

Проф. др Никола Вујановић

СМЕРНИЦЕ ЗА ПРИМЕНУ СТАНДАРДА ISO 9001:2015 И ПРЕЛАЗ СА ISO 9001:2008 НА ISO 9001:2015



О аутору	9
Предговор	11
Предговор аутора.....	13
Поглавље 1 СИСТЕМ МЕНАЏМЕНТА КВАЛИТЕТОМ.....	17
1.1 Основе менаџмента квалитетом и важне дефиниције	18
1.2 Принципи менаџмента квалитетом и смернице за њихову примену	25
1.2.1 Усредсређеност на корисника	26
1.2.2 Liderство	27
1.2.3 Ангажовање људи.....	28
1.2.4 Процесни приступ	29
1.2.5 Побољшавање.....	30
1.2.6 Доношење одлуке на основу чињенице.....	31
1.2.7 Менаџмент међусобним односима.....	32
Поглавље 2 ОСНОВНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ У ВЕЗИ СТАНДАРДА ISO 9001:2015.....	35
2.1 Анекс SL – документ који дефинише заједничке захтеве за све системе менаџмента.....	36
2.1.1 Уводне напомене.....	36
2.1.2 Последице примене документа Анекс SL.....	36
2.1.3 Приказ документа Анекс SL.....	37
2.1.4 Приказ прилога 3 у документу Анекс SL.....	38
2.1.4.1 Структура високог нивоа	38
2.1.4.2 Идентичан основни текст	39
2.1.4.2.1 Контекст организације (одељак 4)	39
2.1.4.2.2 Liderство (одељак 5)	40
2.1.4.2.3 Планирање (одељак 6)	42
2.1.4.2.4 Подршка (одељак 7)	44
2.1.4.2.5 Реализација оперативних активности (одељак 8) ...	47
2.1.4.2.6 Вредновање учинка (одељак 9).....	48
2.1.4.2.7 Побољшавање (одељак 10).....	50
2.2 Смернице за прелазак са стандарда ISO 9001:2008 на ISO 9001:2015	51
2.2.1 Преглед главних измена ISO 9001:2008 у ISO 9001:2015	52

2.2.1.1	Измене које организација мора да изврши.....	52
2.2.1.2	Измене које организација не мора да изврши	56
2.2.1.3	Табеларни преглед везе између захтева ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015.....	56
2.3	Појашњење нове структуре, терминологије и концепата.....	57
2.3.1	Структура и терминологија.....	57
2.3.2	Производи и услуге	58
2.3.3	Разумевање потреба и очекивања заинтересованих страна.....	58
2.3.4	Размишљање засновано на ризику	58
2.3.5	Применљивост	59
2.3.6	Документоване информације	60
2.3.7	Знање организације	61
2.3.8	Управљање екстерно обезбеђеним процесима, производима и услугама	61
Поглавље 3 СТРУКТУРА СТАНДАРДА ISO 9001:2015.....		63
3.1	Садржај стандарда ISO 9001:2015.....	64
3.2	Предговор стандарда ISO 9001:2015.....	64
3.3	Увод у стандард ISO 9001:2015	65
3.3.1	Опште (тачка 0.1).....	65
3.3.2	Принципи менаџмента квалитетом (тачка 0.2)	66
3.3.3	Процесни приступ (тачка 0.3)	67
3.3.3.1	Опште (тачка 0.3.1).....	67
3.3.3.2	Циклус „планирајте-урадите-проверите-делујте“ (тачка 0.3.2).....	69
3.3.3.3	Размишљање засновано на ризику (тачка 0.3.3).....	70
3.3.4	Веза са другим стандардима за систем менаџмента (тачка 0.4)	72
3.4	Предмет и подручје примене (тачка 1).....	73
3.5	Нормативне референце (тачка 2).....	73
3.6	Термини и дефиниције (тачка 3).....	73
3.7	Објашњење методологије приказа, тумачења, давања смерница за примену и смерница за оцењивање захтева стандарда ISO 9001:2015	74
Поглавље 4 КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИЈЕ.....		77
4.1	Разумевање организације и њеног контекста	79
4.2	Разумевање потреба и очекивања заинтересованих страна	84

4.3	Утврђивање предмета и подручја примене система менаџмента квалитетом	87
4.4	Систем менаџмента квалитетом и његови процеси.....	91
Поглавље 5 ЛИДЕРСТВО.....		99
5.1	Лидерство и посвећеност	101
5.1.1	Опште одредбе.....	101
5.1.2	Усредсређеност на корисника	110
5.2	Политика	115
5.2.1	Успостављање политике квалитета	115
5.2.2	Комуницирање о политици квалитета.....	119
5.3	Организационе улоге, одговорности и овлашћења.....	123
Поглавље 6 ПЛАНИРАЊЕ		129
6.1	Мере које се односе на ризике и прилике.....	130
6.1.1	Утврђивање ризика и прилика (у стандарду без наслова)	130
6.1.2	Планирање мера које се односе на ризике и прилике (у стандарду без наслова).....	135
6.2	Циљеви квалитета и планирање њиховог остваривања.....	139
6.2.1	Успостављање циљева квалитета (у стандарду без наслова).....	140
6.2.2	Планирање остваривања циљева квалитета (у стандарду без наслова).....	146
6.3	Планирање измена.....	148
Поглавље 7 ПОДРШКА.....		153
7.1	Ресурси.....	154
7.1.1	Опште.....	154
7.1.2	Људи	155
7.1.3	Инфраструктура	157
7.1.4	Окружење за реализацију оперативних активности процеса.....	159
7.1.5	Ресурси за праћење и мерење	160
7.1.5.1	Опште	160
7.1.5.2	Следљивост мерења.....	163
7.1.6	Знање организације	166
7.2	Компетентност	168
7.3	Свест	173
7.4	Комуницирање	175

