

Slika 2 – Grafički prikaz modela ISO CD 9001:2015 (varijanta 2)

Jedan od zaključaka na zasjedanju u Portu je da se izradi grafički prikaz modela Sistema menadžmenta kvalitetom, koji će biti usklađen sa novom verzijom standarda.

2. KLJUČNE IZMENE

Analizom teksta standard izdvojeno je 20 ključnih izmena. U ovih 20 ključnih izmena ne nalazi se izmena strukture standarda, koja je urađena u skladu sa Anexom SL. Na slici 3 dat je uporedni pregled naziva pojedinih tačaka i podtačaka standarda ISO 9001:2008 i ISO CD 9001:2015 i njihova povezanost.

2.1. Razumevanje organizacije i njenog konteksta

Potpuno novi zahtev čiji je cilj da organizacija utvrdi eksterna i interna pitanja koja imaju ili mogu imati uticaj na poslovanje organizacije. Eksterna pitanja se odnose na pravno, tehnološko, konkurentsko, kulturno, društveno i ekonomsko okruženje, bez obzira da li je regionalno, nacionalno ili međunarodno.

2.2. Razumevanje potreba i očekivanja zainteresovanih strana

Standard ISO 9001:2008 je prvenstveno bio usmeren na razumevanje zahteva i očekivanja korisnika. Organizacije čiji je sistem menadžmenta na višem nivou zrelosti, uzimao je u obzir i očekivanja drugih zainteresovanih strana. Zbog toga se smatra da je uzimanje u obzir svih zainteresovanih strana, značajna izmena u zahtevima koje će organizacije morati da ispune.

Kako bi ovaj zadatak uradile kompleksno, od organizacija se zahteva da u prvom koraku identifikuju svoje zainteresovane strane i da utvrde koji su njihovi zahtevi, kao i da održavaju ažurnim ove informacije. Kao minimum, organizacija mora da obuhvati: direktne korisnike, kranje korisnike, isporučioce, distributere, maloprodaju, organizacije uključene u lanac snabdevanja i regulatorna tela.

U celokupnoj seriji ISO 9000 koriste se engleski termini “interested party” i “stakeholder”. Prilikom prevoda standard na nacionalne jezike, pojavljuje se problem zbog toga što se istom rečju prevode oba termina. Isti

slučaj je i prilikom prevoda na srpski jezik. Oba termina se prevode kao zainteresovana strana. Prihvaćeno je da se prednost da korišćenju termina “interested party”.

2.3. Menadžment procesima

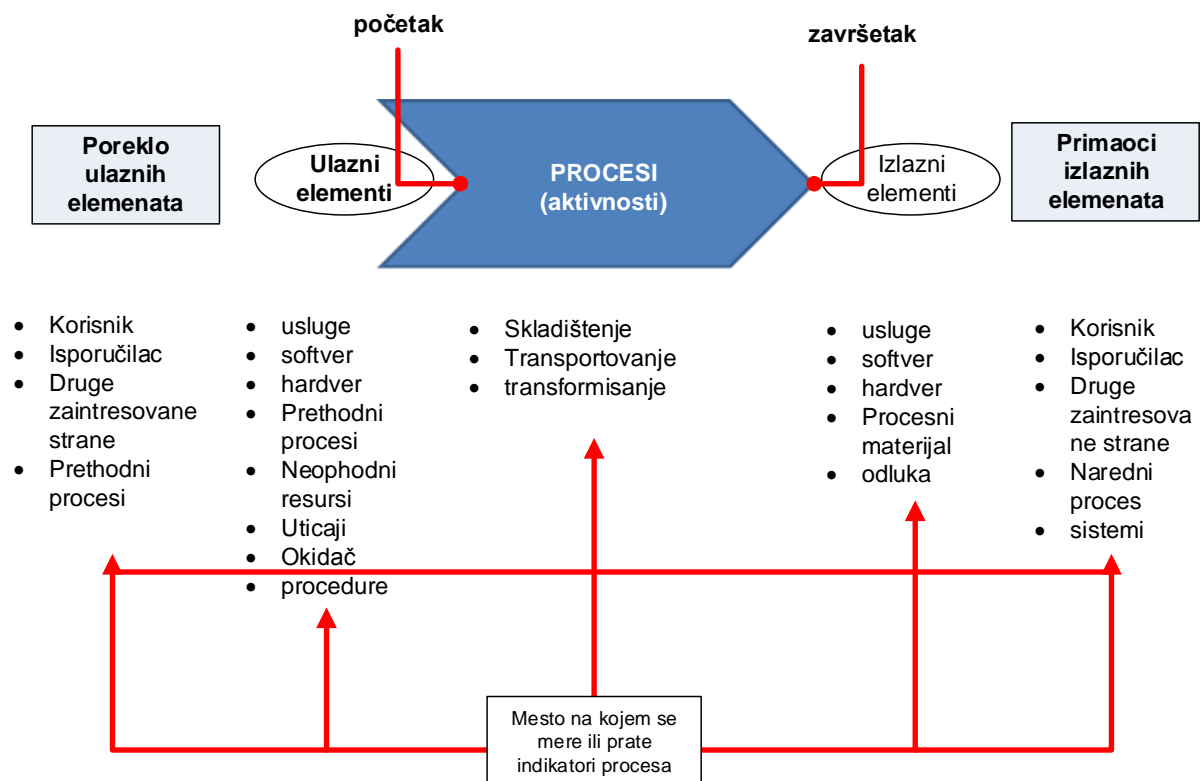
U novoj verziji standard daje se veći značaj menadžmentu procesima. Uz već postojeće zahteve, koji proizilaze iz standard ISO 9001:2008, dodati su novi zahtevi, kao što su obaveze organizacije da:

