

ISO 9001:2015

ZAHTJEVI SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM

Hrvatski prijevod, v5

Sadržaj

UVOD	vi
1 Područje primjene	1
2 Upućivanje na druge norme	1
3 Nazivi i definicije	1
4 Kontekst organizacije	2
4.1 Razumijevanje organizacije i njenog konteksta	2
4.2 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana	2
4.3 Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom	2
4.4 Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi	3
5 Vodstvo	4
5.1. Vodstvo i opredijeljenost	4
5.1.1. Općenito	4
5.1.2 Usmjerenost na kupca	5
5.2 Politika	5
5.2.1 Donošenje politike kvalitete	5
5.2.2 Priopćavanje politike kvalitete	5
5.3 Uloge, odgovornosti i ovlasti organizacije	5
6 Planiranje	6
6.1 Radnje za bavljenje rizicima i prilikama	6
6.2 Ciljevi kvalitete i planiranje kako ih postići	7
6.3. Planiranje promjena	8
7 Podrška	8
7.1. Resursi	8
7.1.1 Općenito	8
7.1.2 Ljudi	8
7.1.3 Infrastruktura	8
7.1.4 Okruženje za rad procesa	9
7.1.5 Resursi za praćenje i mjerenje	9
7.1.6 Znanje organizacije	10
7.2 Kompetentnost	10
7.3 Svjesnost	11
7.4 Komunikacija	11
7.5 Dokumentirane informacije	12
7.5.1 Općenito	12
7.5.2 Stvaranje i ažuriranje	12

7.5.3 Nadzor dokumentiranih informacija	12
8 Djelovanje	13
8.1 Planiranje djelovanja i nadzor	13
8.2 Zahtjevi za proizvode i usluge	14
8.2.1 Komuniciranje s kupcem.....	14
8.2.2 Određivanje zahtjeva za proizvode i usluge.....	14
8.2.3 Preispitivanje zahtjeva za proizvode i usluge.....	15
8.2.4 Izmjene u zahtjevima za proizvode i usluge	15
8.3 Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga.....	16
8.3.1 Općenito	16
8.3.2 Planiranje projektiranja i razvoja	16
8.3.3 Ulazni podaci projektiranja i razvoja	16
8.3.4 Nadzor projektiranja i razvoja.....	17
8.3.5 Izlazni podaci projektiranja i razvoja.....	17
8.3.6 Izmjene projektiranja i razvoja.....	18
8.4 Nadzor procesa, proizvoda i usluga nabavljenih izvana	18
8.4.1 Općenito	18
8.4.2 Vrsta i opseg nadzora	19
8.4.3 Informacije za vanjske dobavljače	19
8.5 Proizvodnja i pružanje usluga	20
8.5.1 Nadzor proizvodnje i pružanja usluga.....	20
8.5.2 Označavanje i sljedivost.....	21
8.5.3 Vlasništvo kupaca ili vanjskih dobavljača	21
8.5.4 Čuvanje.....	21
8.5.5 Aktivnosti nakon isporuke	21
8.5.6 Nadzor izmjena	22
8.6 Puštanje proizvoda i usluga.....	22
8.7 Nadzor nesukladnih izlaznih rezultata	22
9 Vrednovanje ostvarenja.....	23
9.1 Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje	23
9.1.1 Općenito	23
9.1.2 Zadovoljstvo kupca	24
9.1.3 Analiza i vrednovanje.....	24
9.2 Interni audit	24
9.3 Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava.....	25
9.3.1 Općenito	25
9.3.2 Ulazni podaci preispitivanja upravljanja koje provodi uprava.....	25

9.3.3 Izlazni podaci preispitivanja koje provodi uprava	26
10 Poboljšavanje	27
10.1 Općenito	27
10.2 Nesukladnost i popravna radnja	27
10.3 Stalno poboljšavanje	28
Dodatak A (informativno) Pojašnjenje nove strukture, terminologije i pojmova.....	29

UVOD

0.1 Općenito

Usvajanje sustava upravljanja kvalitetom strateška je odluka za organizaciju koja može pomoći poboljšati njeno cjelokupno ostvarenje i dati dobru podlogu za inicijative održivog razvoja.

Moguće prednosti primjene sustava upravljanja kvalitetom temeljenog na ovoj međunarodnoj normi za organizaciju su:

- a) sposobnost dosljedne dobave proizvoda i usluga koji zadovoljavaju zahtjeve kupca i primjenjive zahtjeve zakona i propisa;
- b) olakšavanje prilika za povećanje zadovoljstva kupca;
- c) prepoznavanje rizika i prilika povezanih s njenim kontekstom i ciljevima;
- d) sposobnost dokazivanja sukladnosti sa specificiranim zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom.

Ovu međunarodnu normu mogu koristiti unutrašnje i vanjske strane.

Namjera ove međunarodne norme nije ukazati na potrebu za:

- jednolikošću ustrojstava različitih sustava upravljanja kvalitetom;
- usklađivanjem dokumentacije prema ustrojstvu zahtjeva ove međunarodne norme;
- korištenjem posebne terminologije ove međunarodne norme unutar organizacije.

Zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom određeni ovom međunarodnom normom komplementarni su sa zahtjevima za proizvode i usluge.

Ova međunarodna norma koristi procesni pristup koji uključuje Planirati – Provesti – Provjeriti – Postupiti (PDCA) krug i razmišljanje temeljeno na riziku.

Procesni pristup omogućuje organizaciji planirati svoje procese i njihovo međusobno djelovanje.

PDCA krug omogućuje organizaciji da osigura da su za njezine procese osigurani odgovarajući resursi i da se njima upravlja, te da su prilike za poboljšavanje određene i da se na njima radi.

Razmišljanje temeljeno na riziku organizaciji omogućuje odrediti čimbenike koji bi mogli uzrokovati da njeni procesi i sustav upravljanja kvalitetom odstupaju od planiranih rezultata, uspostaviti preventivni nadzor kako bi se smanjili negativni učinci, te maksimalno iskoristiti prilike kada se one pojave (vidi [Točku A.4](#)).

Dosljedno ispunjavanje zahtjeva i prepoznavanje budućih potreba i očekivanja predstavlja izazov za organizacije u sve dinamičnijem i složenijem okruženju. Kako bi postigla taj cilj, organizacija može smatrati potrebnim, kao dodatak na ispravak i stalno poboljšavanje, usvojiti različite vrste poboljšavanja poput radikalne promjene, inovacija i reorganizacija.

U ovoj međunarodnoj normi koriste se sljedeći glagolski oblici:

- „mora“ označava zahtjev;
- „treba“ označava preporuku;
- „smije“ označava dopuštenje;
- „može“ označava mogućnost ili sposobnost.

Obavijesti označene s „NAPOMENA“ predstavljaju smjernice za razumijevanje ili pojašnjenje zahtjeva na koji se odnose.

0.2 Načela upravljanja kvalitetom

Ova međunarodna norma temelji se na načelima upravljanja kvalitetom opisanih u normi ISO 9000. Opisi uključuju izjavu za svako načelo, razlog zašto je načelo važno za organizaciju, neke primjere prednosti povezane s načelom te primjere tipičnih radnji za poboljšavanje ostvarenja organizacije pri primjeni načela.

Načela upravljanja kvalitetom su:

- usmjerenost na kupca;
- vodstvo;
- angažman ljudi;
- procesni pristup;
- poboljšavanje;
- donošenje odluka na temelju dokaza;

- upravljanje odnosima.

0.3 Procesni pristup

0.3.1 Općenito

Ova međunarodna norma promiče usvajanje procesnog pristupa kod razvoja, primjene i poboljšavanja učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, radi povećanja zadovoljstva kupca ispunjavanjem njegovih zahtjeva. Posebni zahtjevi koji se smatraju neophodnima za usvajanje procesnog pristupa uključeni su u [4.4](#).

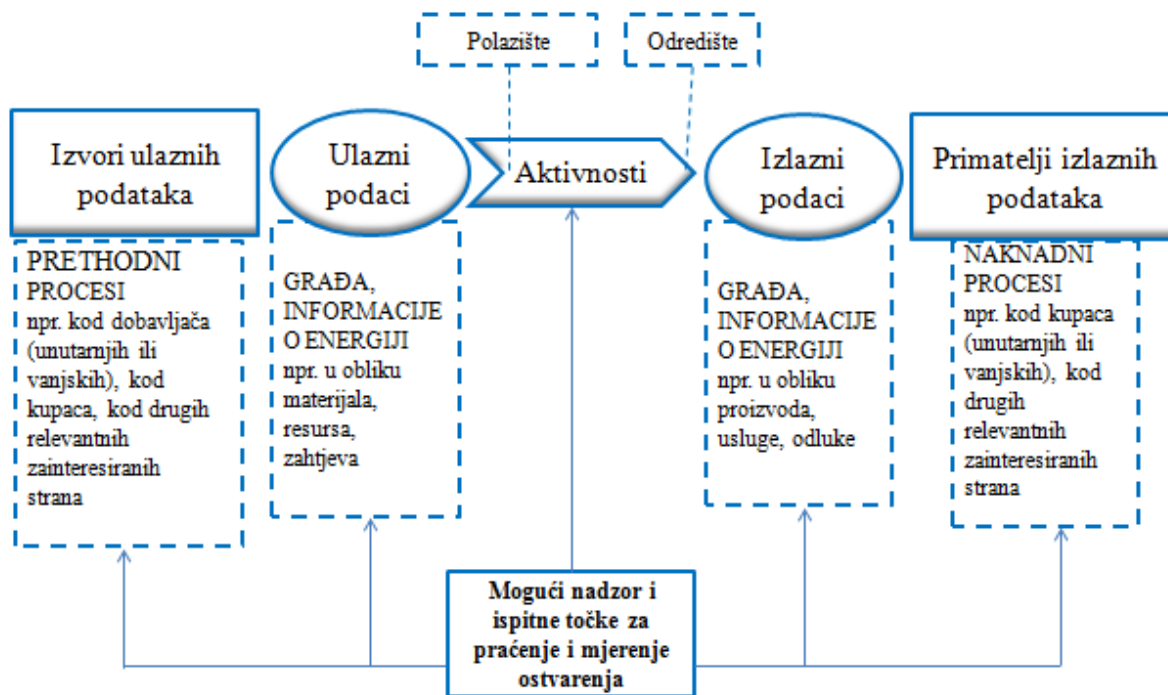
Razumijevanje i upravljanje međusobno povezanim procesima kao sustavom, doprinosi učinkovitosti i djelotvornosti organizacije u postizanju njenih željenih rezultata. Ovaj pristup omogućuje organizaciji da nadzire međudnose i međuzavisnosti između procesa sustava, kako bi se moglo povećati cjelokupno ostvarenje organizacije.