7.5	Документоване информације.....	178
7.5.1	Опште.....	178
7.5.2	Креирање и ажурирање.....	180
7.5.3	Управљање документованим информацијама.....	182
Поглавље 8 РЕАЛИЗАЦИЈА ОПЕРАТИВНИХ АКТИВНОСТИ.....		187
8.1	Планирање и управљање реализацијом оперативних активности.....	188
8.2	Захтеви за производе и услуге.....	193
8.2.1	Комуницирање са корисником.....	193
8.2.2	Утврђивање захтева за производе и услуге.....	197
8.2.3	Преиспитивање захтева за производе и услуге.....	199
8.2.3.1	Преиспитивање способности испуњавања захтева (у стандарду без наслова).....	199
8.2.3.2	Чување документованих информација (у стандарду без наслова).....	203
8.2.4	Измене захтева за производе и услуге.....	204
8.3	Пројектовање и развој производа и услуга.....	205
8.3.1	Опште.....	205
8.3.2	Планирање пројектовања и развоја.....	206
8.3.3	Улазни елементи пројектовања и развоја.....	210
8.3.4	Управљање пројектовањем и развојем.....	213
8.3.5	Излазни елементи пројектовања и развоја.....	216
8.3.6	Измене пројектовања и развоја.....	219
8.4	Управљање екстерно набављеним процесима, производима и услугама.....	221
8.4.1	Опште.....	221
8.4.2	Врста и обим управљања.....	225
8.4.3	Информације за екстерне испоручиоце.....	228
8.5	Производња и пружање услуга.....	231
8.5.1	Управљање производњом и пружањем услуга.....	231
8.5.2	Идентификација и следљивост.....	236
8.5.3	Имовина која припада корисницима или екстерним испоручиоцима.....	238
8.5.4	Очување.....	240
8.5.5	Активности након испоруке.....	242
8.5.6	Управљање изменама.....	245
8.6	Пуштање производа и услуга.....	247

8.7	Управљање неусаглашеним излазним елементима	250
8.7.1	Захтеви за управљање неусаглашеним излазним елементима (у стандарду без наслова).....	250
8.7.2	Чување документованих информација (у стандарду без наслова).....	255
Поглавље 9 ВРЕДНОВАЊЕ ПЕРФОРМАНСИ		259
9.1	Праћење, мерење, анализа и вредновање	260
9.1.1	Опште.....	261
9.1.2	Задовољство корисника.....	264
9.1.3	Анализа и вредновање.....	267
9.2	Интерна провера.....	271
9.2.1	Спровођење интерне провере (у стандарду без наслова).....	271
9.2.2	Програм и резултати интерне провере (у стандарду без наслова).....	274
9.3	Преиспитивање од стране руководства.....	278
9.3.1	Опште.....	278
9.3.2	Улазни елементи за преиспитивање од стране руководства	280
9.3.3	Излазни елементи преиспитивања од стране руководства.....	285
Поглавље 10 ПОБОЉШАВАЊЕ		289
10.1	Опште	290
10.2	Неусаглашеност и корективна мера	293
10.2.1	Захтеви у вези неусаглашености и корективних мера (у стандарду без наслова).....	294
10.2.2	Чување документованих информација (у стандарду без наслова).....	299
10.3	Стално побољшавање	300
Прилози		303
Прилог 1 – Веза између стандарда ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015		303
Литература		309

О АУТОРУ

Проф. др Никола Вујановић

Образовање:

- 1983 Доктор техничких наука у области логистике и поузданости, Универзитет у Београду, Машински факултет.
- 1974-1975 Магистар наука у области квалитета и поузданости, University of Arizona, Tucson, College of Aerospace & Mechanical Engineering, USA.
- 1965-1970 Дипломирани машински инжењер, Универзитет у Београду, Машински факултет.

Професионално искуство:

- 1995- Власник и водећи консултант Q-EXPERT д.о.о, консултантске организације за примену система менаџмента према захтевима међународних стандарда (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000, HACCP, ISO/IEC 20000, ISO/IEC 27001, ISO 45001, ISO 50001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/TS 16949, ISO 13485, CE знак).
- 1990-1995 Начелник Одељења за научну делатност ГШ ВЈ (НИР, експертско оцењивање, инвентивна делатност).
- 1987-1990 Начелник Одељења за експертско оцењивање ГШ ВЈ.
- 1986-1987 Професор на Војнотехничком факултету у Загребу.
- 1981-1986 Инспектор за средства НВО у Војнопривредном сектору.
- 1979-1980 Инспектор у компанији БОФОРС, Карлскога, Шведска.

- 1976-1979 Инспектор за средства НВО у предузећима наменске индустрије.
- 1974-1975 Последипломске студије из области квалитета и поузданости у САД (University of Arizona, Tucson, College of Aerospace & Mechanical Engineering).
- 1971-1974 Инспектор за средства НВО у предузећу Телеоптик, Земун.