- utvrdi rizike po usaglašenost proizvoda i usluga i zadovoljstvo korisnika, ako su isporučeni nenameravani proizvodi i usluge ili ako je međusobno delovanje između procesa neefektivno;
- utvrdi kriterijume, metode merenja i indikatore performansi za procese;
- utvrdi potrebne resurse za odvijanje procesa i obezbeđenje da su resursi na raspolaganju;
- dodeli odgovornosti i ovlašćenja za procese.

Naročito značajna izmena je obaveza da se imenuje odgovorna osoba za proces. U sadašnjoj verziji standard ISO 9001 ta obaveza ne postoji. Samim tim proveravači preko treće strane nisu imali prava da to traže prilikom proveru. U organizacijama koje nisu imale imenovane tzv. “vlasnike procesa” – ma kako se oni zvali, po pravilu, uočavani su nedostaci u menadžmentu procesima..

Takođe, značajno poboljšanje u standardu je obaveza da se za svaki proces utvrde indikatori performansi procesa, koji se mere i prate. Dosadašnja praksa kod organizacija koje primenjuju sistem menadžmenta kvalitetom je bila da utvrde nekoliko indikatora, za odabrane procese, samo za svrhe sertifikacije, i to isključivo vezano za procese realizacije proizvoda (nabavka, proizvodnja i prodaja).

Mnoge nacionalne organizacije su predložile da se izradi grafički prikaz uobičajenog procesa. Jedan od primera koji se nalazi u primedbama na standard ISO CD 9001:2015 dat je na slici 3.



Slika 3 - Grafički prikaz modela procesa

1. Liderstvo

Najviše rukovodstvo organizacije se obavezuje da pokaže liderstvo i posvećenost u vezi sa:

- sistemom menadžmenta kvalitetom, i

- potrebama i očekivanjem zainteresovanih strana.

U okviru ove tačke standarda značajno su povećani zahtevi koji se odnose na najviše rukovodstvo. Novom verzijom standard zahteva se da najviše rukovodstvo preuzme ukupnu odgovornost za sistem menadžmenta kvalitetom i da obezbedi integrisanje zahteva u poslovne procese organizacije.

Svako ko se ozbiljno bavi menadžmentom kvalitetom može ovaj zahtev da prokomjentariše jednom rečju: NAJZAD.

Retko koja organizacija, koja je do sada primenjivala zahteve standard ISO 9001 nije pravila paralelne sisteme – sistem rukovođenja organizacijom i sistem menadžmenta kvalitetom. Samim tim, sistem menadžmenta kvalitetom je bio pomenen u drugi ili treći plan. Ciljevi rukovodstva su bili drugačiji od ciljeva kvaliteta, koji su se, po pravilu, odnosili na sporedna pitanja jedne organizacije.

