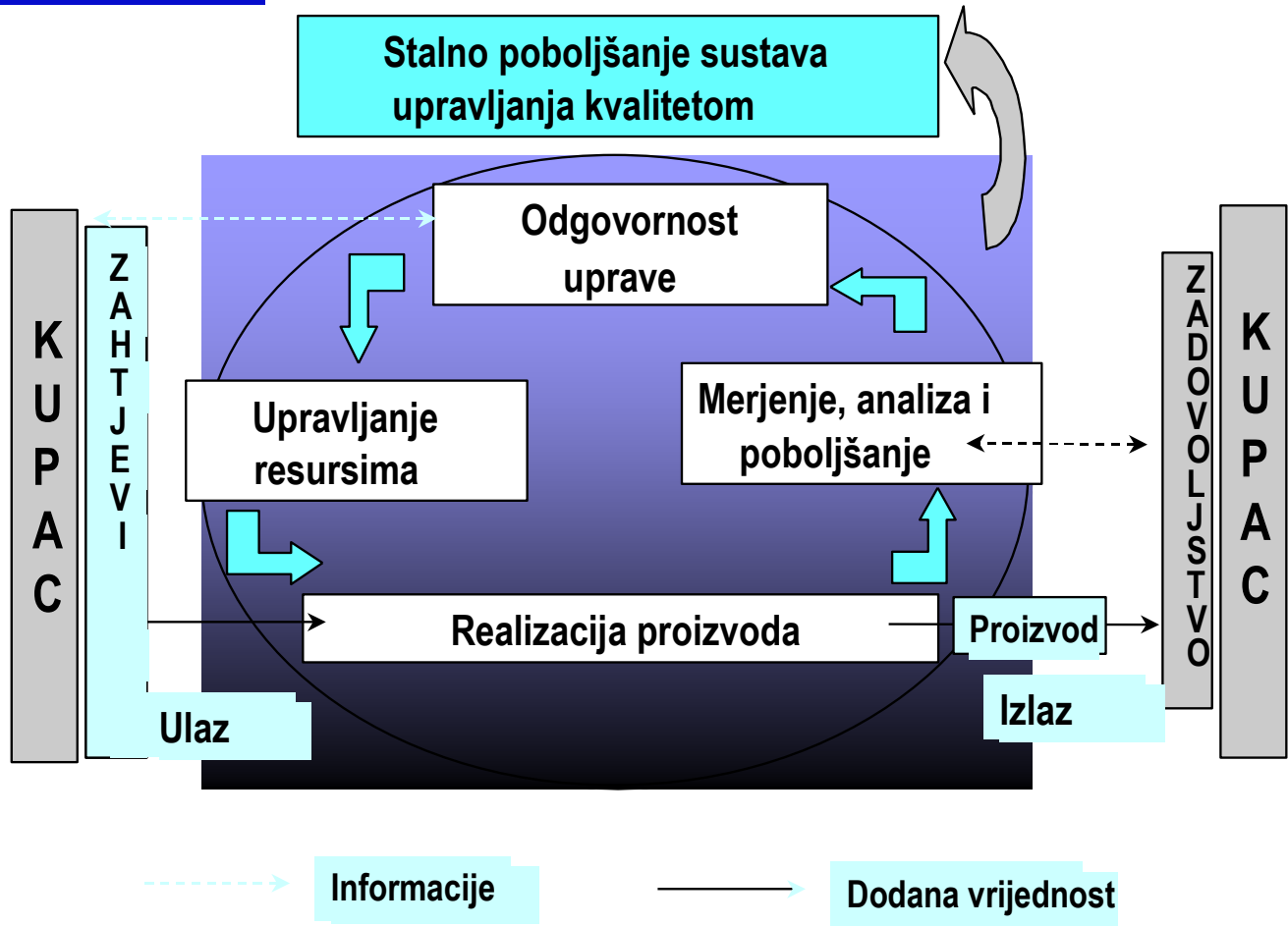
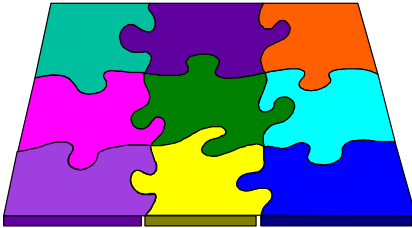


