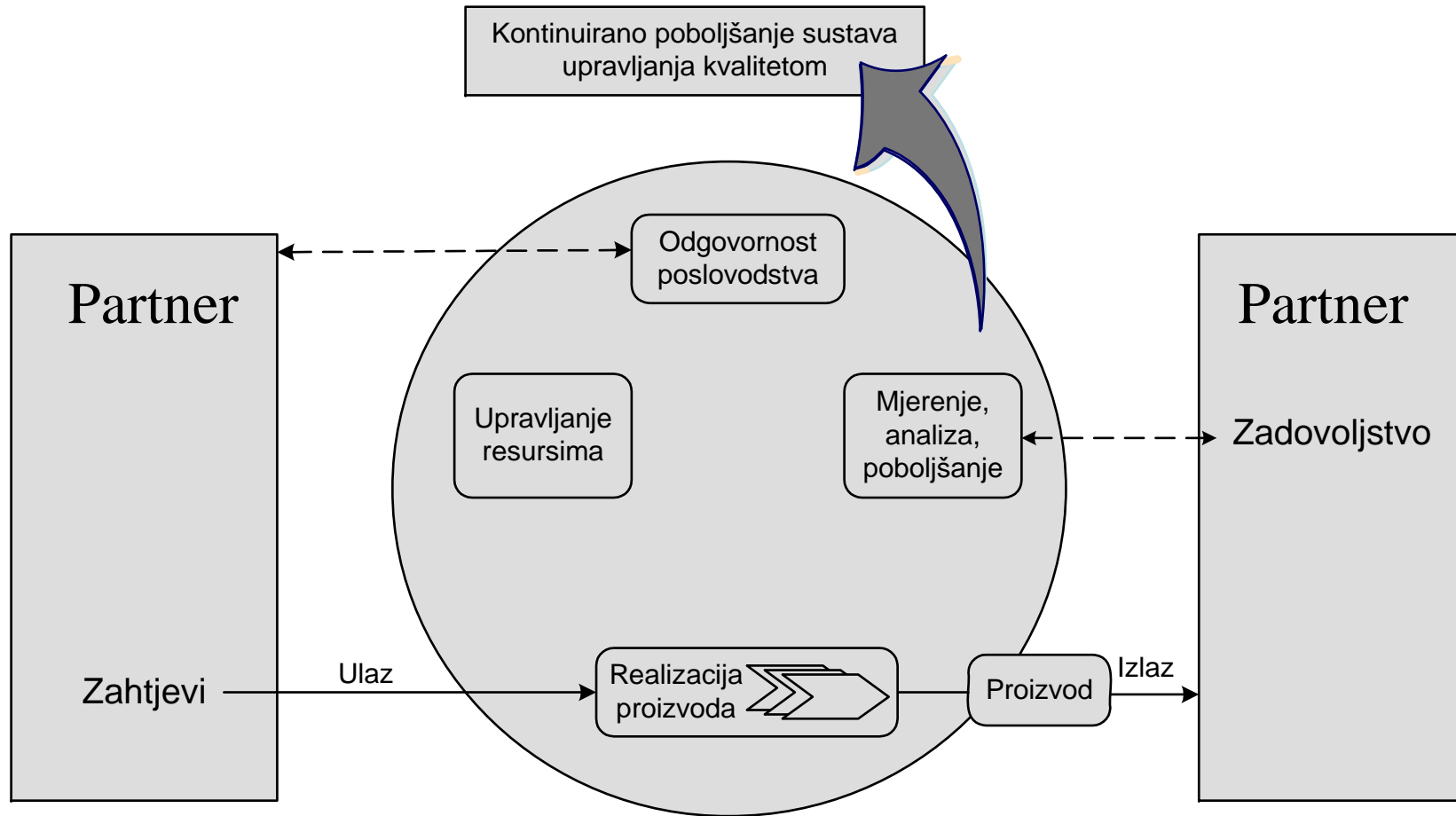
n1

pisao bih 1. korak a ne korak 1 i tako slično  
nenadn; 8.9.2008

# Načela upravljanja kvalitetom ISO 9000

- a) **Usmjerenost na kupca**
- b) **Vodstvo**
- c) **Uključivanje ljudi**
- d) **Procesni pristup**
- e) **Sustavni pristup upravljanju**
- f) **Stalno poboljšavanje**
- g) **Činjenični pristup odlučivanju**
- h) **Uzajamno korisni odnosi s dobavljačima  
(partnerstvo)**

