



REVIZIJA NORME ISO 9001:2008

REVISION OF NORM ISO 9001:2008

Leon MAGLIĆ ¹⁾

Ključne riječi: Sustav upravljanja kvalitetom, ISO 9001:2008, revizija

Key words: Quality management system, ISO 9001:2008, revision

Sažetak: Sustavi upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme ISO 9001 već su duže vrijeme u upotrebi. Izdanje koje je izazvalo najviše promjena i uvelo novi pristup upravljanju kvalitetom bilo je ono iz 2000. godine. Krajem 2008. godine, točnije 15.11.2008. izašlo je četvrto izdanje ove popularne norme. U ovom radu se navode i objašnjavaju novine u izdanju norme ISO 9001:2008.

Abstract: Quality management systems in accordance to requirements of standard ISO 9001 are in use for some time. Edition that had most changes and introduced new approach to quality management was issued in year 2000. At the end of 2008 on date 15-11-2008 fourth edition of this popular norm was issued. This text defines and explains novelties at ISO 9001:2008.

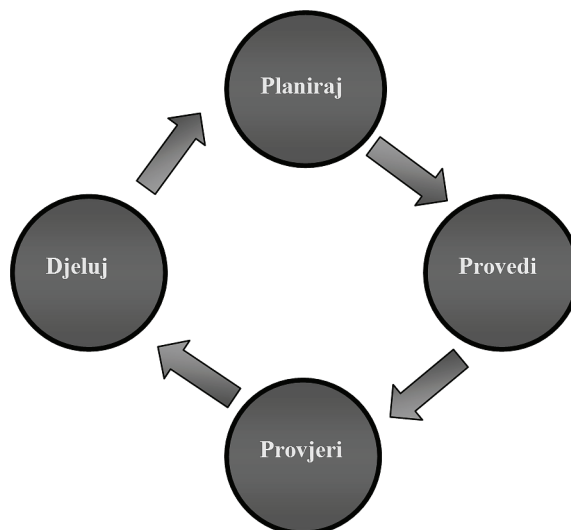
¹⁾ Strojarški fakultet Slavonski Brod, Trg Ivane Brlić-Mažuranić 2, 35000 Slavonski Brod

1. UVOD

Norma ISO 9001 je jedna od najkorištenijih normi u Svijetu. Sustavi upravljanja kvalitetom koji se primjenjuju prema toj normi nalaze se u proizvodnim i uslužnim organizacijama, u metalnoj i prehrambenoj industriji, školama, medicinskim ustanovama i svim drugim djelatnostima. U normi ISO 9001 definirani su zahtjevi koji se moraju ispuniti kako bi organizacije imale učinkovite sustave upravljanja kvalitetom. Krajem 2008. godine pojavilo se četvrto izdanje norme ISO 9001:2008. Sve organizacije koje su primjenjivale zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001:2000 dužne su prilagoditi svoje sustave u roku dvije godine od izlaska zadnjeg izdanja.

2. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

Sustav upravljanja kvalitetom je skup koordiniranih aktivnosti za upravljanje organizacijom u cilju poboljšanja učinkovitosti. Ovakav sustav predstavlja formalni sustav upravljanja koji jasno definira ciljeve koji se žele postići, podiže opću razinu organizacije u tvrtki te osigurava da se to čini konzistentno. Sustav upravljanja kvalitetom uobičajeno je dokumentiran kroz priručnik kvalitete, dokumentirane procedure i radne i ispitne upute. Opseg dokumentacije i količina informacija u predviđenim dokumentima ovise o broju zaposlenih u organizaciji, te složenosti poslova kojima se bave i stupnju obrazovanosti za te poslove. Dokumentirani sustavi koji definiraju odgovornosti za procese, načine provođenja aktivnosti i formulare i obrasce koji se koriste tijekom tih aktivnosti, omogućuju lakše odvijanje tih procesa, te bržu i učinkovitiju reakciju u slučaju incidentnih situacija. Sustavi upravljanja kvalitetom zasnivaju se na poznatom krugu kvalitete koji je prikazana na slici 1.