# PROCESNI PRISTUP



# Područje uporabe



## 1.1 Općenito

- Dokazati vlastitu sposobnost
- Ostvariti zadovoljstvo kupca

## 1.2 Primjena

- Neovisno od veličine i vrste organizacije
- Neovisno od vrste proizvoda
- Izostavljanje
  - moguće samo unutar poglavlja 7
  - izostavljanje ne smije uticati na sposobnost organizacije da isporuči proizvod u skladu s kupčevim i zakonskim zahtjevima

# Pojmovi

## DIN EN ISO 9001:1994

Poddobavljač



Dobavljač



Korisnik

## DIN EN ISO 9001:2000

Dobavljač



Organizacija



Kupac

# SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

## 4.1 Opći zahtjevi

Uspostavljanje i održavanje sustava upravljanja kvalitetom, koje uključuje:

- *Prepoznavanje i primjena procesa upravljanja kvalitetom*
- *Određivanje slijeda i međusobnog djelovanja procesa*
- *Određivanje metoda za provođenje i nadzor nad procesima*
- *Dostupnost resursima i informacijama za potporu procesa i njihovo vrednovanje*
- *mjerenje, nadzor i analiza procesa*
- *provođenje trajnih poboljšavanja procesa*

- Ø *poslovnik o kvaliteti*
- Ø *sistemske postupci*
- Ø *sheme procesa*
- Ø *pregled sistema upravljanja*
- Ø *plan investicija*
- Ø *planirane mjere*

# 4. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

## 4.2 Zahtjevi na dokumentaciju

### 4.2.1 Općenito

Dokumentacija mora sadržavati:

- Politiku kvalitete i ciljeve
- Poslovnik o kvaliteti
- potrebne dokumente za nadzor i upravljanje procesima
- *dokumentirane postupke po zahtjevima norme ISO 9001:2000*
- zapise o kvaliteti

- *poslovnik o kvaliteti*
- *sistemske postupci*
- *opredjeljenje organizacije*
- *stalno poboljšavanje*
- *opis komunikacija*
- *kontrolni planovi*
- *sheme procesa*
- *nacrti i specifikacije*
- *organizacijske sheme*
- *zapisi pregleda dokumentacije*
- *zapisi o proizvodnji*
- *izvješća*
- *potvrde o ispitivanju*
- *potvrde o sposobnosti*

## 4. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

### 4.2.2 Poslovnik o kvaliteti

Poslovnik o kvaliteti mora sadržavati:

- *Opseg sustava upravljanja kvalitetom, uključujući detalje i obrazloženje o izostavljanjima*
- *Opis postupaka(dokumentiran) ili pozivanje na postupke*
- *Opis međusobnog odnosa procesa sustava upravljanja kvalitetom*

- *poslovnik o kvaliteti*
- *dokumentirani postupci*
- *organizacijske sheme*
- *područje primjene*
- *obrazloženje za isključenje iz zahtjeva koje odgovarju poglavlju 7. standarda*
- *sheme povezanosti procesa*