2. Predstavnik rukovodstva

Zahteva za imenovanje predstavnika rukovodstva za kvalitet nema. Postoji zahtev da se dodeli odgovornost i ovlašćenje za obezbeđenje da sistem menadžmenta kvalitetom bude usaglašen sa zahtevima standarda, bez navođenja naziva funkcije te osobe, kao što je do sada bio slučaj. Iz predloga teksta, može se zaključiti da se to ovlašćenje može preneti na jednu ili više osoba.

3. Rizik

Ocenjivanje rizika postaje zahtev standarda za sisteme menadžmenta. Dva puta je “ocenjivanje rizika” bilo predviđeno da bude zahtev, ali je u ključnim fazama, pred samo usvajanje standarda, izbačeno.

Organizacija je u obavezi da procesni rizike prilikom planiranja Sistema menadžmenta kvalitetom. U obavezi je da uzme u obzir kontekst organizacije i potreba i očekivanja zainteresovanih strana.

Cilj procene rizika je: da sistem menadžmenta kvalitetom postiže željene ciljeve, da su proizvodi i usluge usaglašeni, da se spreče neželjeni uticaji i da se ostvari poboljšavanje sistema, proizvoda i procesa.

Standard ne upućuje na standard ISO 31000, niti na bilo koju drugu metodu, pa svaka organizacija može da koristi koju god želi metodu za procenu rizika.

Nakon procene rizika, organizacija je u obavezi da definiše i sprovede mere da se rizici dovedu na prihvatljiv nivo.

4. Planiranje izmena

Svi koji se bave sistemom menadžmenta kvalitetom znaju da su izmene u organizaciji (organizacione, procesne, tehnološke, personalne, informatičke i ostale) jedan od najznačajnijih rizika po sistem menadžmenta kvalitetom.

U standardu ISO 9001:2008 se u okviru tačke 5.4.2 nalazio zahtev za najviše rukovodstvo da “održava celovitost sistema menadžmenta kvalitetom kada se planiraju i primenjuju izmene”. Zahtev je značajno proširen, tako da “organizacija mora da planira i sprovede izmene na sistematičan i dosledan način, uz identifikaciju rizika, mogućnosti i posledica”.

5. Uređaji za praćenje i merenje

Zahtev je prebačen iz dela koji se odnosi na realizaciju proizvoda u deo koji se odnosi na podršku, odnosno na resurse. Možda mu je tu pravo mesto.

Ali, zahtevi koji se odnose na process merenja su potpuno izbačeni iz ove tačke, tako da se ona samo odnosi na opremu za merenje. Takođe, naziv tačke je “uređaji za merenje”, odnosno stari termin, koji se koristio u standard ISO 9001:2000.

Obaveza organizacije je, prema predlogu teksta, samo da utvrdi da li su “uređaji za merenje pogodni za namenu”. Etaloniranje opreme za merenje je prebačeno u napomenu, tako da ono više ne predstavlja zahtev.

Srbija, kao i mnoge druge zemlje sveta su imale velike primedbe na ovako definisan tekst. Zaključak sa zasedanja iz Porta je da se ovaj zahtev standard ponovo napiše.

6. Znanje

Potpuno novi zahtev standarda. Obaveza organizacije će biti da prvo utvrdi koje joj je znanje potrebno za obavljanje njenih procesa i/da održava, štiti i učini dostupnim znanje, po potrebi.

7. Dokumentovane informacije

U skladu sa Anex-om SL termin “dokumentovane procedure” I “zapisi” zamenjen je terminom “dokumentovane informacije”. Na tabeli br. 1 prikazan je broj dokumenata koji se zahteva standardima ISO 9001:2008 i ISO CD 9001:2015.

Tabela 1. broj dokumenata koji se zahteva standardima ISO 9001:2008 i ISO CD 9001:2015

	ISO 9001:2008	ISO CD 9001:2015
poslovnik	1	0
dokumentovane procedure	6	0
zapisi (dokumentovane informacije)	23	18

Zaključak je da je broj obaveznih dokumenata manji.

Na tabeli 2 prikazano je koje su sve zahtevane dokumentovane informacije prema ISO CD 9001:2015.