Procesni pristup uključuje sustavno definiranje i upravljanje procesima te njihovim uzajamnim djelovanjem radi postizanja željenih rezultata u skladu s politikom kvalitete i strateškim smjerom organizacije. Upravljanje procesima i sustavom u cijelosti može se postići primjenom PDCA kruga (vidi 0.3.2) sa cjelokupnim usmjerenjem na razmišljanje temeljeno na riziku (vidi 0.3.3) te s ciljem iskorištavanja prilika i sprječavanja neželjenih rezultata.

Primjena procesnog pristupa u sustavu upravljanja kvalitetom omogućuje:

- a) razumijevanje i dosljednost u ispunjavanju zahtjeva;
- b) razmatranje procesa u smislu dodane vrijednosti;
- c) postizanje učinkovitog ostvarenja procesa;
- d) poboljšavanje procesa temeljeno na vrednovanju podataka i informacija.

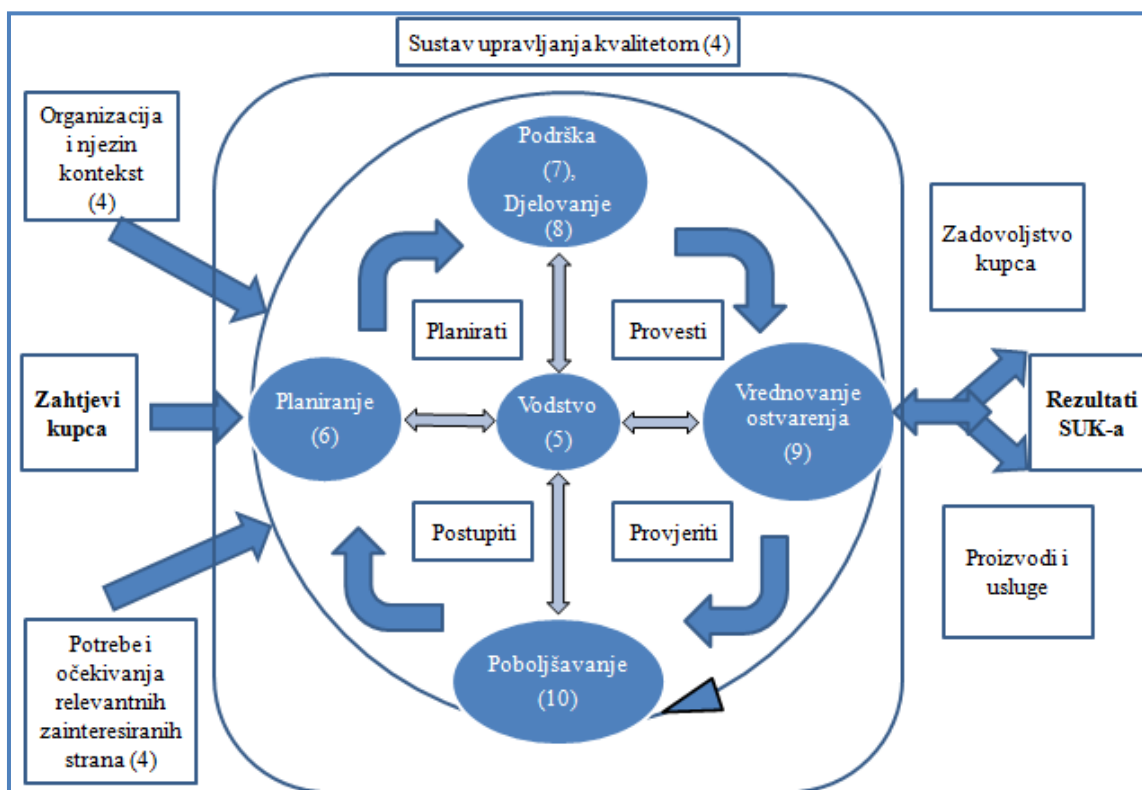
[Slika 1](#) daje shematski prikaz bilo kojeg procesa i prikazuje međusobno djelovanje njegovih elemenata. Točke praćenja i mjerenja koje su potrebne za nadzor, specifične su za svaki proces te će varirati ovisno o pripadajućim rizicima.



Slika 1 - Shematski prikaz elemenata jednog procesa

0.3.2 Krug Planirati-Provesti-Provjerti-Postupiti

PDCA krug može se primijeniti u svim procesima i u sustavu upravljanja kvalitetom u cijelosti. [Slika 2](#) prikazuje kako se [Točke 4](#) do [10](#) mogu grupirati u odnosu na PDCA krug.



NAPOMENA Brojevi u zagradama odnose se na toćke u ovoj mećunarodnoj normi.

Slika 2 – Prikaz strukture ove međunarodne norme u PDCA krugu

PDCA krug može se ukratko opisati na sljedeći način:

- **Planirati:** uspostaviti ciljeve sustava i njegove procese te resurse potrebne za ostvarivanje rezultata u skladu sa zahtjevima kupca i politikama organizacije te utvrditi i raditi na rizicima i prilikama;
- **Provesti:** primijeniti ono što je bilo planirano;
- **Provjeriti:** pratiti (i gdje je primjenjivo) mjeriti procese i nastale proizvode i usluge u odnosu na politike, ciljeve, zahtjeve i planirane aktivnosti, te izvijestiti o rezultatima;
- **Postupiti:** po potrebi poduzeti radnje za poboljšavanje ostvarenja.

0.3.3 Razmišljanje temeljeno na riziku

Razmišljanje temeljeno na riziku (vidi [Točku A.4](#)) neophodno je za postizanje učinkovitog sustava upravljanja kvalitetom. Pojam razmišljanja temeljenog na riziku u prethodnim se izdanjima ove međunarodne norme podrazumijevao sam po sebi uključujući, primjerice, poduzimanje preventivne radnje kako bi se uklonile moguće nesukladnosti, analiziranje bilo kakvih nesukladnosti koje se pojave, te poduzimanje radnje koja je primjerena posljedicama nesukladnosti kako bi se spriječilo ponavljanje.

Radi usklađenosti sa zahtjevima ove međunarodne norme, organizacija treba planirati i primjenjivati radnje za prepoznavanje rizika i prilika. Prepoznavanjem rizika i prilika stvara se osnova za povećanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, tako ostvarujući poboljšane rezultate i sprječavanje negativnih učinaka.

Prilike mogu nastati kao rezultat situacije povoljne za postizanje namjeravanog rezultata, primjerice, niz okolnosti koje omogućuju organizaciji da privuče kupce, razvoj novih proizvoda i usluga, smanjenje otpada ili poboljšanje produktivnosti. Radnje prepoznavanja prilika također mogu uključivati razmatranje povezanih rizika. Rizik je posljedica nesigurnosti i bilo koja takva nesigurnost može imati pozitivne ili negativne učinke. Pozitivno odstupanje koje proizlazi iz rizika može pružiti priliku, ali, ne rezultiraju prilikama svi pozitivni učinci rizika.

0.4 Veza s drugim normama sustava upravljanja

Ova međunarodna norma primjenjuje okvir koji je razvio ISO radi poboljšavanja usklađenosti među svojim međunarodnim normama za sustave upravljanja (vidi [Točku A.1](#)).

Ova međunarodna norma omogućuje organizaciji korištenje procesnog pristupa zajedno s PDCA krugom i razmišljanjem temeljenom na riziku radi usklađivanja ili integracije svojeg

sustava upravljanja kvalitetom sa zahtjevima drugih normi sustava upravljanja. Ova međunarodna norma povezana je s ISO-m 9000 te ISO-m 9004 kako slijedi:

- ISO 9000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary / ISO 9000 Sustav upravljanja kvalitetom – Temelji i rječnik* daje osnovnu podlogu za pravilno razumijevanje i primjenu ove međunarodne norme;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach / ISO 9004 Upravljanje radi održivog uspjeha organizacije – Pristup upravljanja kvalitetom* daje smjernice organizacijama koje žele napredovati i van zahtjeva ove međunarodne norme.

Dodatak B daje pojedinosti o drugim međunarodnim normama vezano uz upravljanje kvalitetom i sustave upravljanja kvalitetom koje je razvio ISO/TC 176.

Ova međunarodna norma ne uključuje zahtjeve svojstvene drugim sustavima upravljanja, primjerice one za upravljanje okolišem, upravljanje zdravljem i sigurnošću na radu, ili upravljanje financijama.

Za brojne sektore razvijene su norme sustava upravljanja kvalitetom svojstvene pojedinim sektorima temeljene na zahtjevima ove međunarodne norme. Neke od ovih normi navode dodatne zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom, dok su druge ograničene na davanje smjernica za primjenu ove međunarodne norme unutar određenog sektora.