# Model procesnog pristupa sustavu



# Zahtjevi ISO 9001:2000

- **Sustav upravljanja kvalitetom (SUK)**
- **Odgovornost uprave**
- **Upravljanje resursima**
- **Realizacija proizvoda**
- **Mjerenje, analiza i poboljšavanje**

# ISO 9001- Sustav upravljanja kvalitetom (SUK)

- **Opći zahtjevi**
- **Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju**
  - ***Priručnik za kvalitetu, Politika kvalitete, Ciljevi kvalitete, Dokumentirani postupci:***
    - ***Upravljanje dokumentima***
    - ***Upravljanje zapisima***
    - ***Interni audit***
    - ***Upravljanje nesukladnim proizvodom***
    - ***Korektivne mjere***
    - ***Preventivne mjere***

# **SUK ISO 9001- Odgovornost uprave**

- **Opredijeljenost uprave**
- **Usmjerenost na kupca (partnera)**
- **Politika kvalitete**
- **Planiranje**
- **Odgovornost, ovlasti i obavještanje**
- **Preispitivanje SUK-a od strane uprave (zapis)**

# SUK ISO 9001- Upravljanje resursima

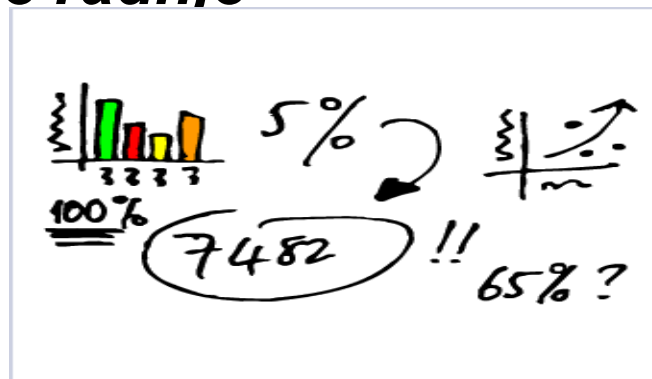
- **Pribavljanje resursa**
- **Ljudski resursi**  
**Osposobljenost/kompetentnost, svijest i**  
**izobrazba (zapisi) - *Osoblje svjesno važnosti***  
***i značenja svoga rada***
- **Infrastruktura**
- **Radno okruženje**

# **SUK ISO 9001- Realizacija proizvoda**

- **Planiranje realizacije proizvoda - zapisi**
- **Procesi usmjereni na kupca - zapisi**
- **Projektiranje i razvoj - zapisi (verifikacija, validacija)**
- **Nabava - zapisi (verifikacija proizvoda)**
- **Proizvodnja i pružanje usluga - zapisi**
- **Upravljanje nadzornom i mjerenom opremom - zapisi**

# SUK ISO 9001- Mjerenje, analiza i poboljšavanje

- Općenito
- Nadzor i mjerenje
- Upravljanje nesukladnim proizvodom
- Analiza podataka
- Poboljšavanje - *Neprekidno poboljšavanje - Popravne radnje - Preventivne radnje*



# ISO 9001:2000 - DANAS

- **međunarodna referenca za odnose u poslovanju – najrasprostranjenija ISO-ova norma**
- **u Hrvatskoj više od 2000 certifikata ISO 9001:2000**
- **usredotočena je na učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom u ispunjenju zahtjeva kupca**



# **Iskustva u primjeni ISO 9001:2000 (-)**

- **nije dovoljno nadziran “outsourcing”**
- **izobrazba osoblja za upravljanje sustavom kvalitete nije dovoljno - uprava i vodstvo**
- **analiza zapisa nije sustavna**
- **uspostavljeni sustavi upravljanja kvalitetom nisu dovoljno učinkoviti - ne održavaju se i ne poboljšavaju**

# Iskustva u primjeni ISO 9001:2000 (+)

- usvojen sustav upravljanja dokumentacijom
- interni auditi
- predanost kvaliteti



# Primjena ISO 9001:2008 u postojećem sustavu kvalitete

- ostaje procesni pristup
- osnovni zahtjevi ostaju nepromijenjeni
- norma ne zahtjeva velike izmjene
- ISO 9001:2008 unapređuje definiranje SUK-a



# ISO 9001:2008 – ugovorna proizvodnja

- ugovorna proizvodnja - “outsourcing”
  - organizacija ako prepusti dobavljačima provođenje procesa koji utječu na sukladnost proizvoda sa zahtjevima tada mora osigurati upravljanje tim procesima – audit, ugovor o kvaliteti i dr.



