

# ISO/FDIS 9001:2008 Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi

Nenad Nikolić



Hrvatski zavod za norme

Zagreb 2008-09-12

ISO FORUM CROATICUM - HGK

# Sadržaj izlaganja

1. Osnovni smjerovi razvoja norma za sustave upravljanja
2. Certifikacija i akreditacija
3. Novosti u novom izdanju norme ISO 9001
4. Tehničko nazivlje u hrvatskim normama za sustave upravljanja kvalitetom

# Osnovni smjerovi razvoja norma za sustave upravljanja

Sustav upravljanja organizacijom je jedinstven!

Postoji nedoumica: da li razvijati novu jedinstvenu normu za sustav upravljanja organizacijom ili nastaviti s dosadašnjom praksom razvoja normi za sustave upravljanja uz proširenje/razvoj po područjima – granama?

# Osnovni smjerovi razvoja norma za sustave upravljanja

Što bi norme za sustave upravljanja trebale uzeti u obzir?

Odnosi:

organizacija – kupci i korisnici

organizacija – dobavljači

organizacija – uposlenici

organizacija – društvo

vlasnici – uprava?

# Osnovni smjerovi razvoja norma za sustave upravljanja

Nizovi norma i norme na međunarodnoj razini:

Sustavi upravljanja kvalitetom

ISO 9000:2002, ISO 9001:2000, ISO 9004:2000

Sustavi upravljanja okolišem

ISO 14001:2004

Sustavi upravljanja sigurnošću hrane

ISO 22000:2005

Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću

ISO/IEC 27001:2005

# Osnovni smjerovi razvoja norma za sustave upravljanja

Sustavi upravljanja sigurnošću lanca opskrbe  
ISO 28000:2007

Sustavi upravljanja reciklažom (brodova)  
ISO/PAS 30000:2008

Sustavi upravljanja neprekidnom operativnom  
pripravnošću u području društvene sigurnosti  
ISO/PAS 22399:2007

Sustavi upravljanja društvenom odgovornošću  
(radni dokumenti – buduća norma ISO 26000)

# Granski specijalizirani normativni dokumenti za sustave upravljanja kvalitetom

automobilska industrija

Quality management systems -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations (ISO/TS 16949:2002)

obrazovanje

Quality management systems -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 in education (IWA 2:2007)

# Granski specijalizirani normativni dokumenti za sustave upravljanja kvalitetom

## zdravstvo

Quality management systems -- Guidelines for process improvements in health service organizations  
(IWA 1:2005)

## medicinski uređaji

Medical devices -- Quality management systems --  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2003)

# Granski specijalizirani normativni dokumenti za sustave upravljanja kvalitetom

lokalna uprava

Quality management systems -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 in local government (IWA 4:2005)

# Certifikacija

Prema normi ISO 9001:2000 vrši se certifikacija organizacija, krajem 2007 milijun certifikata.

Problemi:

Odnos konzultacije i certifikacije.

Brojne pritužbe na nedovoljno kvalitetan rad certifikacijskih kuća. Tržišna utakmica? Cijene usluga?

Veliki broj organizacija koje se bave certifikacijom?

Zatvoreni klub organizacija koje se bave certifikacijom?

# Akreditacija

Više akreditacijskih tijela u jednoj državi (Njemačka, Italija, SAD).

Što znači “certifikat kvalitete” prema normi ISO 9001:2000?

Kvaliteta proizvoda? Kvaliteta rada uprave?