Matrica koja prikazuje korelaciju između zahtjeva ovog izdanja ove međunarodne norme i prethodnog izdanja (ISO 9001:2008) može se pronaći na ISO/TC 176/SC 2 web stranicama sa slobodnim pristupom na: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi

1 Područje primjene

Ova međunarodna norma određuje zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom u slučajevima kada organizacija:

- a) treba pokazati svoju sposobnost dosljednog dobavljanja proizvoda i usluga koji ispunjavaju zahtjeve kupca i primjenjive zahtjeve zakona i propisa te
- b) namjerava povećati zadovoljstvo kupca učinkovitom primjenom sustava, uključujući procese za poboljšavanje sustava i osiguravanje sukladnosti sa zahtjevima kupca, kao i primjenjivim zahtjevima zakona i propisa.

Svi zahtjevi ove međunarodne norme su općeniti i mogu se primijeniti na bilo koju organizaciju bez obzira na njenu vrstu ili veličinu, ili na proizvode i usluge koje pruža.

NAPOMENA 1 U ovoj međunarodnoj normi, pod nazivom „proizvod“ ili „usluga“ podrazumijevaju se samo proizvodi i usluge namijenjeni kupcu ili ih kupac zahtijeva.

NAPOMENA 2 Zahtjevi zakona i propisa mogu se izraziti kao zakonski zahtjevi.

2 Upućivanje na druge norme

Na sljedeće dokumente se, u cijelosti ili djelomično, normativno upućuje u ovom dokumentu i neophodni su za njegovu primjenu. Za datirane reference primjenjuje se samo navedeno izdanje. Za nedatirane reference primjenjuje se posljednje izdanje dokumenta na koji se upućuje (uključujući sve dopune).

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* / ISO 9000-2015, *Sustavi upravljanja kvalitetom – Temelji i rječnik*

3 Nazivi i definicije

Za potrebe ovog dokumenta primjenjuju se nazivi i definicije navedeni u normi ISO 9000:2015.

4 Kontekst organizacije

4.1 Razumijevanje organizacije i njenog konteksta

Organizacija mora utvrditi vanjska i unutarnja pitanja koja su relevantna za njenu svrhu i strateško usmjerenje te koja utječu na njenu sposobnost postizanja namjeravanih rezultata njenog sustava upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora pratiti i preispitivati informacije o tim vanjskim i unutarnjim pitanjima.

NAPOMENA 1 Pitanja mogu sadržavati pozitivne i negativne čimbenike ili uvjete za razmatranje.

NAPOMENA 2 Razumijevanje vanjskog konteksta može se olakšati razmatranjem pitanja koja proizlaze iz zakonskih, tehnoloških, konkurentskih, tržišnih, kulturoloških, društvenih i ekonomskih okruženja, bilo na međunarodnoj, državnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini.

NAPOMENA 3 Razumijevanje unutarnjeg konteksta može se olakšati razmatranjem pitanja povezanih s vrijednostima, kulturom, znanjem i ostvarenjem organizacije.

4.2 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana

Obzirom na njihov učinak ili mogući učinak na sposobnost organizacije da dosljedno opskrbljuje proizvodima i uslugama koje zadovoljavaju zahtjeve kupca i primjenjive zahtjeve zakona i propisa, organizacija mora utvrditi:

- a) zainteresirane strane relevantne za sustav upravljanja kvalitetom;
- b) zahtjeve tih zainteresiranih strana koje su relevantne za sustav upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora pratiti i preispitivati informacije o tim zainteresiranim stranama i njihovim relevantnim zahtjevima.

4.3 Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom

Da bi utvrdila svoje područje primjene, organizacija mora utvrditi granice i primjenjivost sustava upravljanja kvalitetom.

Pri određivanju tog područja primjene, organizacija mora razmotriti:

- a) vanjska i unutarnja pitanja navedena u [4.1](#);
- b) zahtjeve relevantnih zainteresiranih strana navedenih u [4.2](#);

- c) proizvode i usluge organizacije.

Organizacija mora primijeniti sve zahtjeve ove međunarodne norme ako su primjenjivi unutar utvrđenog područja primjene njenog sustava upravljanja kvalitetom.

Područje primjene sustava upravljanja kvalitetom organizacije mora biti dostupno i održavano kao dokumentirana informacija. Područje primjene mora navesti vrste proizvoda i usluga koje obuhvaća i dati opravdanje za bilo koji zahtjev ove međunarodne norme koji je organizacija odredila, a koji nije primjenjiv na područje primjene njenog sustava upravljanja kvalitetom.

Tvrdnja o sukladnost s ovom međunarodnom normom stoji samo onda kada zahtjevi određeni kao neprimjenjivi ne utječu na sposobnost ili odgovornost organizacije da osigura sukladnost svojih proizvoda i usluga te povećanje zadovoljstva kupca.

4.4 Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi

4.4.1 Organizacija mora uspostaviti, primjenjivati, održavati i stalno poboljšavati sustav upravljanja kvalitetom, uključujući i potrebne procese i njihovo međusobno djelovanje, u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme.

Organizacija mora utvrditi procese koji su potrebni za sustav upravljanja kvalitetom i njihovu primjenu u organizaciji, te mora:

- a) odrediti zahtijevane ulaze te očekivane izlaze tih procesa;
- b) odrediti slijed i međusobno djelovanje tih procesa;
- c) odrediti i primijeniti kriterije i metode (uključujući praćenje, mjerenja i pripadajuće pokazatelja ostvarenja) potrebne radi osiguranja učinkovitosti odvijanja i nadzora tih procesa;
- d) odrediti resurse potrebne za te procese i osigurati njihovu dostupnost;
- e) dodijeliti odgovornosti i ovlasti za te procese;
- f) baviti se rizicima i prilikama kao što je određeno u skladu sa zahtjevima iz [6.1](#);
- g) vrednovati te procese i primjenjivati bilo kakve promjene potrebne radi osiguranja da ti procesi postižu namjeravane rezultate;
- h) poboljšati procese i sustav upravljanja kvalitetom.

4.4.2 U mjeri u kojoj je to potrebno, organizacija mora:

- a) održavati dokumentirane informacije radi podrške djelovanju svojih procesa;
- b) čuvati dokumentirane informacije kako bi se steklo povjerenje da se procesi provode kako je planirano.

5 Vodstvo

5.1. Vodstvo i opredijeljenost

5.1.1. Općenito

Uprava mora pokazati vodstvo i opredijeljenost u odnosu na sustav upravljanja kvalitetom kroz:

- a) preuzimanje odgovornosti za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom;
- b) osiguranje da su politike i ciljevi kvalitete uspostavljeni za sustav upravljanja kvalitetom te da su u skladu sa kontekstom i strateškim smjerom organizacije;
- c) osiguranje da su zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom integrirani u poslovne procese organizacije;
- d) promicanje korištenja procesnog pristupa i razmišljanja temeljenog na riziku;
- e) osiguranje dostupnosti resursa potrebnih za sustav upravljanja kvalitetom;
- f) priopćavanje važnosti učinkovitog upravljanja kvalitetom te sukladnosti s zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom;
- g) osiguranje da sustav upravljanja kvalitetom postiže namjeravane rezultate;
- h) angažiranje, usmjeravanje i podržavanje osoba kako bi pridonijele učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom;
- i) promicanje poboljšavanja;
- j) podržavanje drugih relevantnih upravljačkih uloga radi pokazivanja njihovog vodstva, budući da se ono primjenjuje na područjima njihove odgovornosti.

NAPOMENA Pozivanje na „poslovanje“ u ovoj međunarodnoj normi može se protumačiti šire, kako bi značilo one aktivnosti koje su temeljne za svrhu postojanja organizacije, bilo da je organizacija javna, privatna, profitna ili neprofitna.

5.1.2 Usmjerenost na kupca

Uprava mora pokazati vodstvo i opredijeljenost u odnosu na usmjerenost na kupca osiguravajući da:

- a) su zahtjevi kupca te primjenjivi zahtjevi zakona i propisa određeni, razumljeni i dosljedno ispunjeni;
- b) su određeni rizici i prilike koje mogu utjecati na sukladnost proizvoda i usluga, kao i na sposobnost povećanja zadovoljstva kupca i da se s njima postupa;
- c) se održava usmjerenost na povećanje zadovoljstva kupca.

5.2 Politika

5.2.1 Donošenje politike kvalitete

Uprava mora uspostaviti, primijeniti i održavati politiku kvalitete koja:

- a) je primjerena svrsi i kontekstu organizacije te koja podržava njen strateški smjer;
- b) osigurava okvir za postavljanje ciljeva kvalitete;
- c) uključuje opredijeljenost za zadovoljavanje primjenjivih zahtjeva;
- d) uključuje opredijeljenost za stalno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom.

5.2.2 Priopćavanje politike kvalitete

Politika kvalitete mora biti:

- a) dostupna i održavana kao dokumentirana informacija;
- b) priopćena, razumljiva i primijenjena unutar organizacije;
- c) prema potrebi, biti dostupna svim relevantnim zainteresiranim stranama.

5.3 Uloge, odgovornosti i ovlasti organizacije

Uprava mora osigurati da su odgovornosti i ovlasti za relevantne uloge dodijeljene, priopćene i razumljene unutar organizacije.

Uprava mora dodijeliti odgovornost i ovlasti za:

- a) osiguranje da je sustav upravljanja kvalitetom u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme;
- b) osiguranje da procesi daju njihove namjeravane izlaze;
- c) izvještavanje o ostvarenju sustava upravljanja kvalitetom te o prilikama za poboljšavanje (vidi [10.1](#)), osobito upravu;
- d) osiguranje promicanja usmjerenosti na kupca kroz organizaciju;
- e) osiguranje da je, kod planiranja i provođenja promjena u sustavu upravljanja kvalitetom, cjelovitost sustava upravljanja kvalitetom održana.