## 4. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

### 4.2.3 Upravljanje dokumentima

- Odobravanje primjerenosti dokumenata prije objavljivanja
  - Pregled, dopune i ponovno odobravanje
  - Identificirati promjene i status važećeg izdanja
  - Osigurati dostupnost odgovarajućeg izdanja dokumenta na mjestu primjene
  - **Osigurati čitljivost dokumenata i njihovo brzo prepoznavanje**
  - Prepoznavanje i nadzor nad raspodjelom dokumenata vanjskog porijekla
  - Spriječiti nehotične primjene zastarjelih dokumenata te označiti ih primjereno ako se čuvaju
- *postupak/proces-  
upravljanje  
dokumentima*
  - *poslovnik o kvaliteti*
  - *postupak odobravanja*
  - *postupak promjene*
  - *lista važećih izdanja*
  - *lista primaoca*
  - *evidencija izdavanja i  
prijema*
  - *pregled dokumenata  
vanjskog porijekla*
  - *pregled na mjestu  
uporabe*

## 4. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

### 4.2.4 Upravljanje zapisima kvalitete

Dokumentirani postupak za upravljanje zapisima o kvaliteti mora osigurati:

- čitljivost
- označavanje
- čuvanje/arhiviranje
- zaštitu od oštećenja
- mogućnost pronalaženja
- vrijeme čuvanja
- dostupnost

- *poslovnik o kvaliteti*
- *postupek/proces-upravljanje zapisima o kvaliteti*
- *zapisi o narudžbama i ugovorima*
- *zapisi proizvodnje*
- *izvješća*
- *upitnici/check liste*
- *zapisi o ispitivanju*
- *dokumentacija internih audita*
- *dokazi o sposobnosti*
- *nabavni zapisi*
- *zapisi transporta*



## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.1 Opredjeljenje posloводства

- dokazi o učinkovitosti i *poboljšavanju QM-sistema*
  - *utvrđivanje kupčevih, zakonskih i drugih zahtjeva*
  - uspostavljenje politike kvalitete i ciljeva kvalitete
  - provođenje ocjene sustava upravljanja kvalitetom od strane posloводства
  - osiguranje raspoloživosti sredstava i resursa
- *pregled od strane posloводства*
  - *politika kvalitete u pisanom obliku*
  - *plan i dokazi o osposobljavanju*
  - *informiranje zaposlenih*
  - *planovi kvalitete*
  - *planovi projekata*
  - *investicijski planovi*
  - *opredjeljenje prema zacrtanim ciljevima*

## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.2 Usmjerenost prema kupcu

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>● Određivanje kupčevih zahtjeva i očekivanja</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <i>ocjena zahtjeva kupca</i></li><li>➤ <i>analiza tržišta</i></li><li>➤ <i>dokumenti i analize reklamacija</i></li><li>➤ <i>zapisi o validaciji kupca</i></li><li>➤ <i>vanjski troškovi kvalitete</i></li><li>➤ <i>standardi</i></li><li>➤ <i>mjerenje i analiza zadovoljstva kupaca</i></li></ul> |
|--|--|

### 5.3 Politika kvalitete

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>● primernost za organizaciju</li><li>● <i>obveza stalnog poboljšavanja</i></li><li>● <i>donošenje i vrednovanje ciljeva kvalitete</i></li><li>● komunikacije unutar organizacije</li><li>● <i>stalno provjervanje primjerenosti sustava</i></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <i>poslovnik o kvaliteti</i></li><li>➤ <i>smjernice i ishodišta</i></li><li>➤ <i>politika kvalitete u pisanom obliku</i></li><li>➤ <i>planovi osposobljavanja i dokazi</i></li><li>➤ <i>informiranje zaposlenih</i></li><li>➤ <i>pregled sustava od strane uprave</i></li><li>➤ <i>interni auditi</i></li></ul> |
|---|---|

## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.4 Planiranje

#### 5.4.1 Ciljevi kvalitete

- *Određivanje na osnovu mjerljivih parametara*
  - Primjerenost s politikom kvalitete
  - *Primjerenost s zahtjevima na proizvod*
- *poslovnik o kvaliteti*
  - *poslovni planovi*
  - *planovi projekata*
  - *sporazumi o kvaliteti*
  - *ciljevi na nivou organizacije*
  - *ciljevi na nivou proizvoda*
  - *ciljevi vezani na kupca*
  - *viši ciljevi*
  - *informiranje zaposlenih*
  - *informacije o zaposlenima*
  - *analize trendova*

## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.4.2 Planiranje QM-sustava

- *osiguravanje ispunjenja ciljeva kvalitete*
- *zahtjev točke 4.1*
- *osiguravanje da promjene neće oslabiti cjelovitost sustava*
- dokumentacija

- *poslovnik o kvaliteti*
- *sistemske postupci*
- *investicijski planovi*
- *strateški planovi*
- *plan kvalitete*
- *plan proizvodnje*
- *planiranje i osiguravanje resursa*
- *opisi postupaka/procesa*
- *radni i ispitni planovi*

## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.5 Odgovornost, ovlaštenje i komunikacija

#### 5.5.1 Odgovornost i ovlaštenje

- Opredjeljene i obavješćivanje rukovodnih osoba o njihovim odgovornostima, odgovornostima i međusobnim vezama
  - *Osiguranje od strane najvišeg posloводства*
- *poslovník o kvaliteti*
  - *sistemski postupci*
  - *opis poslova i radnih zadataka/funkcija*
  - *zahjtevano osposobljavanje*

#### 5.5.2 Predstavnik uprave za sustav kvalitete

- Imenovanje i neovisno o ostalim odgovornostima ima odgovornost i ovlaštenje da provodi:
    - uvođenje QM-sustava
    - izvješćivanje najvišem poslovodu
    - prepoznavanje zahtjeva kupaca*
- *poslovník o kvaliteti*
  - *organizacijska shema*
  - *imenovanje PUK*
  - *opis funkcijal i odgovornosti PUK*
  - *izvješća o stanju kvalitete*
  - *izvješća o unutrašnjim pregledima (interni auditi)*
  - *statističko vrednovanje*

## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.5.3 Unutrašnja komunikacija

- *Uspostavljanje primjerenog procesa komunikacije unutar organizacije*
  - *Komunikacija o učinkovitosti QM-sustava*
- *zapisnici i izvješća sa sastanaka*
  - *grupno školovanje i drugi susreti*
  - *oglasne table*
  - *interni časopisi*
  - *okružnice*
  - *audiovizuelni i elektronski mediji*
  - *dnevni događaji i sastanci*
  - *predavanja*
  - *statistike*
  - *izvješća o učinkovitosti sustava*

## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.6 Pregled od strane posloводства

#### 5.6.1 Općenito

- redovno ocjenjivanje QM sustava
  - ocjena **moćnosti poboljšanja** politike i ciljeva kvalitete
  - zapisi o **potrebi promjene** QM-sustava
- *izvješća o pregledu od strane posloводства*
  - *tjedna izvješća*
  - *kontroling i financijska izvješća*
  - *izvješća o kvaliteti*
  - *ocjene dobavljača*
  - *izvješća logistike*

## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.6.2 Ulazni podaci za ocjenu

- ocena sustava upravljanja kvalitetom mora uključivati:
  - rezultate unutrašnjih audita*
  - povratne informacije kupaca*
  - učinkovitost procesa i usklađnost proizvoda*
  - status popravnih i zaštitnih radnji*
  - radnje iz prethodnih pregleda*
  - planiranje promjena koje mogu utjecati na QM-sustav*
  - predlozi za poboljšavanje*

- *izvješća o pregledu uistava od strane posloводства*
- *analiza zadovoljstva kupaca*
- *analize procesa*
- *dokazi o popravnim i zaštitnim radnjama*
- *potreba za resursima i njihovo planiranje*
- *rezultati Benchmarkinga*
- *analize kvalitete*
- *analize nedostataka (ekonomsko-tehničko)*
- *izvješća internih audita*
- *auditi procesa i proizvoda-izvješća*
- *planiranje investicija*