Кључне квалификације и чланства у професионалним телима:

- Регистровани водећи консултант – RSC (Registered Senior Consultant) у Регистру консултаната британског краљевског Института за квалитет (CQI Management Consultant Register).
- Високи члан британског краљевског Института за квалитет – CQP FCQI (Chartered Quality Professional – Fellow of the Royal Chartered Quality Institute).
- Водећи оцењивач (Lead QMS Auditor) система менаџмента квалитетом у регистрационој шеми Међународног регистра сертифицираних оцењивача (IRCA Registration Scheme) коју води британски краљевски Институт за квалитет (CQI).
- Редовни професор Универзитета у Београду.
- Консултант за примену система менаџмента према захтевима међународних стандарда (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000, HACCP, ISO/IEC 20000, ISO/IEC 27001, ISO 45001, ISO 50001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/TS 16949, ISO 13485, CE знак) у великом броју организација.
- Аутор 7 књига у области система менаџмента и поузданости.
- Аутор 220 научних и стручних радова, од чега 24 на међународним скуповима.
- Члан Међународног програмског комитета ISSAT (International Conference on Reliability and Quality in Design) од 1994 до сада.
- Експерт у регистру Лојда (Lloyd's Register Quality Assurance) за оцењивање система менаџмента квалитетом.
- Лиценцирани предавач TÜV Akademie GmbH.
- Добитник Повеље „Заслужни члан ЈУСК-а”.
- Председник комисије за оцењивање за националну награду ОСКАР КВАЛИТЕТА.

ПРЕДГОВОР

Значајан фактор пословне успешности на тржишту је квалитет производа и услуга. Квалитетом се, поред других елемената пословне стратегије, обезбеђује лојалност корисника, изграђује бренд и постиже боља позиција на светском и националном тржишту.

Од свог изласка 1987. године па до данас, ни један други међународни стандард није извршио толики утицај на организације широм света као што је то урадио стандард ISO 9001. Номинално стандард за систем менаџмента квалитетом, то је стандард који уређује и унапређује целокупно пословање предузећа.

Организације које примењују стандард ISO 9001, користе међународно признат алат за организацију пословног система. Уз примену овог стандарда и уз поседовање сертификата као доказа о усаглашености, организације скрећу пажњу пословног света на себе и пословно окружење их посматра као озбиљне и поуздане партнере на тржишту.

Сертификован систем менаџмента квалитетом према захтевима стандарда ISO 9001 имплицира ефикасност, доследност и квалитет производа и услуга, чиме организација обезбеђују поверење и задовољство својих корисника/купаца, а сертификат ISO 9001 често на тржишту служи и као гаранција да ће организација континуирано пружати производ/услугу уговореног квалитета, у уговорено време и на уговореном месту.

Аутор ове књиге, проф. др Никола Вујановић је пуно учинио на тумачењу претходних верзија стандарда и, како је то он назвао, њиховој „демистификацији“. Његови семинари и књиге су резултат великог искуства у раду на школовању и усавршавању наших стручњака из области квалитета и раду на сертификавању система квалитета у нас. Посебно је значајно огромно искуство проф. Вујановића у

консултантском раду на примени стандарда ISO 9001 у преко 300 организација из различитих делатности, што указује на будућу велику употребљивост ове књиге у пракси.

Ова књига, и приручник и уџбеник у исто време, је логичан наставак рада аутора на тумачењу најновијих стандарда. Урађена је систематски, стручно и квалификовано и представља у овом моменту драгоцен допринос нашој савременој литератури о квалитету. Дате су све потребне смернице за примену стандарда ISO 9001:2015, као и комплетан приказ потребних активности за прелазак са стандарда ISO 9001:2008 на стандард ISO 9001:2015.

Систематизован је приступ коришћењу стандарда ISO 9001:2015 и посебно је учињен напор да књига има кориснички карактер. Тумачење начина примене стандарда ISO 9001:2015 дато је на разумљив и прихватљив начин, ослобођено сувишног теоретисања и мистерије, што је, иначе, чест случај у књигама многих аутора у овој области.

Још једном је аутор проф. Вујановић покушао и успео да „демистификује“ и ову, најновију верзију стандарда ISO 9001. То је на корист свима који се баве квалитетом, од стручњака запослених у привреди, па до студената и професора факултета који ову проблематику изучавају. Ова књига је логичан је наставак досадашњег рада аутора на тумачењу и примени стандарда за системе менаџмента, урађена је систематски, стручно и квалификовано и представља у овом моменту драгоцен допринос савременој литератури из ове области.

Београд, 16. маја 2017.

Проф. др Јанко М. Цвијановић,
научни саветник

ПРЕДГОВОР АУТОРА

Сваке године у последњих 20 година, Међународна организација за стандардизацију (ISO) врши истраживања са циљем добијања увида у примену ISO стандарда за системе менаџмента у целом свету. Последње истраживање (2015.) указало је на константан раст за све стандарде система менаџмента, када је на крају 2014. било укупно 1.609.294 сертификата широм света. Од тога, 1.138.155, односно преко 70%, су били сертификати према стандарду ISO 9001, а остало су били сертификати за све друге стандарде система менаџмента. Самим тим, јасно је да ће нови стандард ISO 9001:2015 који је званично изашао у септембру 2015. године имати глобалне последице. Посебно значајне последице настају због фундаменталних промена и у структури и у садржају. Усклађивање са новим захтевима представљаће велики изазов како за оне који треба да примене ове нове захтеве у својим организацијама, тако и за оне који се професионално баве квалитетом (консултанти и проверавачи).

Ова књига разматра и детаљно тумачи нови стандард ISO 9001:2015, тако што сваки захтев стандарда преводи на „обичан српски“, а затим прелази на разматрање последица ових захтева из перспективе корисника стандарда који су задужени за примену и одржавање система менаџмента квалитетом и оних који се баве проверама система менаџмента квалитетом.

Основна измена је у самој структури, односно садржају. Наиме, стандард ISO 9001:2015 израђен је по структури документа Анекс SL, који дефинише заједничке захтеве за све системе менаџмента и који је обавезан за све нове стандарде, али и за ревизије постојећих стандарда система менаџмента. У том смислу, уместо садашњих 8 поглавља стандарда ИСО 9001:2008, стандард ИСО 9001:2015 има 10 поглавља са потпуно другачијим називима.