6 Planiranje

6.1 Radnje za bavljenje rizicima i prilikama

6.1.1 Prilikom planiranja za sustav upravljanja kvalitetom, organizacija mora razmotriti pitanja navedena u [4.1](#) i zahtjeve navedene u [4.2](#) te utvrditi rizike i prilike s kojima se potrebno baviti radi:

- a) davanja osiguranja da sustav upravljanja kvalitetom može postići namjeravan(e) rezultat(e);
- b) povećanja željenih učinaka;
- c) sprječavanja ili smanjenja neželjenih učinaka;
- d) postizanja poboljšavanja.

6.1.2 Organizacija mora planirati:

- a) radnje za bavljenje rizicima i prilika;
- b) na koji način:
 - 1) integrirati i primijeniti radnje u procesima svog sustava upravljanja kvalitetom (vidi [4.4](#));
 - 2) vrednovati učinkovitost tih radnji.

Radnje poduzete za bavljenje rizicima i prilikama moraju biti razmjerne mogućem utjecaju na sukladnost proizvoda i usluga.

NAPOMENA 1 Izbor radnji za bavljenje rizicima može uključivati izbjegavanje rizika, preuzimanje rizika kako bi se prilika iskoristila, uklanjanje izvora rizika, promjenu vjerojatnosti ili posljedica, dijeljenje rizika ili zadržavanje rizika putem odluke o kojoj je dana informacija.

NAPOMENA 2 Prilike mogu voditi ka usvajanju novih praksi, lansiranju novih proizvoda, otvaranju novih tržišta, prepoznavanju novih kupaca, izgradnji partnerstava, korištenju nove tehnologije te drugim poželjnim i održivim prilikama za bavljenje potrebama organizacije ili njenih kupaca.

6.2 Ciljevi kvalitete i planiranje kako ih postići

6.2.1 Organizacija mora uspostaviti ciljeve kvalitete na odgovarajućim funkcijama, razinama i procesima potrebnima za sustav upravljanja kvalitetom.

Ciljevi kvalitete moraju:

- a) biti dosljedni s politikom kvalitete;
- b) biti mjerljivi;
- c) uzeti u obzir primjenjive zahtjeve;
- d) biti relevantni za sukladnost proizvoda i usluga te za povećanje zadovoljstva kupca;
- e) biti praćeni;
- f) biti priopćeni;
- g) prema potrebi biti ažurirani;

Organizacija mora održavati dokumentirane informacije o ciljevima kvalitete.

6.2.2 Prilikom planiranja kako će ostvariti svoje ciljeve kvalitete, organizacija mora odrediti:

- a) što će biti napravljeno;
- b) koji će resursi biti potrebni;
- c) tko će biti odgovoran;
- d) kada će to završiti;

- e) kako će se vrednovati rezultati.

6.3. Planiranje promjena

Kada organizacija odredi potrebu za promjenama u sustavu upravljanja kvalitetom, promjene se moraju provesti na planirani način (vidi [4.4](#)).

Organizacija mora razmotriti:

- a) svrhu promjena i njihove moguće posljedice;
- b) cjelovitost sustava upravljanja kvalitetom;
- c) dostupnost resursa;
- d) raspodjelu ili preraspodjelu odgovornosti i ovlasti.

7 Podrška

7.1. Resursi

7.1.1 Općenito

Organizacija mora odrediti i osigurati resurse potrebne za uspostavljanje, primjenu, održavanje i stalno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora razmotriti:

- a) mogućnosti i ograničenja postojećih unutarnjih resursa;
- b) što je potrebno dobiti od strane vanjskih dobavljača.

7.1.2 Ljudi

Organizacija mora odrediti i osigurati osobe potrebne za učinkovitu primjenu njenog sustava upravljanja kvalitetom te za rad i nadzor svojih procesa.

7.1.3 Infrastruktura

Organizacija mora odrediti, osigurati i održavati infrastrukturu potrebnu za rad svojih procesa te za ostvarivanje sukladnosti proizvoda i usluga.

NAPOMENA Infrastruktura može uključivati:

- a) zgrade i pripadajuće komunalne usluge;
- b) opremu, uključujući računalnu opremu i programsku podršku;
- c) prijevozna sredstva;
- d) informacijsku i komunikacijsku tehnologiju.

7.1.4 Okruženje za rad procesa

Organizacija mora odrediti, osigurati i održavati okruženje potrebno za rad njenih procesa te za ostvarivanje sukladnosti proizvoda i usluga.

NAPOMENA Primjereno okruženje može biti kombinacija ljudskih i fizičkih faktora, poput:

- a) društvenih (npr. ne diskriminirajući, mirni, bez sukoba);
- b) psiholoških (npr. smanjenje stresa, sprječavanje „izgaranja“, emocionalna zaštita);
- c) fizičkih (npr. temperatura, vrućina, vlaga, svjetlost, protok zraka, higijena, buka).

Ti čimbenici mogu se bitno razlikovati ovisno o pruženim proizvodima i uslugama.

7.1.5 Resursi za praćenje i mjerenje

7.1.5.1 Općenito

Kada se za verifikaciju sukladnosti proizvoda i usluga sa zahtjevima koristi praćenje ili mjerenje, organizacija mora odrediti i osigurati resurse potrebne za osiguranje valjanih i pouzdanih rezultata.

Organizacija mora osigurati da su pribavljena sredstva:

- a) primjerena za određenu vrstu poduzetih aktivnosti praćenja i mjerenja;
- b) održavana kako bi se osigurala njihova stalna podobnost za njihovu namjenu.

Organizacija mora očuvati odgovarajuće dokumentirane informacije kao dokaz podobnosti za namjenu resursa za praćenje i mjerenje.

7.1.5.2 Sljedivost mjerenja

Kada je sljedivost mjerenja zahtjev, ili je organizacija uzima u obzir kao važan dio pružanja povjerenja u valjanost rezultata mjerenja, oprema za mjerenje mora biti:

- a) umjerena ili verificirana, ili oboje, u određenim razmacima, ili prije uporabe, prema mjernim normama sljedivim prema međunarodnim ili nacionalnim mjernim normama; kada ne postoje takve norme, podloga korištena za umjeravanje ili verifikaciju mora se očuvati kao dokumentirana informacija;
- b) označena radi određivanja njenog statusa;
- c) zaštićena od ugađanja, oštećenja ili propadanja koje bi status umjeravanja i naknadne rezultate mjerenja učinile nevaljanima.

Organizacija mora odrediti je li na valjanost prethodnih rezultata mjerenja bilo negativnih učinaka kada je utvrđeno da oprema za mjerenje nije bila podobna planiranoj svrsi te, ukoliko je to potrebno, mora poduzeti odgovarajuće mjere.

7.1.6 Znanje organizacije

Organizacija mora odrediti znanje potrebno za rad svojih procesa te za ostvarenje sukladnosti proizvoda i usluga.

To znanje mora se održavati i biti dostupno u onoj mjeri u kojoj je to potrebno.

Prilikom prepoznavanja promjenjivih potreba i trendova, organizacija mora razmotriti svoje trenutno znanje te odrediti na koji će način steći ili imati pristup bilo kakvom potrebnom dodatnom znanju i zahtijevanim nadopunama.

NAPOMENA 1 Znanje organizacije jest znanje svojstveno organizaciji; obično se stječe iskustvom. To su informacije koje se koriste i dijele/razmjenjuju radi ostvarivanja ciljeva organizacije.

NAPOMENA 2 Znanje organizacije može se temeljiti na:

- a) unutarnjim izvorima (npr. na intelektualnom vlasništvu; znanju stečenom temeljem iskustva; lekcijama naučenima na neuspjesima i uspješnim projektima; prikupljanju i dijeljenju/razmjeni nedokumentiranog znanja te iskustva; rezultatima poboljšavanja procesa, proizvoda i usluga);
- b) vanjskim izvorima (npr. norme; akademija; konferencije; prikupljanje znanja od kupaca ili vanjskih dobavljača).

7.2 Kompetentnost

Organizacija mora:

- a) odrediti potrebnu kompetentnost osoba koje obavlja poslove pod njenim nadzorom, a koje utječu na ostvarenje i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom;
- b) osigurati da su te osobe kompetentne na temelju odgovarajućeg školovanja, izobrazbe ili iskustva;
- c) gdje je primjenjivo, poduzeti radnje za stjecanje potrebne kompetentnosti i vrednovati učinkovitost poduzetih radnji;
- d) očuvati odgovarajuće dokumentirane informacije kao dokaz kompetentnosti.

NAPOMENA Primjenjive radnje mogu uključivati primjerice, osiguranje izobrazbe, mentorstvo ili preraspodjelu trenutno zaposlenih osoba; ili zapošljavanje ili rad na ugovor kompetentnih osoba.

7.3 Svjesnost

Organizacija mora osigurati da su osobe koje obavljaju poslove pod njenim nadzorom svjesne:

- a) politike kvalitete;
- b) relevantnih ciljeva kvalitete;
- c) svog doprinosa učinkovitosti sustavu upravljanja kvalitetom, uključujući koristi od poboljšanog ostvarenja;
- d) implikacija nesukladnosti sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom.

7.4 Komunikacija

Organizacija mora odrediti unutarnje i vanjsko komuniciranje relevantno za sustav upravljanja kvalitetom, uključujući:

- a) o čemu će komunicirati;
- b) kada komunicirati;
- c) s kim komunicirati;
- d) na koji način komunicirati;
- e) tko komunicira.