## 5. ODGOVORNOST POSLOVODSTVA

### 5.6.3 Izlazni podaci s ocjene

- rezultat pregleda od strane poslovodstva mora uključivati poduzete radnje u vezi s:

*-poboljšanjem učinkovitosti QM-sustava i njegovih procesa*

*-poboljšanjem proizvoda*

*-potrebnim resursima*

- *izvješće o pregledu od strane poslovodstva*
- *poslovni plan*
- *strateški plan*
- *investicijski plani*
- *kadrovski plan*
- *novi ciljevi*
- *projekti*

# UPRAVLJANJE RESURSIMA

## 6.1 Osiguranje resursa

- Određivanje i osiguravanje resursa potrebnih za:
  - izvođenje, održavanje i stalno poboljšanje QM-sustava
  - osiguranje zadovoljstva kupca

- *poslovnik o kvaliteti*
- *investicijski planovi*
  - za osoblje
  - za opremu
  - za nekretnine
- *programi zapošljavanja*
- *drugi ciljni programi*

## 6.2 Ljudski resursi

### 6.2.1 Općenito

- sposobnost osoblja koje ima utjecaj na kvalitetu mora biti primjerno:
  - školovano
  - osposobljeno
  - uvježbano**
  - s iskustvom

- *poslovnik o kvaliteti*
- *opis radnih mjesta i funkcija*
- *ugovori o zapošljavanju*
- *programi razvoja kadrova*
- *potvrde o kvalifikacijama*
- *dokumenti o osposobljavanju*
- *matrica kvalifikacija*

# UPRAVLJANJE RESURSIMA

## 6.2.2 Kompetentnost, svijest i osposobljavanje

- utvrđivanje potreba za osposobljavanjem
  - briga za primjerno osposobljavanje
  - *ocjena učinkovitosti osposobljavanja*
  - *dokazi o podizanju nivoa izvedenih aktivnosti i postizanja ciljeva*
  - održavanje zapisa o osposobljavanju
- *zapisi o kvalifikacijama*
  - *opisi radnih mjesta/funkcija*
  - *programi uvođenja*
  - *zapisi o razgovorima sa suradnicima*
  - *planovi osposobljavanja*
  - *dokazi o osposobljavanju*
  - *dokazi i ocjena učinkovitosti osposobljavanja:.*
    - ciljevi osposobljavanja*
    - upotrebljivost osposobljavanja*
    - učinkovitost osposobljavanja*
    - upotrebljivost za organizaciju*
    - razgovori sa zaposlenicima*

# UPRAVLJANJE RESURSIMA

## 6.3 Infrastruktura

- *Utvrdjivanje, osiguranje i održavanje infrastrukture:*

- zgrade, radna mjesta i oprema

- procesna oprema, materijalna i nematerijalna

- potporne usluge (npr. transport, komunikacije)

- *analize radnih mjesta*
- *investicijski planovi*
- *planovi i zapisi o održavanju*
- *zapisi o preispitivanju sposobnosti procesa*
- *zapisi o ocjeni dobavljača (uključujući i usluge)*

## 6.4 Radna okolina

- *utvrđivanje i upravljanje radnom okolinom potrebnom za ostvarivanje usklađenosti proizvoda sa zahtjevima*

- *dokazi o osposobljavanju za zaštitu na radu*
- *dokazi o zadovoljenju zakonskih i drugih zahtjeva ZNR*
- *planovi i zapisi o održavanju*
- *analize radnih mjesta*
- *Benchmarking za radnu okolinu*
- *analize zadovoljstva zaposlenih*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.1 Planiranje realizacije proizvoda

- planiranje i razvoj procesa realizacije proizvoda. To planiranje mora uključivati slijedeće:

*-ciljeve kvalitete* i zahtjeve na proizvod  
-potrebe za uspostavljanjem procesa, dokumentacije i resursa specifičnih za proizvod