Slika 1. Krug kvalitete [1]

Sustavi upravljanja kvalitetom razvijali su se u mnogim organizacijama na različite načine. Jedna od definicija kaže kako sustav upravljanja kvalitetom služi za usmjeravanje i nadzor organizacije u smislu kvalitete [2]. Svaka organizacija razvijala je vlastite sustave upravljanja kvalitetom u skladu s vlastitim potrebama ali i vlastitim saznanjima o zahtjevima koje je trebalo provesti. Međutim, za tako nešto trošili su se dragocjeni resursi unutar tvrtke, i uvođenje sustava upravljanja kvalitetom bilo je skupo i dostupno samo većim organizacijama koje su imale dovoljno ljudi i novca.



Tijekom osamdesetih godina dvadesetog stoljeća, odlučeno je standardizirati načine uspostavljanja sustava upravljanja kvalitetom, kako bi se organizacijama omogućila lakša implementacija. Do sada su se pojavila četiri izdanja niza normi ISO 9000:

- 1987. prvo izdanje
- 1994. drugo izdanje
- 2000. treće izdanje
- 2008. četvrto izdanje.

Prvo izdanje koje je izašlo 1987. godine sadržavalo je norme:

- ISO 9000: Termini i definicije
- ISO 9001: Sustavi kvalitete - Model osiguranja kvalitete u fazama konstruiranja/razvoja, proizvodnje, ugradnje i servisiranja
- ISO 9002: Sustavi kvalitete - Model osiguranja kvalitete u fazama, proizvodnje, ugradnje i servisiranja
- ISO 9003: Sustavi kvalitete - Model osiguranja kvalitete u fazama završne kontrole i ispitivanja
- ISO 9004: Elementi upravljanja kvalitetom i elementi sustava kvalitete.

U tadašnjoj Jugoslaviji izdan je godine odgovarajući niz normi: JUS A.K0.001, JUS A.K1.010, JUS A.K1.011, JUS A.K1.012, JUS A.K1.013, JUS A.K1.014, JUS A.K1.015.

Usljed političkih zbivanja neke značajnije primjene ovih normi nije bilo sve do pojave izdanja iz 1994. godine. Ovo izdanje sadržavalo je također:

- ISO 9000: Vodič za primjenu
- ISO 9001: Model osiguranja kvalitete u projektiranju, razvoju, proizvodnji, montaži i servisiranju
- ISO 9002: Model osiguranja kvalitete u proizvodnji, montaži i servisiranju
- ISO 9003: Model osiguranja kvalitete za završnu kontrolu i ispitivanja
- ISO 9004: Vodič za poboljšanja.

Hrvatsko izdanje pojavilo se godine 1996. pod nazivom HRN EN ISO 9001:1996. Tada već počinje intenzivnija primjena zahtjeva norme ISO 9001 u hrvatskim organizacijama, mnoge veće tvrtke certificiraju svoje sustave ili započinju implementaciju zahtjeva ove norme. Norma HRN EN ISO 9001:1996 imala je definiran sustav upravljanja kvalitetom u dvadeset točaka od 4.1 odgovornost uprave pa sve do 4.20 statističke metode. Ipak, ovo izdanje norme ISO 9001 bilo je prilično rigidno u svojim zahtjevima i tražio je puno dokumentiranih procedura, bez obzira na složenost organizacije, ili strukturu procesa.