7.5 Dokumentirane informacije

7.5.1 Općenito

Sustav upravljanja kvalitetom organizacije mora uključivati:

- a) dokumentirane informacije koje zahtijeva ova međunarodna norma;
- b) dokumentirane informacije koje je organizacija odredila potrebnima za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.

NAPOMENA Opseg dokumentiranih informacija za sustav upravljanja kvalitetom može se razlikovati od jedne do druge organizacije radi:

- veličine organizacije i vrste njenih aktivnosti, procesa, proizvoda i usluga;
- složenosti procesa i njihovih međudjelovanja;
- kompetentnosti osoba.

7.5.2 Stvaranje i ažuriranje

Prilikom stvaranja i ažuriranja dokumentiranih informacija, organizacija mora osigurati odgovarajuće:

- a) označavanje i opis (npr. naslov, datum, autor ili referentni broj);
- b) oblik (npr. jezik, verzija programske podrške, grafika) i medij (npr. papir, elektronički);
- c) ocjenu i odobrenje prikladnosti i primjerenosti.

7.5.3 Nadzor dokumentiranih informacija

7.5.3.1 Dokumentirane informacije koje zahtijeva sustav upravljanja kvalitetom i ova međunarodna norma moraju se nadzirati kako bi se osigurala:

- a) njihova dostupnost i primjerenost za korištenje, gdje i kada je to potrebno;
- b) njihova primjereni zaštita (npr. od gubitka povjerljivosti, nepravilne upotrebe ili gubitka cjelovitosti).

7.5.3.2 Za nadzor dokumentiranih informacija, organizacija mora navesti sljedeće aktivnosti, kako je primjenjivo:

- a) raspodjelu, pristup, pronalaženje i korištenje;
- b) pohranu i zaštitu, uključujući očuvanje čitljivosti;
- c) nadzor promjena (npr. nadzor verzije);
- d) zadržavanje i raspolaganje.

Dokumentirane informacije vanjskog podrijetla koje je organizacija odredila potrebnima za planiranje i rad sustava upravljanja kvalitetom, moraju biti primjereno označene i nadzirane.

Dokumentirane informacije sačuvane kao dokaz sukladnosti moraju biti zaštićene od nenamjernih izmjena.

NAPOMENA Pristup može podrazumijevati odluku o dopuštenju da se dokumentirane informacije samo pregledaju, ili dopuštenje i ovlaštenje za pregled i izmjenu dokumentiranih informacija.

8 Djelovanje

8.1 Planiranje djelovanja i nadzor

Organizacija mora planirati, primjenjivati i nadzirati procese (vidi [4.4](#)) potrebne za ispunjenje zahtjeva za pružanje proizvoda i usluga te za primjenu radnji određenih u [Točki 6](#):

- a) određivanjem zahtjeva za proizvode i usluge;
- b) određivanjem kriterija za:
 - 1) procese;
 - 2) prihvaćanje proizvoda i usluga;
- c) određivanjem resursa potrebnih za ostvarenje sukladnosti sa zahtjevima proizvoda i usluga;
- d) primjenom nadzora nad procesima u skladu s kriterijima;
- e) određivanjem, održavanjem i čuvanjem dokumentiranih informacija u mjeri potrebnoj za:
 - 1) dobivanje povjerenja da su procesi provedeni prema planu;

- 2) dokazivanje sukladnosti proizvoda i usluga s njihovim zahtjevima.

Izlaz ovog planiranja mora biti prikladan za djelovanje organizacije.

Organizacija mora nadzirati planirane promjene i preispitati posljedice neželjenih promjena, poduzeti radnju za ublažavanje bilo kakvih neželjenih učinaka, kako je primjereno.

Organizacija mora osigurati nadzor podugovorenih procesa (vidi [8.4](#)).

8.2 Zahtjevi za proizvode i usluge

8.2.1 Komuniciranje s kupcem

Komuniciranje s kupcem mora uključivati:

- a) osiguranje informacija vezanih uz proizvode i usluge;
- b) postupanje s upitima, ugovorima ili narudžbama, uključujući promjene;
- c) dobivanje povratnih informacija od kupca vezano uz proizvode i usluge, uključujući i njegove reklamacije;
- d) postupanje ili nadzor nad vlasništvom kupca;
- e) uspostavljanje posebnih zahtjeva za nepredviđene radnje, kada je relevantno.

8.2.2 Određivanje zahtjeva za proizvode i usluge

Prilikom određivanja zahtjeva za proizvode i usluge koji će biti ponuđeni kupcima, organizacija mora osigurati da:

- a) su zahtjevi za proizvode i usluge definirani, uključujući:
 - 1) bilo koje primjenjive zahtjeve zakona i propisa;
 - 2) one koje organizacija smatra potrebnima;
- b) organizacija može ispuniti zahtjeve za proizvode i usluge koje nudi.

8.2.3 Preispitivanje zahtjeva za proizvode i usluge

8.2.3.1 Organizacija mora osigurati da je sposobna zadovoljiti zahtjeve za proizvode i usluge koje će ponuditi kupcima. Prije nego što se obveže na isporučivanje proizvoda i usluga kupcu, organizacija mora provesti preispitivanje, kako bi uključila:

- a) zahtjeve koje je naveo kupac, uključujući zahtjeve za isporuku i radnje nakon isporuke;
- b) zahtjeve koje nije naveo kupac, a koji su potrebni, za određenu ili namjeravanu upotrebu, kada su poznate;
- c) zahtjeve koje je navela organizacija;
- d) zahtjeve zakona i propisa primjenjive na proizvode i usluge;
- e) zahtjeve u ugovoru ili narudžbi koji se razlikuju od prije navedenih.

Organizacija mora osigurati da su zahtjevi u ugovoru ili narudžbi koji se razlikuju od prije navedenih riješeni.

Ako kupac ne dostavi dokumentiranu izjavu o svojim zahtjevima, organizacija mora potvrditi te zahtjeve prije njihova prihvaćanja.

NAPOMENA U nekim slučajevima, kao što je prodaja putem interneta, propisano preispitivanje svake narudžbe nije praktično. Umjesto preispitivanja, tada mogu poslužiti informacije o odgovarajućem proizvodu, poput kataloga.

8.2.3.2 Ukoliko je primjenjivo, organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o:

- a) rezultatima preispitivanja;
- a) svim novim zahtjevima za proizvode i usluge.

8.2.4 Izmjene u zahtjevima za proizvode i usluge

Ako se zahtjevi za proizvode i usluge izmijene, organizacija mora osigurati izmjenu odgovarajućih dokumentiranih informacija te osigurati da se relevantno osoblje upozna s izmijenjenim zahtjevima.

8.3 Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga

8.3.1 Općenito

Organizacija mora uspostaviti, primijeniti i održavati proces projektiranja i razvoja koji je primjeren radi osiguranja kasnijeg pružanja proizvoda i usluga.

8.3.2 Planiranje projektiranja i razvoja

U određivanju koraka i nadzora projektiranja i razvoja, organizacija mora razmotriti:

- a) prirodu, trajanje i složenost aktivnosti projektiranja i razvoja;
- b) zahtijevane korake procesa, uključujući primjenjiva preispitivanja projektiranja i razvoja;
- c) zahtijevane aktivnosti verifikacije i validacije projektiranja i razvoja;
- d) odgovornosti i ovlaštenja koja su uključena u proces projektiranja i razvoja;
- e) potrebu za unutarnjim i vanjskim resursima za projektiranje i razvoj proizvoda i usluga;
- f) potrebu za nadzorom povezivanja osoba uključenih u proces projektiranja i razvoja;
- g) potrebu za uključivanjem kupaca i korisnika u proces projektiranja i razvoja;
- h) zahtjeve za kasnijim pružanjem proizvoda i usluga;
- i) razinu nadzora procesa projektiranja i razvoja očekivanu od strane kupaca i drugih relevantnih zainteresiranih strana;
- j) dokumentirane informacije potrebne radi dokazivanja da su zahtjevi za projektiranje i razvoj zadovoljeni.

8.3.3 Ulazni podaci projektiranja i razvoja

Organizacija mora odrediti zahtjeve bitne za određene vrste proizvoda i usluga koje treba projektirati i razvijati. Organizacija mora razmotriti:

- a) funkcionalne zahtjeve i zahtjeve za primjenu;
- b) informacije koje potječu iz prijašnjih sličnih aktivnosti projektiranja i razvoja;

- c) primjenjive zahtjeve zakona i propisa;
- d) norme ili kodekse ponašanja koje se organizacija obvezala primjenjivati;
- e) moguće posljedice neuspjeha zbog prirode proizvoda i usluga.

Ulazni podaci moraju biti primjereni svrsi projektiranja i razvoja, potpuni i jednoznačni.

Proturječni ulazni podaci projektiranja i razvoja moraju biti riješeni.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o ulaznim podacima projektiranja i razvoja.

8.3.4 Nadzor projektiranja i razvoja

Organizacija mora primijeniti nadzor nad procesima projektiranja i razvoja kako bi se osiguralo da su:

- a) utvrđeni rezultati koje treba ostvariti;
- b) provedena preispitivanja radi vrednovanja sposobnosti rezultata projektiranja i razvoja da zadovolje zahtjeve;
- c) provedene aktivnosti verifikacije kako bi se osiguralo da izlazni podaci projektiranja i razvoja zadovoljavaju ulazne zahtjeve;
- d) provedene aktivnosti validacije kako bi se osiguralo da nastali proizvodi i usluge udovoljavaju zahtjevima za određenu primjenu ili namjeravanu upotrebu;
- e) poduzete sve potrebne radnje za rješavanje problema utvrđenih tijekom preispitivanja, ili aktivnosti verifikacije i validacije;
- f) sačuvane dokumentirane informacije o tim aktivnostima.