Tabela 2 - Zahtevane dokumentovane informacije prema ISO CD 9001:2015 u odnosu na ISO 9001:2008

Tačka	Zahtevani zapis standardom ISO 9001:2008	Tačka	Zahtevana dokumentovana informacija standardom ISO CD 9001:2015
5.3	Politika kvaliteta	5.2	Politika kvaliteta
5.4.1 (4.2.1)	dokumentovane izjave o ... ciljevima kvaliteta;	6.2	Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije o ciljevima kvaliteta
5.6.1	preispitivanja od strane rukovodstva	9.3	dokaz rezultata preispitivanja od strane rukovodstva uključujući preduzete mere
6.2.2 e)	obrazovanje, obuka, veština i iskustvo	7.2. f)	obrazovanje, obuka i iskustvo
7.1 d)	dokaz da procesi realizacije i rezultirajući proizvod ispunjavaju zahteve	8.1. c)	u obimu neophodnom da se stekne poverenje da su procesi izvršeni kako je planirano
7.2.2	rezultati preispitivanja zahteva koji se odnose na proizvod i mere koje proističu iz preispitivanja	8.2.3	o rezultatima preispitivanja zahteva koji se odnose na robe i usluge
7.3.2	ulazni elementi projektovanja i razvoja koji se odnose na zahteve za proizvod	-	-
7.3.4	rezultati preispitivanja projektovanja i razvoja i sve neophodne mere	-	-
7.3.5	rezultati verifikacije projektovanja i razvoja i sve neophodne mere	-	-
7.3.6	rezultati validacije projektovanja i razvoja i sve neophodne mere	-	-
7.3.7	rezultati preispitivanja izmena projektovanja i razvoja i sve neophodne mere	-	-
7.4.1	rezultati vrednovanja isporučilaca i mere koje proizilaze iz vrednovanja	8.4.2	informacije koje opisuju rezultate vrednovanja isporučioaca
-	-	8.4.3	dokumentovane informacije za eksterne isporučioce
-	-	8.4.3	dokumentovane informacije o performansama eksternih isporučilaca
7.5.2 d)	prema zahtevima organizacije da se pokaže validacija procesa kada se rezultirajući izlazni	-	-

Tačka	Zahtevani zapis standardom ISO 9001:2008	Tačka	Zahtevana dokumentovana informacija standardom ISO CD 9001:2015
	elementi ne mogu verifikovati naknadnim praćenjem ili merenjem		
7.5.3	jedinstvena identifikacija proizvoda, kada je sledljivost zahtev	8.6.2	jedinstvena identifikacija proizvoda, kada je sledljivost zahtev
7.5.4	imovina korisnika koja se izgubi, ošteti ili na drugi način utvrdi da nije pogodna za upotrebu	8.6.3	imovina korisnika koja se izgubi, ošteti ili na drugi način utvrdi da nije pogodna za upotrebu
-	-	8.6.6.	koje opisuju rezultate preispitivanja izmena, osoblje koje odobrava izmenu i sve neophodne mere
7.6 a)	osnova koja se koristi za etaloniranje ili verifikaciju opreme za merenje kada ne postoje međunarodni niti nacionalni etaloni	-	-
7.6	validacija prethodnih rezultata merenja, kada se utvrdi da merna oprema nije usaglašena sa zahtevima	7.1.4	dokaz pogodnosti za namenu uređaja za praćenje i merenje
7.6	rezultati etaloniranja i verifikacije opreme za merenje	-	-
8.2.2	rezultati internih provera i mera koje slede posle toga	9.2 e)	dokaz primene programa provere i rezultata provere.
8.2.4	identifikacija lica koja su ovlašćena za za odobrenje isporuke proizvoda korisniku.	8.7	dokumentovane informacije moraju da ukažu na osobu(e) ovlašćenu da pušta robe/dobra i usluge za isporuku korisniku
8.3	priroda neusaglašenosti proizvoda i sve naknadne preduzete mere, uključujući naknadne dozvole za odstupanja	8.8	koje opisuju prirodu neusaglašenosti i sve naknadno preduzete mere
8.5.2 e)	rezultati korektivnih mera	10.2	kao dokaz <ul style="list-style-type: none"> • prirode neusaglašenosti i svakoj od naknadno preduzetih mera, • rezultatima svake korektivne mere.
8.5.3 d)	rezultati preventivnih mera	-	-
		9.1.1	Organizacija mora da utvrdi procese kako bi se obezbedilo da praćenje i merenje može da se sprovede na način koji je u skladu sa zahtevima za praćenje i merenje. Organizacija mora da čuva odgovarajuće dokumentovane informacije kao dokaze rezultata

8. Operacije (ili funkcionisanje)

Osim izmene naziva, ovaj zahtev standard u mnogome odgovara zahtevu 7 standarda ISO 9001:2008, uz nekoliko izmena. Kao što je već navedeno, zahtevi koji su se odnosili na opremu za praćenje i merenje su prebačeni u deo koji se odnosi na resurse.