-za proizvod specifična verifikacija, validacija, nadzor i ispitivanje te kriteriji prihvatljivosti

*-odgovarajući dokumenti/zapisi koji dokazuju usklađenost/ispunjavanje zahtjeva za kvalitetom*

- *koncepti projektne strategije*
- *specifikacije*
- *planovi kvalitete*
- *planovi razvojnih projekata*
- *dokazi o oceni izvedljivosti*
- *mjerni i ispitni planovi*
- *strategijai logistike*
- *zapisi o oceni nesigurnosti i vrednovanju procesa (tehničko-ekonomski)*
- *FMEA*
- *kriteriji odobrenja procesa*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.2 Procesi orjentirani prema kupcu

### 7.2.1 Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod

- organizacija mora odrediti:
  - zahtjeve za proizvod uključujući *isporuku i aktivnosti poslije isporuke*
  - od strane kupca neizrečene zahtjeve koji su važni za uporabu proizvoda*
  - zakonske i stručne zahtjeve*
  - sve dodatne zahtjeve koje utvrdi organizacija
- *kupčeva narudžba*
- *upiti kupaca*
- *nacrti*
- *specifikacije*
- *zapisi o razgovorima s kupcem*
- *analize trendova*
- *analize konkurentnosti*
- *standardi in zakonski zahtjevi*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.2.2 Pregled zahtjeva koji se odnose na proizvod

- **pregled zahtjeva za proizvod prije potvrde isporuke**
  - dogovoriti je potrebno slijedeće:
    - zahtjevi za proizvod
    - rješavanje mogućih neusklađenosti
    - pregled ugovora
    - izvedljivost (tehnička, prodajna, količinska)*
    - dokumentiranje i razumjevanje zahtjeva*
    - nedokumentirane zahtjeve kupca je potrebno potvrditi*
- *ponuda, ugovor*
  - *zapisi o pregledu ugovora*
  - *dokumentacija o zahtjevima*
  - *zapisi o pregledu izvedljivosti*
  - *potvrda narudžbe*
  - *dokumentacija o promjenama*
  - *kalkulacija*
  - *cijena*
  - *rok isporuke*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.2.3 Komunikacija s kupcem

- *utvrđivanje i provođenje komunikacije sa kupcem u vezi sa slijedećim temama:*
  - informacije o proizvodu*
  - upravljanje s upitima, ugovorima ili narudžbama uključujući izmjene*
  - povratne informacije kupaca uključujući reklamacije*

- *opisi postupaka/procesa*
- *uputstva o upotrebi*
- *projeti*
- *opis kupčevog proizvoda*
- *dokumenti upita*
- *ugovori*
- *potvrde narudžbi*
- *reklamacije*
- *upitnici o obilasku kupca*
- *analiza zadovoljstva kupaca*
- *pritužbe, reklamacije*
- *analize reklamacija*
- *kupčeve želje po promjenama*



# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.3 Razvoj i projektiranje

### 7.3.1 Planiranje razvoja i projektiranja

- pri planiranju i upravljanju razvojem i projektiranjem potrebno je utvrditi slijedeće:

-faze procesa razvoja

-procesе vrednovanja, verificiranja i validiranja

-odgovornosti i ovlaštenja

*-veze i komunikacije sa zainteresiranim stranama*

- *plan projekta*
- *terminski plan i dijagram tijeka*
- *plan pregleda (pregled faza)*
- *mjernii i kontrolni plan*
- *polazišta za verificiranje i validiranje*
- *kriteriji prihvatljivosti*
- *matrica odgovornosti*
- *analize nesigurnosti*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.3.2 Ulazni podaci za razvoj i projektiranje