Начин и поступак детаљног тумачења сваког захтева стандарда ISO 9001:2015 конципиран је тако да:

- поједностави захтеве из сваке одредбе ISO 9001:2015, на језику који је лако разумети;
- идентификује да ли дати захтев представља нови захтев или измењену верзију постојећег захтева ISO 9001:2008;
- идентификује последице датог захтева на кориснике стандарда (руководиоце квалитета, особље које ће применити систем), уз давање препорука за примену;
- идентификује последице датог захтева на провераваче система, уз давање смерница за оцењивање.

Ово је седма књига коју је аутор написао у вези стандарда за системе менаџмента. Као и у ранијим књигама, аутор је и ову књигу конципирао тако да буде брз и лаган водич кроз приказ, тумачење и примену стандарда ISO 9001:2015. Књига је намењена широком кругу корисника, како онима који оперативно раде на пословима система менаџмента квалитетом, тако и највишем руководству организације, односно онима који до сада нису имали великог додира са тематиком коју описује овај систем менаџмента.

У току писања књиге, поред коришћења расположиве литературе, аутор је уграђивао мишљења и сугестије многих људи – сарадника, корисника, пријатеља, колега консултаната, оцењивача, предавача на семинарима и курсевима. Аутор се у великој мери ослањао и на сопствена искуства у пружању консултантских услуга, ради помоћи организацијама различитих величина и делатности да примене систем менаџмента квалитетом који не само што ће да испуни захтеве и успешно прође кроз оцењивање за добијање сертификата, већ ће пре свега да помогне организацијама да боље послују и побољшају своју способност да одговоре на захтеве својих корисника и свих заинтересованих страна.

Сви стандарди за системе менаџмента, па и стандард ISO 9001:2015, имају карактеристику формалности, где свака реч има специфично значење и контекст. Стандард ISO 9001:2015 дефинише захтеве за оно „шта“ мора да се уради, без прописивања било каквих конкретних детаља или методологије „како“ се то може постићи. Ова књига је, дакле, уједно и покушај да се демистификује стандард ISO 9001:2015, представљајући његов садржај и методологију примене на једноставан и лако разумљив начин.

Ова књига је идеална за руководство организације, провераваче, предаваче на обукама за систем менаџмента квалитетом и све оне који су укључени у било који аспект примене стандарда ISO 9001:2015. Ова књига прати практичан и приступ „корак по корак“. Она објашњава сврху и захтеве сваке одредбе стандарда, и наставља да описује како ови захтеви могу бити испуњени од стране организације.

То укључује искуство и примере из праксе, што олакшава разумевање и примену, чак и од стране оних појединаца који можда немају претходно познавање ове теме.

Књига садржи десет поглавља. Може се читати оним редом како је конципиран њен садржај и у том смислу је аутор тежио да прикаже информације у логичном редоследу. Међутим, књига може да се користи и као референтна основа за добијање само одређених информација, што значи да могу да се директно користе они делови књиге који читаоца интересују, независно у односу на друге делове.

Поглавље 1 даје увод у систем менаџмента квалитетом, са разматрањем основа менаџмента квалитетом, дефиниција важних термина и објашњењем нових 7 принципа менаџмента квалитетом. У поглављу 2 су дате основне информације о стандарду ISO 9001:2015, са посебним освртом на Анекс SL који дефинише заједничке захтеве за све системе менаџмента. Овде су дате и основне смернице за прелазак са стандарда ISO 9001:2008 на ISO 9001:2015, као и појашњења нове структуре, терминологије и концепата.

Поглавље 3 приказује структуру стандарда ISO 9001:2015, са прегледом и коментарима предговора, увода и прве 3 тачке стандарда – 1. Предмет и подручје примене, 2. Термини и дефиниције, 3. Нормативне референце.

Приказ, тумачење, давање смерница за примену и смерница за оцењивање захтева у одељцима 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 стандарда ISO 9001:2015 дати су у поглављима 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 ове књиге. При томе, да би се постигло да књига буде брз и лаган водич кроз приказ, тумачење, давање смерница за примену и смерница за оцењивање захтева у оквиру ових главних одељака, усвојена је заједничка методологија објашњавања, тако што су за сваки захтев коришћени исти графички симболи и структура – чије објашњење је дато у одељку 3.7 ове књиге.

Аутор се захваљује својим сарадницима/консултантима, пријатељима, колегама консултантима, оцењивачима, предавачима на семинарима и курсевима, а посебно људима из организација које су користиле консултантске услуге аутора и његових сарадника. Сви они су својим саветима и сугестијама учествовали у стварању ове књиге и допринели њеној већој вредности.

Аутор се посебно захваљује госпођи Светлани Реџић, која је својим радом на целокупном техничком изгледу књиге, укључујући све слике и табеле, учинила да материјал који се обрађује буде на прави начин пренет корисницима књиге.

Повратне информације од читалаца представљају драгоцену помоћ за даље побољшавање ове књиге. У том смислу, добродошли су сви ваши коментари, питања и сугестије, које можете послати на имејл *office@q-expert.rs*.

Београд, мај 2017.

Треба имати на уму следеће:

- промењене су неке од дефиниција из стандарда ISO 9000:2005,
- постоје неки термини који нису дефинисани у стандарду ISO 9000:2005, али се користе у стандарду ISO 9001:2008 (на пример, праћење и перформансе) који су сада дефинисани у стандарду ISO 9000:2015, и
- постоје дефиниције за неке нове термине који се користе у стандарду ISO 9000:2005 (на пример, ризик, иновације).