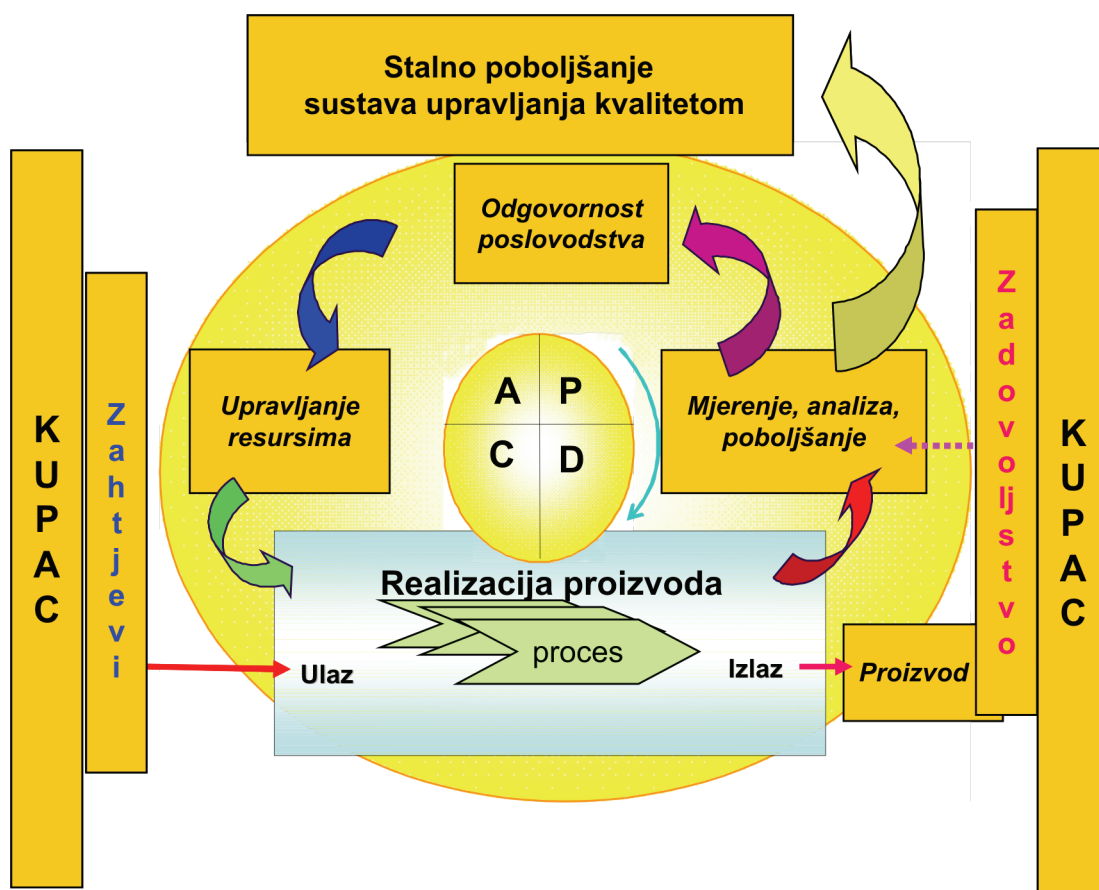
Godine 2000. pojavljuje se treće izdanje norme ISO 9001, koje je donijelo velike promjene u zahtjevima za sustave upravljanja kvalitetom. Hrvatsko izdanje pojavilo se 2002. godine:

- ISO 9000: Sustavi upravljanja kvalitetom – Temeljna načela i rječnik
- ISO 9001: Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi
- ISO 9004: Sustavi upravljanja kvalitetom – Upute za poboljšavanje sposobnosti.

Potrebno je napomenuti da prema izdanju od 2000. godine jedina relevantna norma što se tiče zahtjeva za sustav upravljanja kvalitetom postaje ISO 9001. Norme ISO 9000 i ISO 9004 služe samo kao vodiči i smjernice, ali u njima nema zahtjeva. Novosti u ovom izdanju su procesni pristup koji je prikazan na slici 2, smanjeni zahtjevi za dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom, ključna uloga uprave u sustavu upravljanja kvalitetom i naglašena

važnost zahtjeva kupca u procesima unutar organizacije.

Za dokumentiranje sustava upravljanja kvalitetom ne traži se više veliki broj dokumentiranih procedura, već minimalno šest točaka norme zahtjeva dokumentirane procedure. Ovo je omogućilo manjim organizacijama i onima koje se bave uslugama da lakše implementiraju zahtjeve norme ISO 9001 u svoje sustave.