# ISO 9001:2008 – odgovornost za SUK

- odgovornost za SUK ima član uprave - za mnoge organizacije značajna promjena
- važnost izobrazbe\* osoblja za upravljanje sustavom kvalitete - povećana ulaganja
- mjerenje proizvodnih parametara – povećana ulaganja

*\*“Znanje je skupo ali neznanje je još skuplje”.(E. Deming)*

## **SUK - Pristup stalnom poboljšavanju - 1**

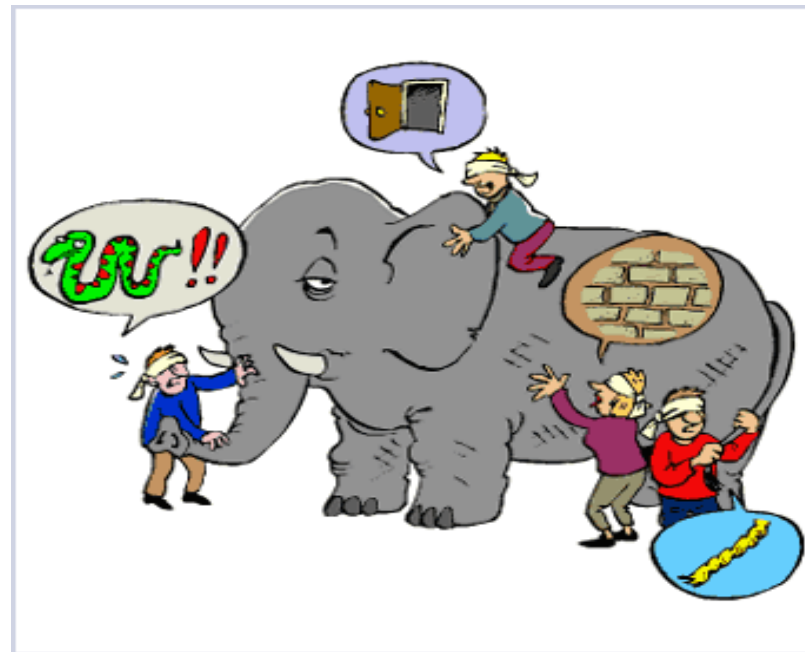
- **Unapređujete samo ono što kontrolirate! Kontrolirate ono što mjerite! Mjerite ono što definirate!**
- **Ako se što mijenja, organizirajte dodatnu poduku! Ako se ne mijenja - NORMIRAJTE!**



ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008

## SUK - Pristup stalnom poboljšavanju - 2

- **Ako je napisano - kontrolirajte!**
- **Ako nije napisano - nije se ni dogodilo!**



## **SUK - Pristup stalnom poboljšavanju - 3**

- **Ako je podatak važan - mjerite ga! Ako mjerite - zapišite! Ako ste zapisali - analizirajte!**
- **Iz analize izvedite zaključak, po zaključku planirajte korektivne/preventivne mjere! PROVEDITE IH!**
- **Kontrolirajte uspješnost provedenih mjera jer unapređujete samo ono što kontrolirate!**

# Provjera ostvarenih ciljeva izlaganja

- ✓ **Podijeliti iskustvo s dosadašnjim korisnicima norme o primjeni norme ISO 9001:2000**
- ✓ **Upoznati sve korisnike norme s promjenama u četvrtom izdanju norme ISO 9001:2008**



# Zaključak izlaganja

**Norma ISO 9001:2008 predstavlja viši stupanj u razvoju odnosa prema kvaliteti\* i put prema poslovnoj izvrsnosti uz naglašenu brigu za zaposlenike i okoliš.**

**\* “Kvaliteta je način upravljanja organizacijom.” (K.Ishikawa)**



# HVALA NA PAŽNJI

**ANA DEVČIĆ - JERAS**

**Predsjednica HZN/TO 176, *Upravljanje kvalitetom i osiguravanje kvalitete***

**[ana.devcic-jeras@pliva.hr](mailto:ana.devcic-jeras@pliva.hr)**

**“ Riječi su, naravno, najdjelotvorniji lijek koji čovječanstvo koristi.” R. Kipling**