3.7 ОБЈАШЊЕЊЕ МЕТОДОЛОГИЈЕ ПРИКАЗА, ТУМАЧЕЊА, ДАВАЊА СМЕРНИЦА ЗА ПРИМЕНУ И СМЕРНИЦА ЗА ОЦЕЊИВАЊЕ ЗАХТЕВА СТАНДАРДА ISO 9001:2015

Захтеви стандарда ISO 9001:2015 дати су у следећим главним одељцима:

Одељак 4 – Контекст организације

Одељак 5 – Лидерство

Одељак 6 – Планирање

Одељак 7 – Подршка

Одељак 8 – Одељак 4 – Реализација оперативних активности

Одељак 9 – Вредновање учинка

Одељак 10 – Побољшавање

Приказ, тумачење, давање смерница за примену и смерница за оцењивање захтева у одељцима 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 стандарда ISO 9001:2015 дати су у поглављима 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 ове књиге.

Да би се постигло да књига буде брз и лаган водич кроз приказ, тумачење, давање смерница за примену и смерница за оцењивање захтева у оквиру ових главних одељака, усвојена је заједничка методологија објашњавања, тако што су за сваки захтев коришћени исти графички симболи и следећа структура:



01

Приказ захтева

Овде се приказује конкретан захтев из стандарда ISO 9001:2015, за који ће се у наставку дати тумачење, смернице за примену и смернице за оцењивање.



02

Тумачење захтева

У оквиру овог одељка се даје тумачење конкретног захтева, или његовог дела. То значи да се утврђује шта дати захтев значи и зашто је потребан. При томе се дају даља разјашњења која су значајна за успешну практичну примену конкретног захтева.



03

Смернице за примену: Како испунити овај захтев?

У овом одељку су идентификоване последице датог захтева на кориснике стандарда (руководиоци квалитета, особље које ће применити систем, консултанти). Дате су прецизне смернице и упутства за уграђивање датог захтева у пословни систем организације, односно за примену захтева у складу са карактером и потребама организације. Тамо где је потребно, указано је на могуће замке које треба избегавати. Такође, у неким случајевима су наведена нека добра решења, проверена у пракси, која се могу искористити приликом практичне примене стандарда ISO 9001:2015. При томе је коришћено искуство у практичном раду на успостављању система менаџмента квалитета у великом броју различитих организација, уз вођење рачуна да се избегну све активности којима се не добија нова вредност у процесу примене стандарда.



04

Смернице за оцењивање: Како проверити овај захтев?

У овом одељку су идентификоване последице датог захтева на провераваче система, уз давање смерница за оцењивање. Посебно је указано на нова знања која ће проверавачи морати да стекну, како би били оспособљени да врше проверу нових захтева у стандарду ISO 9001:2015 (контекст организације, индикатори перформанси, ризици, лидерство и друго).

ПОГЛАВЉЕ 4

КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИЈЕ

Разумевање контекста организације представља процес. Овај процес одређује факторе који утичу на сврху, циљеве и одрживост организације. Он разматра интерне факторе као што су вредности, култура, знање и перформансе организације. Он, такође, разматра екстерне факторе као што су законско, технолошко, конкурентско, тржишно, културолошко, друштвено и економско окружење.

Примери начина на које може да се изрази сврха једне организације укључују њену визију, мисију, политике и циљеве.

Контекст организације (дефиниција из ISO 9000:2015 – тачка 3.2.2):

Комбинација интерних и екстерних питања која могу да имају утицаја на приступ организације развијању и остваривању својих циљева.

- *НАПОМЕНА 1: Циљеви организације могу да се односе на њене производе и услуге, инвестиције и понашање према њеним заинтересованим странама.*
- *НАПОМЕНА 2: Појам контекста организације је подједнако применљив на непрофитне организације или јавне службе, као и на оне које теже ка профиту.*
- *НАПОМЕНА 3: У енглеском језику, овај појам се често именује другим терминима као што су „пословно окружење“, „организационо окружење“ или „екосистем организације“.*
- *НАПОМЕНА 4: Разумевање инфраструктуре може да помогне у дефинисању контекста организације.*

Ово поглавље даје суштинске захтеве и има директне последице на сва остала поглавља у стандарду ISO 9001:2015. У њему су дефинисани захтеви који су суштински за развој процеса који помажу да организација постигне своје стратешке циљеве и оствари производе и услуге који задовољавају захтеве корисника и законске захтеве на ефективан, ефикасан и доследан начин. Због свог утицаја на све остале захтеве стандарда ISO 9001:2015, од највећег је значаја да се захтеви из овог поглавља у потпуности разумеју и примене на сваку организацију у складу са стварним условима у којима она послује.

Примена система менаџмента квалитетом је стратешка одлука на коју утиче контекст организације. Јасно разумевање окружења организације је од суштинског значаја за успостављање и примену система менаџмента квалитетом и утврђивање предмета и подручја примене тог система унутар организације.

У овом поглављу дефинисани су захтеви који се односе на разумевање организације и њеног контекста, разумевање потреба и очекивања заинтересованих страна, утврђивање предмета и подручја примене система менаџмента квалитетом, систем менаџмента квалитетом и његове процесе.

4.1 РАЗУМЕВАЊЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ И ЊЕНОГ КОНТЕКСТА



01

Приказ захтева

Стандард ISO 9001:2015 захтева да у циљу развоја и одржавања ефективне система менаџмента квалитетом који заиста додаје вредност и који је у складу са стратешким усмерењем организације, највише руководство мора најпре да утврди и разуме сва интерна и екстерна питања која имају утицај, или могући утицај на QMS, и која су релевантна за њену сврху, као и успех корпоративне стратегије. Такође је значајно да највише руководство мора да утврди и разуме интерна и екстерна питања која имају утицај на способност организације да постигне жељене резултате. Ова питања могу да проистичу из било ког извора и зависе од окружења организације, врсте производа или услуга које она пружа и друштвено-економских услова у којима послује.