NAPOMENA Preispitivanja projektiranja i razvoja, verifikacija i validacija imaju različite svrhe. Mogu se provoditi zasebno ili u bilo kojoj kombinaciji, kako je prikladnije za proizvode i usluge organizacije.

8.3.5 Izlazni podaci projektiranja i razvoja

Organizacija mora osigurati da izlazni podaci projektiranja i razvoja:

- a) zadovoljavaju ulazne zahtjeve;
- b) su primjereni za kasnije procese osiguranja proizvoda i usluga;

- c) prema potrebi, uključuju ili upućuju na zahtjeve praćenja i mjerenja te na kriterije prihvatljivosti;
- d) navode obilježja proizvoda i usluga koji su bitni za njihovu namjeravanu svrhu te za njihovu sigurnu i pravilnu nabavu.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o izlaznim podacima projektiranja i razvoja.

8.3.6 Izmjene projektiranja i razvoja

Organizacija mora prepoznati, preispitati i nadzirati promjene nastale tijekom ili nakon projektiranja i razvoja proizvoda i usluga do mjere potrebne radi osiguranja da ne postoji negativan učinak na sukladnost sa zahtjevima.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o:

- a) izmjenama projektiranja i razvoja;
- b) rezultatima preispitivanja;
- c) odobrenjima izmjena;
- d) radnjama poduzetima radi sprječavanja negativnih učinaka.

8.4 Nadzor procesa, proizvoda i usluga nabavljenih izvana

8.4.1 Općenito

Organizacija mora osigurati da su procesi, proizvodi i usluge nabavljeni izvana sukladni zahtjevima.

Organizacija mora odrediti nadzor koji će se primjenjivati na procese, proizvode i usluge nabavljene izvana kada:

- a) je namjena proizvoda i usluga nabavljenih izvana, njihova ugradnja u vlastite proizvode i usluge organizacije
- b) vanjski dobavljači u ime organizacije izravno nabavljaju proizvode i usluge za kupca(e);
- c) je proces, ili dio procesa osiguran od vanjskog dobavljača kao rezultat odluke organizacije.

Organizacija mora odrediti i primjenjivati kriterije za vrednovanje, odabir, praćenje ostvarenja te za ponovno vrednovanje vanjskih dobavljača na temelju njihove sposobnosti nabave procesa ili proizvoda i usluga u skladu sa zahtjevima. Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o tim aktivnostima i svim potrebnim radnjama koje proizlaze iz preispitivanja.

8.4.2 Vrsta i opseg nadzora

Organizacija mora osigurati da procesi, proizvodi i usluge pribavljeni izvana nemaju negativan učinak na sposobnost organizacije da dosljedno isporuči sukladne proizvode i usluge svojim kupcima.

Organizacija mora:

- a) osigurati da procesi pribavljeni izvana ostanu pod nadzorom svog sustava upravljanja kvalitetom;
- b) utvrditi nadzor koji namjerava primijeniti nad vanjskim dobavljačem i nadzor koji namjerava primijeniti na nastali izlazni podatak;
- c) razmotriti:
 - 1) mogući utjecaj procesa, proizvoda i usluga pribavljenih izvana na sposobnost organizacije da dosljedno zadovoljava zahtjeve kupaca te primjenjive zahtjeve zakona i propisa;
 - 2) učinkovitost nadzora koji primjenjuje vanjski dobavljač;
- d) odrediti verifikaciju ili ostale potrebne aktivnosti kako bi se osiguralo da procesi, proizvodi i usluge pribavljeni izvana zadovoljavaju zahtjeve.

8.4.3 Informacije za vanjske dobavljače

Organizacija mora osigurati primjerenost zahtjeva prije nego što ih priopći vanjskom dobavljaču.

Organizacija mora priopćiti vanjskim dobavljačima svoje zahtjeve za:

- a) procese, proizvode i usluge koje je potrebno nabaviti;
- b) odobrenje:
 - 1) proizvoda i usluga;

- 2) metode, procese i opremu;
- 3) puštanja proizvoda i usluga;
- c) kompetentnost, uključujući bilo koju zahtijevanu osposobljenost osoblja;
- d) međudjelovanja vanjskih dobavljača s organizacijom;
- e) nadzor i praćenje ostvarenja vanjskih dobavljača koje organizacija treba primijeniti;
- f) aktivnosti verifikacije ili validacije koje organizacija ili njen kupac namjeravaju provoditi u prostorijama vanjskih dobavljača.

8.5 Proizvodnja i pružanje usluga

8.5.1 Nadzor proizvodnje i pružanja usluga

Organizacija mora primijeniti proizvodnju i pružanje usluga pod nadziranim uvjetima.

Nadzirani uvjeti moraju uključiti, kako je primjenjivo:

- a) dostupnost dokumentiranih informacija koje određuju:
 - 1) značajke proizvoda koje treba proizvesti, usluge koje treba pružiti ili aktivnosti koje treba provesti;
 - 2) rezultate koje treba postići;
- b) dostupnost i uporabu odgovarajućih resursa za praćenje i mjerenje;
- c) primjenu aktivnosti praćenja i mjerenja u odgovarajućim koracima radi potvrde da su kriteriji za nadzor procesa ili izlaznih podataka te kriteriji prihvatljivosti za proizvode i usluge ispunjeni;
- d) uporabu odgovarajuće infrastrukture i okruženja za rad procesa;
- e) imenovanje kompetentnih osoba, uključujući sve potrebne kvalifikacije;
- f) validaciju i ponovnu periodičnu validaciju sposobnosti postizanja planiranih rezultata procesa proizvodnje i pružanja usluga tamo gdje dobiveni izlazni podatak ne može biti verificiran naknadnim praćenjem ili mjerenjem;
- g) primjenu radnji radi sprječavanja ljudskih pogreški;

h) primjenu aktivnosti puštanja, isporuke i aktivnosti poslije isporuke.

8.5.2 Označavanje i sljedivost

Kada je potrebno osigurati sukladnost proizvoda i usluga, organizacija mora koristiti odgovarajuća sredstva za označavanje izlaznih podataka.

Organizacija mora označiti status izlaznih podataka s obzirom na zahtjeve praćenja i mjerenja tijekom proizvodnje i pružanja usluga.

Tamo gdje je sljedivost zahtjev, organizacija mora nadzirati jedinstveno označavanje izlaznih podataka te sačuvati dokumentirane informacije potrebne za omogućavanje sljedivosti.

8.5.3 Vlasništvo kupaca ili vanjskih dobavljača

Organizacija mora pažljivo postupati s vlasništvom kupaca ili vanjskih dobavljača dok je pod nadzorom organizacije ili ga organizacija upotrebljava.

Organizacija mora označiti, verificirati, zaštititi i jamčiti sigurnost vlasništva kupaca ili vanjskih dobavljača koje upotrebljava ili ugrađuje u proizvode i usluge.

Kada se neko vlasništvo kupca ili vanjskog dobavljača izgubi, ošteti ili se na neki drugi način utvrdi da je neprikladno za uporabu, organizacija mora izvijestiti kupca ili vanjskog dobavljača te sačuvati dokumentirane informacije o tome što se dogodilo.

NAPOMENA Vlasništvo kupaca ili vanjskih dobavljača može uključivati materijale, dijelove, alate i opremu, prostorije, intelektualno vlasništvo i osobne podatke.

8.5.4 Čuvanje

Organizacija mora čuvati rezultate tijekom proizvodnje i pružanja usluga u mjeri potrebnoj da se osigura sukladnost sa zahtjevima.

NAPOMENA Čuvanje može uključivati označavanje, rukovanje, upravljanje onečišćenjem, pakiranje, skladištenje, prijenos ili prijevoz, te zaštitu.

8.5.5 Aktivnosti nakon isporuke

Organizacija mora ispuniti zahtjeve za aktivnosti nakon isporuke povezane s proizvodima i uslugama.

U određivanju opsega zahtijevanih aktivnosti nakon isporuke, organizacija mora razmotriti:

a) zahtjeve zakona i propisa;

- b) moguće neželjene posljedice povezane s njenim proizvodima i uslugama;
- c) prirodu, uporabu i namijenjeni životni vijek trajanja njenih proizvoda i usluga;
- d) zahtjeve kupca;
- e) povratne informacije kupca.

NAPOMENA Aktivnosti nakon isporuke mogu uključivati radnje prema odredbama jamstva, ugovorne obveze poput usluga održavanja, kao i dodatne usluge kao što su recikliranje ili konačno odlaganje.

8.5.6 Nadzor izmjena

Organizacija mora preispitati i nadzirati izmjene u proizvodnji i pružanju usluga u mjeri potrebnoj za osiguranje stalne sukladnosti sa zahtjevima.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije koje opisuju rezultate preispitivanja izmjena, osobu(e) koja odobrava izmjenu te sve potrebne radnje koje proizlaze iz preispitivanja.

8.6 Puštanje proizvoda i usluga

Organizacija mora primjenjivati planirane odredbe u odgovarajućim koracima radi verifikacije da su zahtjevi proizvoda i usluga ispunjeni.

Puštanje proizvoda i usluga ne smije se nastaviti sve dok planirane odredbe nisu uspješno završene, osim ako su na drugačiji način odobrene od relevantnog tijela ili, ukoliko je primjenjivo, od kupca.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o puštanju proizvoda i usluga. Dokumentirane informacije moraju uključivati:

- a) dokaz o sukladnosti s kriterijima prihvatljivosti;
- b) sljedivost do osobe(a) koja odobrava puštanje.

8.7 Nadzor nesukladnih izlaznih rezultata

8.7.1 Organizacija mora osigurati da su izlazni rezultati koji nisu sukladni njihovim zahtjevima označeni i nadzirani kako bi se spriječila njihova nenamjeravana uporaba ili isporuka.