Takođe, ostaje dilemma koji prevod na srpski jezik je najprihvatljiviji (operacije, funkcionisanje, rad, obavljanje posla, itd.)

U okviru ove tačke zahteva se da organizacija upravlja svojim procesima koji se ne odvijaju kod nje, već eksterno – procesi iz “outsourcing”-a.

Takođe, predviđeno je u podtačkama 8.1 i 8.3 planiranje (Planiranje i upravljanje funkcionisanjem i Operativno planiranje procesa). Zbog velikog broja primedbi na ovaj predlog teksta, odlučeno je da se preispita i preformuliše tekst.

9. Kvalitet proizvoda i usluga

Zahtevi za kvalitet proizvoda u novoj verziji standard se povećavaju. Razlog leži u tome da su u proteklom period primećeni slučajevi postojanja ozbiljnih problema sa kvalitetom isporučenih proizvoda i pruženih usluga, iako je organizacija primenila i sertifikovana po standard ISO 9001.

Zahtevi za kvalitet prožimaju se kroz ceo tekst standard, počev od konteksta organizacije, liderstva, olaniranja, podrške, funkcionisanja, vrednovanja do poboljšavanja. Zahtev koji se odnosio na merenje kvaliteta proizvoda I usluge prebačen je u tačku 8.7 Puštanje proizvoda i usluga.

10. Nabavka

Osim izmene naziva tačke koja se odnosi na nabavku I glasi "Upravljanje dobrima i uslugama koje su isporučene od eksternih izvora", ovim zahtevom standarda obuhvaćene su sve vrste nabavke, uključujući i nabavke usluga za obavljanje procesa iz „outsource“-a.

U okviru dokumentovanih informacija koje opisuju proizvod i uslugu koja se nabavlja, nalaze se, po prvi put, kao kriterijumi zahtevi za sistem menadžmenta kvalitetom koji se odnose na isporučioaca.

11. Proces razvoja

Složeni zahtevi za upravljanje procesom projektovanja i razvoja su značajno umanjeni. U standard ISO 9001:2008 postojalo je 5 obaveznih zapisa, a sada nema nijedan.

Međutim uveden je jedan novi zahtev, koji se naziva "transfer razvoja", koji je svakako bio potreban, a čiji rezultat treba da bude da se definiše način prelaska proizvoda uz faze razvoja u fazu proizvodnje.

Na ovaj tekst standarda je bilo mnogo primedbi od nacionalnih tela za standardizaciju, pa će on biti preformulisan.

12. Validacija procesa

Stalne polemike da li je potrebna validacija procesa proizvodnje proizvoda ili pružanja usluge ostaće i dalje, ali u okviru tačke kojom se opisuje proces proizvodnje i pružanje usluga. Neće više postojati poseban zahtev standarda za validaciju procesa (kao što je bio 7.5.2 u standard ISO 9001:2008).

13. Imovina korisnika ili eksternih isporučioaca

Zahtev koji se odnosio na imovinu koja pripada korisnicima proširen je i na imovinu koja pripada eksternim isporučiocima.

Većina organizacija koja je u svojoj praksi imala takve situacije, nije pravila razliku između imovina korisnika i isporučioaca. Sada će to biti zahtev.

14. Aktivnosti nakon isporuke

Novi zahtev standarda. Postrojao je sličan zahtev još u prvoj verziji standarda ISO 9001:1987. Ovo predstavlja korisno poboljšanje teksta standarda. Uzimanje u obzir pariteta prodaje je veoma značajno s aspekta odgovornosti za usaglašenost proizvoda.

15. Upravljanje izmenama

U novoj verziji standard se dva puta pojavljuju zahtevi koji se odnose na izmene. U okviru tačke 8.6.6 Upravljanje izmenama i u okviru tačke 6.3 Planiranje izmena. Kada se radi o Upravljanju izmenama, od organizacija se zahteva da se izmene sprovode planski i sistematično.