Nositelji certifikata ISO 9001: Enron, Viktor Lenac

# Vlasnici u odnosu na upravu?

Odnosi vlasnika i uprave do sada nisu bili predmetom zanimanja normi

- različiti interesi
- različite pozicije
- Sustav kontrole rada uprave?
- Ne postoji norma
- U normama koje postoje nema financijskih pokazatelja

drugi oblici kontrole (financijske revizije) nedovoljni  
nema pomaka

# Novosti u normi ISO 9001

- Nema velikih izmjena, već samo unapređenja
- Procesni pristup ostaje
- Osnovni zahtjevi ostaju nepromijenjeni

## Unapređenja:

- definira se “outsourcing” – ugovorna proizvodnja?
- veće značenje članu uprave odgovornom za praćenje sustava upravljanja kvalitetom
- mjerenja gdje je to god moguće
- veće značenje utjecaju na okoliš
- veća odgovornost za proizvod sve do reciklaže

# Novosti u normi ISO 9001

## Prelazne odredbe:

- Sve organizacije koje prvi put “traže certifikat”, certificirat će se prema novom izdanju norme ISO 9001
- Sve organizacije koje imaju certifikat, nakon isteka važenja certificiraju se prema novom izdanju norme ISO 9001
- Sve organizacije koje to zatraže mogu se certificirati prema novom izdanju norme ISO 9001 prilikom redovitog godišnjeg nadzornog audita

# Novosti u normi ISO 9001

Neke od izmjena prema točkama norme:

- 1.2 i 1.2 uvodi se naziv *statutory and regulatory requirements* umjesto dosadašnjeg *regulatory requirements*
- 4.1 *outsourcing*, novi naziv i nova definicija uz ukazivanje na važnost posebnog nadzora nad takvom vrstom procesa

# Novosti u normi ISO 9001

## 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4

zapisi moraju biti nadzirani, traži se povećana pažnja prema dokumentaciji

## 5.5.2

osoba koja je odgovorna za sustav upravljanja kvalitetom te organizacije mora biti član uprave organizacije

## 6.2.2

dodatno se ukazuje na važnost kontinuirane izobrazbe osoblja koje obavlja poslove koji utječu na kvalitetu

## Novosti u normi ISO 9001

- 6.3 dodaje se informatički sustav u podršku u okviru infrastrukture organizacije
- 6.4 definira se radni okoliš (work environment)
- 7.1 zahtjeva se mjerenje proizvodnih parametara gdje je to god moguće
- 7.2.1 organizacija se mora i nakon isporuke proizvoda i dalje brinuti za sve što se može desiti s tim proizvodom u toku njegovog vijeka trajanja uključivši i njegovo konačno uklanjanje (recycling or final disposal)

# Tehničko nazivlje u hrvatskim normama sustava upravljanja kvalitetom

- management review

upravina ocjena?

preispitivanje sustava upravljanja (kvalitetom ...)

- outsourcing

izraza nema u rječnicima (Filipović 1999, Bujas 2001)

povjeravanje dijela proizvodnje ili usluga vanjskim izvršiteljima ili preseljenje proizvodnje na područja s jeftinijom radnom snagom

# Hrvatski zavod za norme – tehnički odbor u području sustava upravljanja kvalitetom

- HZN/TO 176, *Upravljanje kvalitetom i osiguranje kvalitete* – predsjednica mr.sc. Ana Devčić-Jeras, Pliva, Zagreb
- HZN/TO 176/PO 1, *Upravljanje kvalitetom i osiguranje kvalitete; Nazivlje* – predsjednica mr. sc. Ana Devčić-Jeras, Pliva, Zagreb
- HZN/TO 176/PO 2, *Upravljanje kvalitetom i osiguranje kvalitete; Primjena* – predsjednik dipl. ing. Nikica Šikić, Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi
- HZN/TO 176/PO 3, *Upravljanje kvalitetom i osiguranje kvalitete; Metode rada* – predsjednik dipl. ing. Marijan Jurić, Podravka, Koprivnica

# Hrvatski zavod za norme – tehnički odbor u području sustava upravljanja kvalitetom

[www.hzn.hr](http://www.hzn.hr)

Dragocjen izvor informacija, mjesto susreta i dogovora  
Rad stručnjaka u tehničkom odboru je dragovoljan

Prijava za članstvo u Hrvatskom zavodu za norme (za organizacije)

Prijava za rad u tehničkom odboru (za stručnjake - predstavnike članova HZN-a iz organizacija)

# Hvala !

[nenad.nikolic@hzn.hr](mailto:nenad.nikolic@hzn.hr)