Organizacija mora poduzeti odgovarajuću radnju na temelju prirode nesukladnosti i njenog učinka na sukladnost proizvoda i usluga. Ovo se također mora odnositi na nesukladne proizvode i usluge otkrivene nakon isporuke proizvoda, tijekom ili nakon pružanja usluga.

Organizacija se mora baviti nesukladnim izlaznim rezultatima na jedan ili više sljedećih načina:

- a) popravkom;
- b) odvajanjem, blokiranjem, povratom ili obustavom pružanja proizvoda i usluga;
- c) obavještavanjem kupca;
- d) dobivanjem ovlaštenja za prihvaćanje uz dozvolu.

Nakon što se nesukladni izlazni rezultati isprave, mora se verificirati sukladnost sa zahtjevima.

8.7.2 Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije koje:

- a) opisuju nesukladnost;
- b) opisuju poduzete radnje;
- c) opisuju sve dobivene dozvole;
- d) označavaju tijelo koje odlučuje o radnji s obzirom na nesukladnost.

9 Vrednovanje ostvarenja

9.1 Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje

9.1.1 Općenito

Organizacija mora odrediti:

- a) što treba pratiti i mjeriti;
- b) metode praćenja, mjerenja, analize i vrednovanja potrebnih radi osiguranja valjanih rezultata;
- c) kada će se provesti praćenje i mjerenje;

- d) kada će se analizirati i vrednovati rezultati praćenja i mjerenja.

Organizacija mora vrednovati ostvarenje i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora čuvati odgovarajuće dokumentirane informacije kao dokaz rezultata.

9.1.2 Zadovoljstvo kupca

Organizacija mora pratiti viđenje kupaca o mjeri u kojoj su ispunjene njihove potrebe i očekivanja. Organizacija mora odrediti metode za dobivanje, praćenje i preispitivanje tih informacija.

NAPOMENA Primjeri praćenja mišljenja kupaca mogu uključivati anketiranje kupca, povratne informacije kupca o isporučenim proizvodima i uslugama, sastanke s kupcima, analizu tržišnog udjela, analizu uzroka gubitka posla, jamstvene zahtjeve i izvješća prodavača.

9.1.3 Analiza i vrednovanje

Organizacija mora analizirati i vrednovati odgovarajuće podatke i informacije koje proizlaze iz praćenja i mjerenja.

Rezultati analize moraju se koristiti za vrednovanje:

- a) sukladnosti proizvoda i usluga;
- b) stupnja zadovoljstva kupca;
- c) ostvarenja i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom;
- d) je li planiranje primijenjeno učinkovito;
- e) učinkovitosti poduzetih radnji koje se odnose na rizike i prilike;
- f) ostvarenja vanjskih dobavljača;
- g) potreba za poboljšanjima sustava upravljanja kvalitetom.

NAPOMENA Metode za analizu podataka mogu uključivati statističke tehnike.

9.2 Interni audit

9.2.1 Organizacija mora provoditi interne audite u planiranim razmacima kako bi dobila informacije o tome je li sustav upravljanja kvalitetom:

- a) u skladu s:
 - 1) vlastitim zahtjevima organizacije za njen sustav upravljanja kvalitetom;
 - 2) zahtjevima ove međunarodne norme;
- b) učinkovito primijenjen i održavan.

9.2.2 Organizacija mora:

- a) planirati, uspostaviti, primjenjivati i održavati program(e) audita uključujući učestalost, metode, odgovornosti, zahtjeve planiranja i izvješćivanja koji moraju uzeti u obzir važnost procesa na koje se to odnosi, promjene koje utječu na organizaciju te rezultate prethodnih audita;
- b) odrediti kriterije audita i područje primjene svakog audita;
- c) izabrati auditore i provoditi audite kako bi se osigurala objektivnost i nepristranost postupka audita;
- d) osigurati da se o rezultatima audita izvijesti relevantni management;
- e) poduzeti potrebne ispravke i popravne radnje bez nepotrebnog kašnjenja;
- f) čuvati dokumentirane informacije kao dokaz primjene programa audita i rezultata audita.

NAPOMENA Vidi ISO 19011 za smjernice.

9.3 Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava

9.3.1 Općenito

Uprava mora preispitivati sustav upravljanja kvalitetom organizacije u planiranim razdobljima kako bi osigurala njegovu stalnu primjerenost, prikladnost, učinkovitost i usklađenost sa strateškim usmjerenjem organizacije.

9.3.2 Ulazni podaci preispitivanja upravljanja koje provodi uprava

Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava mora biti planirano i provedeno uzimajući u obzir:

- a) status radnji iz prethodnih preispitivanja upravljanja koja je provela uprava;

- b) promjene vanjskih i unutarnjih pitanja relevantnih za sustav upravljanja kvalitetom;
- c) informacije o ostvarenju i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, uključujući trendove u:
 - 1) zadovoljstvu kupca i povratnim informacijama od relevantnih zainteresiranih strana;
 - 2) mjeri u kojoj su ispunjeni ciljevi kvalitete;
 - 3) ostvarenju procesa i sukladnosti proizvoda i usluga;
 - 4) nesukladnostima i popravnim radnjama;
 - 5) rezultatima praćenja i mjerenja;
 - 6) rezultatima audita;
 - 7) ostvarenjima vanjskih dobavljača;
- d) prikladnost resursa;
- e) učinkovitost poduzetih radnji koje se odnose na rizike i prilike (vidi [6.1](#));
- f) prilike za poboljšavanje.

9.3.3 Izlazni podaci preispitivanja koje provodi uprava

Izlazni podaci preispitivanja koje provodi uprava moraju uključivati odluke i radnje koje se odnose na:

- a) prilike za poboljšavanje;
- b) bilo kakve potrebe za promjenama u sustavu upravljanja kvalitetom;
- c) potrebne resurse.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije kao dokaz rezultata preispitivanja upravljanja koje provodi uprava.

10 Poboljšavanje

10.1 Općenito

Organizacija mora odrediti i odabrati prilike za poboljšavanje i primijeniti sve potrebne radnje kako bi se zadovoljili zahtjevi kupca i povećalo njegovo zadovoljstvo.

To mora uključivati:

- a) poboljšavanje proizvoda i usluga kako bi se zadovoljili zahtjevi kao i prepoznale buduće potrebe i očekivanja;
- b) ispravljanje, sprječavanje ili smanjenje neželjenih učinaka;
- c) poboljšavanje ostvarenja i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom.

NAPOMENA Primjeri poboljšavanja mogu uključivati ispravak, popravnu radnju, stalno poboljšavanje, značajnu promjenu, inovaciju i reorganizaciju.

10.2 Nesukladnost i popravna radnja

10.2.1 Kada se pojavi nesukladnost, uključujući svaku koja proizlazi iz pritužbi, organizacija mora:

- a) reagirati na nesukladnost i, kako je primjereno:
 - 1) poduzeti radnju za njezin nadzor i ispravljanje;
 - 2) postupiti s posljedicama;
- b) vrednovati potrebu za radnjom kako bi se uklonio uzrok(ci) nesukladnosti, i kako se to ne bi ponovilo ili pojavilo bilo gdje drugdje:
 - 1) preispitivanjem i analiziranjem nesukladnosti;
 - 2) određivanjem uzroka nesukladnosti;
 - 3) određivanjem postoje li slične nesukladnosti, ili bi se mogle pojaviti;
- c) primijeniti bilo koju potrebnu radnju;
- d) ocijeniti učinkovitost bilo koje poduzete popravne radnje;
- e) ukoliko je potrebno, ažurirati rizike i prilike utvrđene tijekom planiranja;

f) ukoliko je potrebno, napraviti izmjene u sustavu upravljanja kvalitetom.

Popravne radnje moraju biti primjerene učincima uočene nesukladnosti.

10.2.2 Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije kao dokaz:

- a) prirode nesukladnosti i bilo koje naknadno poduzete radnje;
- b) rezultata bilo koje popravne radnje.

10.3 Stalno poboljšavanje

Organizacija mora stalno poboljšavati prikladnost, primjerenost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora razmotriti rezultate analize i vrednovanja te izlazne rezultate preispitivanja upravljanja koje provodi uprava kako bi se odredilo ima li potreba ili prilika kojima se treba baviti kao dijelom stalnog poboljšavanja.

Dodatak A (informativno)

Pojašnjenje nove strukture, terminologije i pojmova

A.1 Struktura i terminologija

U usporedbi s prethodnim izdanjem (ISO 9001:2008), struktura točaka (tj. slijed točaka) i neke od terminologija ovog izdanja ove međunarodne norme, promijenjene su radi poboljšavanja usklađivanja s drugim normama sustava upravljanja.

U ovoj međunarodnoj normi ne postoji zahtjev za primjenom njegove strukture i terminologije na dokumentirane informacije sustava upravljanja kvalitetom organizacije.

Namjena strukture točaka jest pružiti dosljedan prikaz zahtjeva, radije nego biti model za dokumentiranje politika, ciljeva i procesa organizacije. Struktura i sadržaj dokumentiranih informacija koje se odnose na sustav upravljanja kvalitetom često može biti relevantniji njihovim korisnicima ukoliko se odnose i na procese koje provodi organizacija i na informacije sačuvane u druge svrhe.

Kod specificiranja zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom, nema zahtjeva za zamjenom pojmova koje upotrebljava organizacija s pojmovima koji se koriste u ovoj međunarodnoj normi. Organizacije mogu odabrati korištenje naziva koji odgovaraju njihovom djelovanju (npr. korištenje naziva “zapis“, “dokumentacija“ ili “protokoli“ radije nego “dokumentirane informacije“, ili “dobavljač“, “partner“ ili “prodavač“ radije nego “vanjski dobavljač“). [Tablica A.1](#) prikazuje glavne razlike u terminologiji između ovog izdanja međunarodne norme i prethodnog izdanja.