Стандард ISO 9001:2015 захтева да организација мора да прати и преиспитује информације о овим екстерним и интерним питањима.



02

Тумачење захтева

Ово је прва од две нове одредбе уведене у ISO 9001:2015, које се односе на „контекст“. Одредбе 4.1 и 4.2 чине суштину „контекста“.

Многе организације већ сада успешно прате интерна и екстерна питања која могу да утичу не само на њихов систем менаџмента квалитетом, већ и на постојање саме организације.

Овај захтев могао би да се наслови као „добро погледај око себе“. То је управо оно што овај захтев тражи да урадите и то је логично полазиште стандарда ISO 9001:2015. Организација мора да истражи главне елементе свог унутрашњег и спољног окружења, при чему мора да буде објективна и искрена колико год је могуће, без обзира шта ће се открити. Логична претпоставка је да би већина организација требало ово да већ ради, али већина њих је толико заузета преживљавањем на дневном нивоу, да је ова врста промишљања луксуз за који немају времена. Међутим, организација не може да буде дугорочно успешна без ове врсте испитивања.

Покушај да се разуме организација и њен контекст је веома тешко спровести на непристрасан начин. Руководство организације је свакодневно укључено у сва дешавања и суочава се са питањима на дневном нивоу. Они су у стално у потрази, али

да ли заиста виде? Да би се заиста разумела организација и њен контекст, корисно је да се поставе нека питања која да би приморала руководство да промени своје погледе. Питања као што су:

- У чему смо посебно добри?
- У вези чега се наши конкуренти плаше од нас?
- Шта нам помаже да добијемо послове са новим корисницима?
- Који аспекти наше организационе културе су посебно корисни за нас?
- Шта би могло да нас избаци из посла ако не будемо опрезни?
- Шта стварно смета нашим корисницима у вези нас?
- У чему се сви слажемо да треба да се побољша?
- Шта нооовозапослени у нашој организацији мисле да треба да се побољша?
- Које нове производе или услуге траже наши корисници?
- Које су слабости наших конкуренаат које би могли да искористимо?
- Шта од нових технологија може да нам помогне?
- Које недостајуће потребе на тржишту би могли да искористимо?
- Који трошкови нам најбрже расту?
- На шта се највише жале наши корисници?
- Која законска и регулаторна питања имају потенцијал да нам начине штету?
- У којим областима нам је потребно више знања и обуке?

Ова питања нас упућују да на стратешком нивоу могу да се користе алати као што су анализа „снага, слабости, прилика и претњи“ (SWOT), анализа „политичких, економских, технолошких, друштвених, законодавних фактора и фактора животне средине“ (PESTLE). Сам стандард ISO 9001:2015 не захтева коришћење ни SWOT анализе ни PESTLE анализе, али су то корисни и добро избалансирани модели. Размишљајући о овом захтеву кроз призму SWOT или PESTLE анализе, може се закључити да у суштини стандард ISO 9001:2015 тражи стратешко планирање. Ово значајно проширује претмет и подручје примене стандарда ISO 9001:2015. Уместо да само буде о традиционалним темама „квалитета“, стандард ISO 9001:2015 тражи целовиту анализу организације и њеног окружења. Све је укључено – финансије, безбедност, ризици, законска регулатива, све што је битно за организацију.

Ова шира перспектива може бити непријатна онима који су навикли на уски приступ квалитету. Ово није квалитет са малим словима „к“. То је КВАЛИТЕТ са великим словима, који утиче на све што организација ради. Одговор на захтеве одељка 4.1 мора да буде широк и свеобухватан. Све што утиче на успех организације мора и треба да се узме у обзир.

Приликом анализе захтева из одељка 4.1 може доћи до несугласица и спорних питања. У ствари, то је и пожељно. Права анализа организације и њеног окружења ће се дотаћи тема које могу бити непријатне. С обзиром на ту реалност, важно је да се анализа врши на прави начин. Треба управљати радом унутар групе која врши анализу, усредсредити се на задатак и осигурати да је свако неслагање засновано на идејама, а не на личности. Важно је и обезбедити да нико не доминира у току анализе. Највише руководство повремено има навику да „има све одговоре“. Ово није време за старе одговоре. Циљ је да се чују различита и нова мишљења, при чему се треба држати основне теме.

Стандард ISO 9001:2015 не захтева да се документују резултати ове активности. По томе, организација би могла да испуни овај захтев стандарда ISO 9001:2015 и без документовања. Мада, то и није баш практично. Недокументоване информације је тешко саопштити, пратити, преиспитати или прерадити. Због тога се веома препоручује да се документује анализа унутрашњег и спољног окружења.

Стандард ISO 9001:2015 захтева да се информације из овог процеса прате и преиспитују. То указује на две одвојене, али повезане, активности. Прво, информација се прати. У практичном смислу, то захтева да руководство пореди стварне догађаје у односу на информације које су добијене из испитивања унутрашњег и спољног окружења. Колика је разлика? Да ли се окружење мења на начин који нисмо очекивали? Да ли смо постали другачија организација од онога што смо мислили да јесмо? Праћење може довести до ревизије онога што смо на почетку утврдили.

Термин „преиспитати“ сугерише да треба врло пажљиво анализирати информације. То може да се уради током преиспитивања од стране руководства, или преко неког другог процеса. У сваком случају, организација треба да води евиденцију о преиспитивању, укључујући учеснике у томе и донете одлуке. Преиспитивање може да служи као потврда да се околности нису промениле, или може да изазове свеобухватно поновно испитивање унутрашњег и спољног окружења. Кључна разлика између праћења и преиспитивања је што праћење указује на званичан процес који се одвија у континуитету; преиспитивање подразумева више структуриран, периодични догађај.