Slika 2. Procesni pristup [3]

Nakon što je 2003. godine provedeno istraživanje od strane radne grupe ISO/TC 176 o nedostacima norme ISO 9001 i nakon anketiranja korisnika tj. organizacija koje koriste sustave upravljanja kvalitetom prema zahtjevima ISO 9001, dobivene su informacije o nepotpunim ili nejasno definiranim zahtjevima u normi. U anketama je sudjelovalo 1477 korisnika ili 941 organizacije iz 63 države. Najviše primjedbi odnosilo se na zahtjeve:

- 4.1 Opći zahtjevi
- 4.2 Dokumentacija
- 6.2 Ljudski resursi
- 7.3 Razvoj
- 7.5 Proizvodnja i usluge
- 8.2 Nadzor i mjerenje
- 8.5 Poboljšanja.

Na osnovu tih podataka 15.11.2008. provedena je revizija norme ISO 9001. Struktura norme potpuno je ista kao u izdanju iz 2000. godine. Izričito novih zahtjeva nema, ali postoje

nova tumačenja ili pojašnjenja te neke smjernice ka boljem korištenju sustava. Prijelazni period za primjenu nove norme je dvije godine od izdanja. U novom izdanju težilo se ka pojašnjenju pojmova i jačoj kompatibilnosti s normama ISO 14001 i ISO 9000.

3. NOVOSTI U ISO 9001:2008

Kao što je već navedeno promjene koje se nalaze u normi ISO 9001:2008 nisu donijele nove zahtjeve već samo pojašnjenja prethodnih zahtjeva te poboljšanje konzistentnosti sa zahtjevima norme ISO 14001:2004. Cilj je omogućiti što bezbolniji prijelaz na sustave u skladu s ISO 9001:2008. Većinu izmjena koje se sada nalaze u normi, su stručni ljudi i do sada tako tumačili ili su auditori zahtijevali da se nešto provede iako doslovce nije tako bilo napisano.

Promjene nisu samo u dijelu gdje se govori o zahtjevima norme ISO 9001:2008 dakle od točke 4 do točke 8, nego su izmjene vršene i u uvodnom dijelu te u točkama 1, 2 i 3.

U ovom radu opisat će se samo najvažnije izmjene.

U točki *0.2 Procesni pristup* umjesto zahtjeva za identificiranje procesa, koristi se pojam određivanja procesa. Time se želi ukazati kako nije samo potrebno prepoznati procese u organizaciji, nego treba i te procese opisati, definirati im parametre po kojima će se pratiti, te odrediti odgovorne osobe za procese. U daljem tekstu ispravljene su sve zastarjele revizije referentnih normi koje se navode u pojedinim poglavljima (ISO 14001:2004, ISO 9000:2005). U točki *1.1 Općenito* pojam proizvod se ne definira samo u vezi s kupcem nego je to i svaki drugi rezultat procesa realizacije proizvoda.

Kod zahtjeva norme *4.1 Opći zahtjevi* ponovo se kod procesnog pristupa uvodi pojam odrediti umjesto identificirati procese. Mjerenje procesa se zahtjeva samo tamo gdje je to primjenjivo, čime se daje sloboda organizaciji da ne mora mjeriti sve svoje procese, ali ih mora nadzirati i analizirati. Posebno se naglašava važnost nadzora "outsourcing" procesa, ovisno o utjecaju tih procesa na sposobnost organizacije da isporuči proizvod u skladu sa zahtjevima.

U točki *4.2. Zahtjevi za dokumentaciju* pojašnjava se kako jedan dokument može zadovoljiti nekoliko zahtjeva za dokumentiranom procedurom, i kao jedan zahtjev može biti zadovoljen s više dokumenata. Ovo pojašnjenje se odnosi na uobičajenu praksu da se procedure za korektivne i preventivne akcije, ili za upravljanje dokumentima i zapisima prikažu kao jedan dokument. Iako se to radilo i do sada, ovom napomenom je takva praksa dovedena u potpunu sukladnost zahtjevima norme ISO 9001.