Tablica A.1 – Glavne razlike u terminologiji između ISO-a 9001:2008 i ISO-a 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Proizvodi	Proizvodi i usluge
Izuzeća	Nije korišteno (Vidi Točku A.5 za pojašnjenje primjenjivosti)
Predstavnik uprave	Nije korišteno (Dodijeljene su slične odgovornosti i ovlasti, ali nema zahtjeva za pojedinačnim predstavnikom uprave)
Dokumentacija, priručnik za kvalitetu, dokumentirani postupci, zapisi	Dokumentirane informacije
Radno okruženje	Okruženje za rad procesa
Oprema za praćenje i mjerenje	Resursi za praćenje i mjerenje
Nabavljeni proizvod	Proizvodi i usluge nabavljeni izvana
Dobavljač	Vanjski dobavljač

A.2 Proizvodi i usluge

ISO 9001:2008 koristio je naziv “proizvod“ kako bi uključio sve izlazne kategorije. Ovo izdanje ove međunarodne norme koristi naziv “proizvodi i usluge“. “Proizvodi i usluge“ uključuju sve izlazne kategorije (računalnu opremu, usluge, programsku podršku i obrađene materijale).

Posebno uključivanje “usluga“ namijenjeno je naglašavanju razlika između proizvoda i usluga u primjeni pojedinih zahtjeva. Obilježje usluga jest to da je barem dio izlaznog podatka ostvaren u sučelju s kupcem. To znači, primjerice, da sukladnost sa zahtjevima ne mora biti nužno potvrđena prije isporučivanja usluge.

U većini slučajeva, proizvodi i usluge se koriste zajedno. Većina izlaza koje organizacije pružaju kupcima ili im ih isporučuju vanjski dobavljači, uključuju i proizvode i usluge. Primjerice, opipljiv ili neopipljiv proizvod može imati određenu pripadajuću uslugu ili usluga može imati određeni pripadajući opipljiv ili neopipljiv proizvod.

A.3 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana

[Pod točka 4.2](#) navodi zahtjeve organizaciji da odredi zainteresirane strane koje su relevantne za sustav upravljanja kvalitetom i zahtjeve tih zainteresiranih strana. Međutim, [4.2](#) ne podrazumijeva proširenje zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom izvan područja primjene ove međunarodne norme. Kao što je navedeno u području primjene, ova međunarodna norma primjenjiva je tamo gdje organizacija treba pokazati svoju sposobnost dosljednog nabavljanja proizvoda i usluga koje udovoljavaju zahtjevima kupca te primjenjivim zahtjevima zakona i propisa i ima za cilj povećati zadovoljstvo kupca.

U ovoj međunarodnoj normi ne postoji zahtjev temeljem kojeg bi organizacija uzela u obzir zainteresirane strane ukoliko je odlučeno da te strane nisu relevantne za njen sustav upravljanja kvalitetom. Na organizaciji je da odluči je li pojedini zahtjev relevantne zainteresirane strane bitan za njen sustav upravljanja kvalitetom.

A.4 Razmišljanje temeljeno na riziku

Pojam razmišljanja temeljenog na riziku u prethodnim izdanjima ove međunarodne norme se podrazumijevao, npr. kroz zahtjeve za planiranje, preispitivanje i poboljšavanje. Ova međunarodna norma navodi zahtjeve da organizacija razumije svoj kontekst (vidi [4.1](#)) te odredi rizike kao osnova za planiranje (vidi [6.1](#)). To predstavlja primjenu razmišljanja temeljenog na riziku na planiranje i primjenu procesa sustava upravljanja kvalitetom (vidi [4.4](#)) te će pomoći pri određivanju opsega dokumentiranih informacija.

Jedna od ključnih svrha sustava upravljanja kvalitetom jest da djeluje kao preventivni alat. Prema tome, ova međunarodna norma nema zasebnu točku ili pod točku o preventivnoj radnji. Koncept preventivne radnje izražen je kroz uporabu razmišljanja temeljenog na riziku pri postavljanju zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom.

Razmišljanje temeljeno na riziku primijenjeno u ovoj međunarodnoj normi omogućilo je pojedina smanjenja u propisanim zahtjevima te njihovu zamjenu zahtjevima temeljenima na ostvarenju. Postoji veća fleksibilnost u zahtjevima za procese, dokumentirane informacije i odgovornosti organizacije u odnosu na ISO 9001:2008.

Iako [6.1](#) navodi da organizacija mora planirati radnje za bavljenje rizicima, nema zahtjeva za formalnim metodama upravljanja rizikom ili dokumentiranim procesom upravljanja rizikom. Organizacije mogu odlučiti hoće li ili neće razviti opsežniju metodologiju upravljanja rizikom od one koju zahtjeva ova međunarodna norma, npr. kroz primjenu ostalih smjernica ili normi.

Ne predstavljaju svi procesi sustava upravljanja kvalitetom istu razinu rizika u smislu sposobnosti organizacije da ispuni svoje ciljeve, a učinci nesigurnosti nisu isti za sve organizacije. Prema zahtjevima u [6.1](#), organizacija je odgovorna za primjenu razmišljanja

temeljenog na riziku te za radnje koje poduzima za bavljenje rizicima, uključujući hoće li ili neće sačuvati dokumentirane informacije kao dokaz njenog određivanja rizika.

A.5 Primjenjivost

Ova međunarodna norma ne poziva se na “izuzeća” u odnosu na primjenjivost njenih zahtjeva na sustav upravljanja kvalitetom organizacije. Međutim, organizacija može preispitati primjenjivost zahtjeva s obzirom na veličinu ili složenost organizacije, model upravljanja koji primjenjuje, opseg aktivnosti organizacije ili s obzirom na prirodu rizika i prilika s kojima se susreće.

Zahtjevi za primjenjivost navedeni su u [4.3](#) koja određuje uvjete pod kojima organizacija može odlučiti da zahtjev nije moguće primijeniti niti na jedan proces u području primjene njenog sustava upravljanja kvalitetom. Organizacija jedino može odlučiti da zahtjev nije primjenjiv ukoliko njena odluka neće rezultirati neuspjehom u postizanju sukladnosti proizvoda i usluga.

A.6 Dokumentirane informacije

Kao dio usklađivanja s drugim normama sustava upravljanja, usvojena je zajednička točka o “dokumentiranim informacijama” bez značajnih izmjena ili dodataka (vidi [7.5](#)). Gdje je primjereno, tekst je u bilo kojem dijelu ove međunarodne norme usklađen s njenim zahtjevima. Posljedično tome, izraz “dokumentirane informacije” koristi se za zahtjeve svih dokumenata.

Tamo gdje je ISO 9001:2008 koristio određenu terminologiju poput “dokument” ili “dokumentirani postupci”, “priručnik kvalitete” ili “plan kvalitete”, ovo izdanje ove međunarodne norme određuje zahtjev “održavanje dokumentiranih informacija”.

Tamo gdje je ISO 9001:2008 koristio naziv “zapisi” za označavanje dokumenata potrebnih za pružanje dokaza o sukladnosti sa zahtjevima, sada je izraženo kao zahtjev za “čuvanje dokumentiranih informacija”. Organizacija je odgovorna za određivanje koje je dokumentirane informacije potrebno čuvati, vremensko razdoblje za koje ih treba čuvati i medije koje treba koristiti za njihovo čuvanje.

Zahtjev za “održavanje” dokumentiranih informacija ne isključuje mogućnost da će organizacija možda također trebati “čuvati” te iste dokumentirane informacije za određenu svrhu, npr. za čuvanje njihovih prethodnih verzija.

Tamo gdje se ova međunarodna norma poziva na “informacije” umjesto na “dokumentirane informacije” (npr. u [4.1](#): “Organizacija mora pratiti i preispitivati informacije o tim vanjskim i unutarnjim pitanjima”), ne postoji zahtjev da je te informacije potrebno dokumentirati. U

takvim situacijama, organizacija može odlučiti je li ili nije potrebno ili primjereno održavati dokumentirane informacije.

A.7 Znanje organizacije

U [7.1.6](#), ova međunarodna norma navodi potrebu za određivanjem i upravljanjem znanjem koje održava organizacija kako bi se osigurao rad njenih procesa i da može ostvariti sukladnost proizvoda i usluga.

Zahtjevi koji se odnose na znanje organizacije uvedeni su s ciljem:

- a) čuvanja organizacije od gubitka znanja, npr.
 - kroz odlazak osoblja;
 - propust u prikupljanju i dijeljenju informacija;
- b) poticanja organizacije na stjecanje znanja, npr.
 - učenjem kroz iskustvo;
 - mentoriranjem;
 - benchmarkingom.

A.8 Nadzor procesa, proizvoda i usluga nabavljenih izvana

Svi oblici procesa, proizvoda i usluga nabavljenih izvana navedeni su u [8.4](#), bilo kroz:

- a) kupnju od dobavljača;
- b) dogovor s partnerskom tvrtkom;
- c) outsourcing procesa vanjskom dobavljaču.

Outsourcing uvijek ima bitno obilježje usluge, budući da će imati barem jednu aktivnost koju je potrebno provesti kroz povezivanje dobavljača i organizacije.

Nadzor potreban za vanjsku nabavu može dosta varirati ovisno o prirodi procesa, proizvoda i usluga. Organizacija može primjenjivati razmišljanje temeljeno na riziku radi određivanja vrste i opsega nadzora primjerenog pojedinim vanjskim dobavljačima kao i procesima, proizvodima i uslugama nabavljenih izvana.