Spajanje ove dve tačke bi svakako doprinosilo kvalitetu teksta standarda.

Na ovaj tekst standarda je bilo mnogo primedbi od nacionalnih tela za standardizaciju, pa će one biti preformulisane i spojene.

16. Vrednovanje performansi

Potpuno novi zahtev standarda, koji u sebe uključuje zadovoljstvo korisnika, analizu i vrednovanje podataka, interne provere i preispitivanje od strane rukovodstva. Zapaža se da nedostaje “praćenje performansi proizvoda”, koje je sada prebačeno u tačku “Funkcionisanje”, podtačka “8.7 Puštanje roba i usluga”.

17. Stalna poboljšavanja

Prema Annex-u SL naziv tačke 10 je “stalno poboljšavanje”. ISO je sproveo glasanje među nacionalnim organizacijama za standardizaciju, s pitanjem da se termin “stalno poboljšavanje” izmeni u “poboljšavanje”. Većina zemalja, članica ISO se opredelila za ovaj predlog. Ostaje da se ova odluka sprovede. Da bi se sprovela, mora da se izmeni Anex SL.

Razlog za izmenu je u tome što u nekim branšama, organizacije koje dug vremenski period sprovode sistem menadžmenta kvalitetom ne mogu da nađu mogućnosti za stalno poboljšavanje u svakom poslovnom procesu.

3. ZAKLJUČCI SA ZASEDANJA U PORTU

Sastanak ISO TC 176 održan je u Portu, Portugalija od 04-11.11.2013. godine.

Najznačajniji zaključci su sledeći:

- primedbe na ISO CD 9001 su razmatrane, grupisane i analizirane. Neke primedbe su prihvaćene, neke treba dodatno da se preispitaju, neke su odbijene;
- završetak rada na pripremi DIS verzije se očekuje aprila 2014;
- pripremljena je odluka za sistemsko preispitivanje standarda ISO 10005, ISO 10006, ISO 10007 i ISO 9004;
- usvojen je predlog da se pokrene inicijativa za izradu Uputstva za korišćenje standarda ISO 9001:2015, pod oznakom ISO/TS 9002;
- planira se izrada brošure u vezi sa 7 principa menadžmenta kvalitetom. Objavljivanje treba da bude zajedno sa ISO 9001;
- planira se izrada uputstva za tranziciju sa ISO 9001:2008 na ISO 9001:2015. Objavljivanje treba da bude zajedno sa ISO 9001;
- planira se ažuriranje ISO “paketa dokumenata za uvođenje i podršku”:
 - ✓ *“Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001”*
 - ✓ *“Guidance on Outsourced Processes”* – predlog je da se povuče
 - ✓ *“Guidance on the Concept and use of the Process Approach for Management Systems”*
 - ✓ *Risk Based Thinking*
- planira se izrada uputstva o tome kako su sadašnja struktura i sadržaj CD verzije kompatibilni sa procesnim pristupom.

4. ZAKLJUČCI

Nova verzija standard ISO 9001 donosi mnogo novina. Biće potrebno da se sve zainteresovane strane prilagode i pripreme za tranziciju. Tranzicioni period će trajati 3 godine, tako da će biti dovoljno vremena za prilagođavanje.

LITERATURA:

1. ISO 9001, Quality management systems — Requirements
2. ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO, 2012
3. ISO CD 9001:2015, Quality management systems — Requirements
4. ISO/TC 176/SC 2/N 1161, SC2 Secretariat report to ISO/TC 176, for the period of Nov 2012 to Nov 2013
5. Branislava Milovanov, ANEX SL VS ISO CD 9001:2015
6. THE NEXT VERSION OF ISO 9001 – What to expect, by Nigel H. Croft, Chairman ISO/TC176/SC2 – Quality Systems

7. Branislava Milovanov, ISO 9001:2015 – IZAZOVI I MOGUĆNOSTI
8. Rezolucije sa zasedanja u Portu ISO/TC 176/SC 2/N 1192

Tabelai 3 - uporedni pregled naziva pojedinih tačaka i podtačaka između standard ISO 9001:2008 i ISO CD 9001:2015