Стандард ISO 9001:2015 не наводи период у коме треба вршити поновно испитивање унутрашњег и спољног окружења. Питање које треба да се одговори у вези са потребним периодом је: „Колико често се ствари мењају у окружењу?“. Живимо у немирном и непредвидивом свету, где се конкурентно окружење може променити у року од неколико дана. Разумно је прописати да се поновно испитивање унутрашњег и спољног окружења треба да врши најмање једном годишње. Неке организације могу одлучити да то ураде и чешће, на основу онога што науче из праћења и преиспитивања процеса.

Постоје три напомене на крају овог захтева. Прва напомена каже да интерна и екстерна питања могу да обухвате позитивне и негативне факторе или услове које треба разматрати.

Друга напомена каже да анализа екстерног контекста треба да обухвати широк спектар фактора који утичу на успех организације, укључујући нове технологије, правно окружење, акције конкурената и друштво у целини. Такође се каже да ова питања потичу из било ког географског извора, близу или далеко. Трећа напомена доноси исту поруку, али се фокусира на интерни контекст. Питања се односе на вредности, културу организације и друге факторе.

Све ово значи да треба врло широко размотрити испитивање окружења. Треба узети у обзир све што може да утиче на то окружење. Ово није лагана вежба. То је значајан процес који успоставља основу за целокупан систем менаџмента.



Смернице за примену: Како испунити овај захтев?

Сврха овог захтева је разумевање интерних и екстерних питања која су релевантна за сврху и стратешко усмерење организације, и која могу да утичу, било позитивно или негативно, на способност организације да остварује предвиђене резултате свог система менаџмента квалитетом. Организација треба да буде свесна да интерна и екстерна питања могу да се измене, и због тога треба редовно да се прате и преиспитују.

Ово разумевање је неопходно да би пружило основу за утврђивање кључних елемената система менаџмента квалитетом, као што су предмет и подручје примене система менаџмента квалитетом (видети 4.3), процеси (видети 4.4), политика (видети 5.2), планирање, циљеви, ризици и прилике (видети тачку 6).

Захтев 4.1 може да се испуни тако што у неком документу (на пример, у Пословнику о квалитету) треба дефинисати/описати:

- 1. Сврху организације (мисију)** – Дефинисати мисију, имајући на уму да мисија представља опис разлога постојања организације и да је то постигнуто стање (дефинише се у 2-3 реченице).
- 2. Стратешко усмерење организације (визију)** – Дефинисати визију, имајући на уму да је визија опис жељеног стања, на пример, шта организација жели да буде и како жели да је виде заинтересоване стране (дефинише се у 1-2 реченице).
- 3. Контекст организације** – То су кључна интерна и екстерна питања/фактори (интерни и екстерни контекст) који се сматрају важним за постизање

предвиђених резултата организације. То се може урадити израдом SWOT анализе *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats* (снаге, слабости, прилике, претње). У зависности од природе делатности, неке организације могу да ураде и PESTLE анализу. На слици 5 дат је пример SWOT анализе за Апотекарску установу АБВ.

Слика 5 – Апотекарска установа АБВ: SWOT анализа

КОРИСНО	ШТЕТНО
Снаге / Интерни фактори	Слабости / Интерни фактори
<ul style="list-style-type: none"> • Образовани, искусни и стручни кадрови • Разграната мрежа апотека обезбеђује велику територијалну покривеност • Велики углед Апотекарске установе • Добра снабдевеност свим лековима • Савремена Галенска лабораторија • Партнерски контакти са купцима и добављачима • Савремени информациони систем • Висок ниво доступности фармацеутских услуга • Специфичне услуге које друге апотеке ретко нуде 	<ul style="list-style-type: none"> • Немогућност новчаног награђивања због законских ограничења • Природни одлив запослених без могућности пријема нових кадрова • Још увек недовољно искусан маркетиншки тим • Сложена законска процедура издавања лекова запосленима не оставља довољно времена за стручни рад • Ниска вредност малопродајне марже лекова
Прилике / Екстерни фактори	Претње / Екстерни фактори
<ul style="list-style-type: none"> • Понуда ефикасних лекова старијој популацији • Модел клизећих маржи • Могућност продаје преко Интернета • Промотивне акције у циљу подизања здравствене културе становништва • Здравствена едукација становништва, са акцентом на превенцију болести • Усклађеност цена са конкуренцијом • Унапређење професионалне сарадње са лекарима и другим здравственим радницима • Могућност израде препарата који недостају на тржишту у Галенској лабораторији 	<ul style="list-style-type: none"> • Велика конкуренција приватних апотека • Обавеза тендерског снабдевања апотека, што знатно успорава набавку и доводи до пада промета • Строг режим прописивања лекова, који не оставља могућност стручног или саветодавног учешћа фармацеута • Ниска куповна моћ становништва • Нелојална конкуренција, која послује по принципу слободног формирања цена

- 4. Начин праћења и преиспитивања екстерних и интерних питања (контекста организације)** – Ово може да се уради у оквиру Записника о преиспитивању од стране руководства.



04

Смернице за оцењивање: Како проверити овај захтев?

Проверавачи ће морати да обезбеде додатно време за припрему провере, да би утврдили сопствено разумевање контекста у коме проверавана организација ради.

Они ће морати да разумеју интерна и екстерна питања која се обично јављају у организацијама тог типа, и морају да буду припремљени и у стању да оспоре тумачење организације њиховог контекста, ако верују да је то тумачење мањкаво или нетачно. За то оспоравање мораће да имају објективни доказ.

Мора да се добије доказ о томе да организација преиспитује интерна и екстерна питања у периодичним интервалима.