Zahtjev *5.5.2 Predstavnik uprave* definira se kako predstavnik uprave mora biti član organizacije koja primjenjuje zahtjeve norme, što u dosadašnjim izdanjima norme nije izričito pisalo, iako se podrazumijevalo u većini slučajeva. U nekim organizacijama predstavnik uprave je bila osoba iz drugih organizacija, što sada više neće biti moguće.

U točki *6.2 Ljudski resursi* objašnjava se kako utjecaj na sukladnost sa zahtjevima za proizvod mogu imati svi djelatnici koji odrađuju radne zadatke unutar sustava upravljanja kvalitetom. Obuka se zahtjeva samo u onim slučajevima gdje je primjenjiva, tj. nije obavezna za sve aktivnosti unutar sustava upravljanja kvalitetom.

U zahtjevu *6.3 Infrastruktura* kao relevantni sustavi navode se i informacijski sustavi. I kod primjene dosadašnjih zahtjeva informacijski sustavi uzimali su se u obzir ali u prethodnim izdanjima norme nisu bili izričito navedeni. U točki *6.4 Radna okolina* navode se i primjeri utjecajnih faktora na radnu okolinu. Ti faktori mogu biti temperatura, vlaga, osvjetljenje itd.

U točki *7.2.1 Određivanje zahtjeva* za proizvod naglašava se potrebnim uključiti i zakonske zahtjeve koji su primjenjivi na proizvod.

U napomeni se pojašnjava kako se aktivnosti poslije isporuke odnose na garancije, ugovorne obveze kao što je održavanje i dodatne usluge kao što su recikliranje i odlaganje otpada.

U točki 7.3 *Razvoj i projektiranje* govori se o pojmovima ocjene razvoja, verifikacije i validacije razvoja. Pojašnjava se kako se ove aktivnosti mogu odvijati i dokumentirati odvojeno svaka za sebe ili u kombinaciji jedna s drugima, u skladu s zahtjevima proizvoda ili organizacije.

U zahtjevu 7.5.3 *Označivanje i sljedivost* traži se identifikacija statusa proizvoda u svim fazama realizacije proizvoda. U prethodnom izdanju norme nije bio naveden zahtjev za sve faze realizacije proizvoda, iako se tako nešto podrazumijevalo i primjenjivalo.

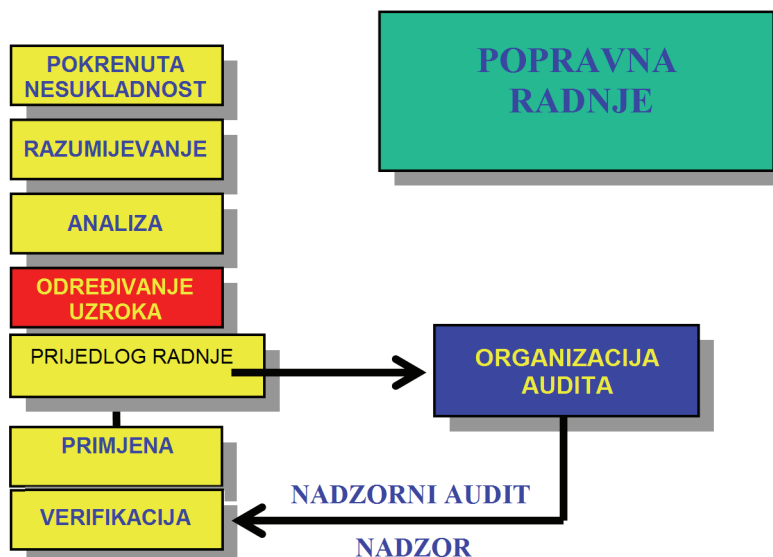
Zahtjev 7.5.4 *Vlasništvo kupca* ima dodatnu napomenu koja definira i osobne podatke kao vlasništvo kupca.

U točki 7.5.5 *Zaštita proizvoda* definira se primjena identifikacije, rukovanja, pakiranja, skladištenja tamo gdje je primjenjivo. Time se želi naglasiti kako se svi ovi zahtjevi ne moraju primjenjivati u svim organizacijama nego tamo gdje to ima smisla.