У случају да нема документованих информација у вези овог захтева, а стандард их експлицитно не захтева, проверавач мора на основу разговора и посматрања праксе да дође до тачног закључка у вези разумевања организације и њеног контекста.

4.2 РАЗУМЕВАЊЕ ПОТРЕБА И ОЧЕКИВАЊА ЗАИНТЕРЕСОВАНИХ СТРАНА



01

Приказ захтева

Стандард ISO 9001:2015 захтева да организација утврди заинтересоване стране које су релевантне за систем менаџмента квалитетом и захтеве тих заинтересованих страна који су релевантни за систем менаџмента квалитетом.

Стандард ISO 9001:2015 захтева да организација мора да прати и преиспитује информације о тим заинтересованим странама и њиховим релевантним захтевима.



02

Тумачење захтева

Део процеса за разумевање контекста организације јесте да се идентификују њене заинтересоване стране. Овом подтачком предвиђено је да се обезбеди да организација разматра захтеве свих релевантних заинтересованих страна, а не само оних који су њени директни корисници. Намера је да се усредреди само на оне релевантне заинтересоване стране које могу да имају утицај на способност организације да обезбеђује производе и услуге који испуњавају захтеве.

ПОГЛАВЉЕ 6

ПЛАНИРАЊЕ

Ово поглавље ослања се на захтеве утврђене у поглављу 4 стандарда ISO 9001:2015 (контекст организације). Већи део поглавља 6 користи поглавље 4 као улаз. Поголавље 6 обухвата кључне захтеве у вези мера за решавање ризика и прилика, циљева квалитета и планирања њиховог остваривања, и планирања измена.

Из овог поглавља се види да је размишљање на основу ризика доминантно у стандарду ISO 9001:2015. То је веома значајан додатак стандарду, који има велики утицај на примену система менаџмента квалитетом. Од организације се захтева да планира и спроведе процесе за решавање и управљање ризиком, као и да искористи садашње или предвиђене прилике које могу бити од користи за организацију. Велики напредак је што стандард ISO 9001:2015 разматра прилике. Функција квалитета у организацијама углавном се фокусира више на негативне аспекте, било да је то решавање неусаглашености или покушај да се оне најпре спрече. Али менаџмент квалитетом, ако се ефективно користи, може да буде моћно средство за побољшавања и позитиван раст. Ризици и прилике су ствари које треба размотрити у свим аспектима система менаџмента квалитетом организације, али још више у фази планирања.

Још једно важно разматрање у фази планирања је ефективно управљање изменама. Од виталног је значаја за руководство да у потпуности разуме разлоге за спровођење измена, као и могуће последице које те измене имају на ефективност система менаџмента квалитетом организације. Измене су неизбежне и потребне како би организација напредовала и одржала корак са потребама привреде и корисника. Али, као што је случај са ризиком, ако се изменама ефективно не управља и ако се не узму у обзир приликом планирања, то може да поремети процесе и изазове негативне ефекте на одржавање усаглашености са захтевима за производе и услуге.

6.1 МЕРЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСЕ НА РИЗИКЕ И ПРИЛИКЕ

6.1.1 Утврђивање ризика и прилика (у стандарду без наслова)



01

Приказ захтева

Стандард ISO 9001:2015 захтева да приликом планирања система менаџмента квалитетом, организација мора да размотри питања и захтеве из одељка 4.1 (разумевање организације и њеног контекста) и 4.2 (разумевање потреба и очекивања заинтересованих страна), а затим да утврди ризике и прилике које треба решити да би се:

- a) обезбедило да систем менаџмента квалитетом може ефективно да постигне очекиване резултате;
- b) повећали жељени ефекти;
- c) спречили или смањили нежељени ефекти;
- d) остварила побољшавања.



Тумачење захтева

Сврха захтева који се односи на утврђивање ризика и прилика (тачка 6.1.1) је да се обезбеди да, приликом планирања система менаџмента квалитетом, организација утврђује своје ризике и прилике и да планира мере да се њима бави. Сврха је да се спрече неусаглашености, укључујући неусаглашености излазних елемената, и да се утврде прилике које могу да повећају задовољство корисника или да остварују циљеве квалитета организације.

Када се утврђују ризици и прилике за систем менаџмента квалитетом, треба да се разматрају екстерна и интерна питања (подтачка 4.1 у стандарду ISO 9001:2015), као и захтеви релевантних заинтересованих страна (подтачка 4.2 у стандарду ISO 9001:2015). Примери ризика да систем менаџмента квалитетом неће остварити своје циљеве укључују неуспех процеса, производа и услуга да испуне захтеве који су за њих постављени, или организација не остварује задовољство корисника. Примери прилика укључују потенцијал да се идентификују нови корисници, да се утврђују потребе за новим производима и услугама и да се они изнесу на тржиште, или да се утврђује потреба за ревидирањем или заменом процеса увођењем нових технологија како би се постигла већа ефикасност.

Менаџмент ризицима је вероватно најзначајнији појединачни додатак стандарду ISO 9001:2015. То захтева потпуну промену фокуса у примени система менаџмента квалитетом. Уместо да се без размишљања само спроводи захтев „мора“ из стандарда, организација мора да идентификује и управља својим специфичним ризицима и приликама. Већина организација у сваком случају ово већ ради, макар и несвесно. Стандард ISO 9001:2015 захтева потпуно свестан и плански приступ менаџменту ризицима. Ако се исправно примени, то ће постати један од најмоћнијих процеса у организацији.

Менаџмент ризицима звучи помало застрашујуће. Многи људи када читају ове речи вероватно мисле „Ово ће бити врло тешко да се примени“. Међутим, менаџмент ризицима може да се реализује скромним напорима. Алтернатива менаџменту ризицима је много гора – менаџмент кризама. Они којима смета менаџмент ризицима,