U zahtjevu 7.6 *Upravljanje mjernom i nadzornom opremom*, u engleskom jeziku ne koristi se više riječ "device" nego "equipment". U hrvatskom prijevodu i u prethodnoj verziji koristio se pojam mjerni uređaji. Napomena na kraju točke 7.6 pojašnjava primjenu mjerne opreme u provjeri računalnih programa.

Točka norme 8.2.1 *Zadovoljstvo kupca*, daje napomenu o načinima praćenja zadovoljstva kupca. Tako se objašnjava kako se praćenje zadovoljstva kupca može provesti i putem indirektnih metoda, a ne samo uz pomoć anketa kupaca. Ovaj pristup je već primjenjivan i do sada iako nije bio naveden u prethodnim izdanjima norme.

U zahtjevu 8.2.2 *Interni audit* postoji nekoliko manjih izmjena ali najvažnija promjena je u rečenici gdje se govori o popravnim radnjama, pa se definira da je potrebno poduzeti ispravke i popravne radnje. U prethodnom izdanju nije se spominjala riječ ispravke, što je ponekad dovodilo do zabune i neodgovarajućih popravnih radnji. Sada je jasno naglašeno da se ispravkom prvo otklanja uočeni problem, a onda naknadnom popravnom radnjom otklanja se uzrok toga problema, kao što je prikazano na slici 3.



Slika 3. Popravna radnja [4]

Zahtjev 8.3 *Upravljanje nesukladnim proizvodom* definira načine na koji će se rukovati nesukladnim proizvodom, ali samo ako je primjenjivo za promatranu situaciju. Također, u ovom zahtjevu došlo je do pregrupiranja pojedinih dijelova teksta, ali značenje nije izmijenjeno.

U zahtjevima 8.5.2 *Popravne radnje* umjesto pojedinačnog uroka nesukladnosti, navodi se da može biti i više uzroka nesukladnosti koje treba otkloniti.

Iz navedenoga očito je kako novine u reviziji ISO 9001:2008 nisu velike i implementacija tih revidiranih poglavlja neće tražiti jako puno vremena. Pristup auditora i stručnjaka iz ovog područja već je i prije bio takav da su tumačili određene zahtjeve na način kako je to sada opisano u novom izdanju. U skladu s time definiran je i prijelazni rok za primjenu tih novina. Zadnji datum za provođenje certifikacijskog audita ili recertifikacijskog audita prema zahtjevima iz 2000 je 15.11.2009. Nadzorni auditi mogu se provoditi prema prethodnom izdanju sve do 15.11.2010. Prijelaz na zahtjeve nove norme može se izvršiti ili na recertifikacijskom ili na nadzornom auditu.

4. ZAKLJUČAK

Revizija svake norme traži prilagodbu novim zahtjevima i pažnju organizacija koje primjenjuju te zahtjeve. Međutim, kada je riječ o normi ISO 9001, važno je napomenuti kako je to norma s najširoom mogućom primjenom, i ogroman broj organizacija primjenjuje te zahtjeve, tako da ova revizija utječe na veliki broj tvrtki. Uzimajući to u obzir promjene u novom izdanju nisu posebno značajne. Može se zaključiti kako će za prijelaz na zahtjeve norme ISO 9001:2008 trebati znatno manje resursa i vremena nego što je to bio slučaj kada se vršila revizija godine 2000. Ipak ove izmjene moraju se napraviti u predviđenom roku, tako da organizacije i u Hrvatskoj i inozemstvu moraju prilagoditi svoje sustave upravljanja kvalitetom reviziji norme ISO 9001:2008.

5. LITERATURA

- [1] Peach, R. The ISO 9000 Handbook, Mc-Graw-Hill, New York, 2002
- [2] ISO 9000:2005, Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary, ISO, 2005
- [3] Maglić, L. Istraživanje efektivnosti sustava upravljanja kvalitetom, Doktorska disertacija, FSB, Zagreb, 2008
- [4] Bauer, N. The Assessment of Quality Management Systems, Nigel Bauer and Associates, Chichester, 2005