- Ulazni podaci o zahtjevima na proizvod moraju biti utvrđeni a zapisi održavani
  - moraju uključivati slijedeće:
    - funkcionalne i izvedbene zahtjeve
    - regulativne i zakonske zahtjeve
    - predhodne razvojne rezultate podobnih proizvoda
    - ostale zahtjeve (cijena, životni vijek, reciklacija)
    - primernost i neproturiječnost zahtjeva
- *popis zahtjeva/naloga*
  - *popis obaveza*
  - *zakonski zahtjevi i propisi*
  - *zapisi predhodnih primjenjivih razvojnih projekata*
  - *ocjenjivanje kupčevih potreba*
  - *dokumenti o patentima*
  - *odobrenja*
  - *vrednovanje reklamacija*
  - *vrednovanje garancija*
  - *FMEA*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.3.3 Izlazni podaci razvoja i projektiranja

- rezultati razvoja moraju:
    - ispunjavati ulazne zahtjeve
    - uključivati informacije za nabavu, proizvodnju i servisiranje*
    - sadržavati ili se pozivati na kriterije prihvatljivosti za referentni proizvod
    - specifikaciju proizvoda s obzirom na njegovu sigurnost i nesmetanu uporabu
- *nacrti*
  - *proračun*
  - *plan kvalitete*
  - *zapisi o preuzimanju*
  - *dokumenti za narudžbu*
  - *analize nesigurnosti (FMEA)*
  - *zapisi o ispitivanju (za proizvodnju, verifikaciju, validaciju)*
  - *dokumenti za odobrenje*
  - *testiranje uzoraka*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.3.4 Pregled razvoja i projektiranja

- Sustavni pregled razvojnih faza da bi se:
  - ocjenila mogućnost ispunjenja zahtjeva
  - prepoznali problemi i predložile potrebne radnje*
- Pregledi i poduzete radnje moraju biti dokumentirane
  - *izvješća razvoja (fazna/konačna)*
  - *zapisi o ispitivanj*
  - *zapisnici sa sastanaka*
  - *pregledi pojedinih faza*
  - *FMEA*
  - *modeli i simulacije*
  - *dokumenti za odobrenje*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.3.5 Verifikacija razvoja i projektiranja

- Verifikacija razvoja mora biti provedena da bi rezultati razvoja:
  - ispunili ulazne rezultate
  - omogućili uvođenje potrebnih radnji
  - bili dokumentirani (zapisi o verifikaciji)
- *kontrolni planovi (osnova za validaciju)*
- *laboratorijska ispitivanja*
- *simulacija okoline*
- *nulte serije/ispitivanja u praksi*
- *izvješća o ispitivanju (kod kupca)*
- *ispitivanja na životni vijek*
- *rezultati vanjskih ispitivanja (kupci)*
- *dokumenti za odobrenje*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.3.6 Validacija razvoja i projektiranja

- Validacija razvoja mora u skladu s planiranim aktivnostima osigurati:
    - upotrebljivost proizvoda
    - valjanost postupka validacije**
    - validaciju prije isporuke, ako je moguće*
    - dokumentaciju*
- *kontrolni planovi (osnova za validaciju)*
  - *laboratorijska ispitivanja*
  - *simulacije okoline*
  - *nulte serije/ispitivanja u praksi*
  - *izvješća o ispitivanju ( od kupca također)*
  - *ispitivanja na životni vijek*
  - *rezultati vanjskih ispitivanja (kupci)*
  - *validacijske potvrde*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.3.7 Upravljanje promjenama razvoja i projektiranja

- Promjene u razvoju sadrže pregled slijedećeg:
  - identifikacija i dokumentiranje promjena
  - vrednovanje, verifikacija, validacija i odobrenje prije uporabe*
  - ocjena utjecaja promjena na ispunjenje zahtjeva na proizvod*
  - dokumentacija o rezultatima pregleda*

- *dokumenti koji zahtjevaju promjene (kupac, proizvodnja, ....)*
- *novo revizijsko stanje, nacrti, opisi procesa, ispitivanja, postupaka, mjerne opreme, itd.*
- *napomene/ispitna izvješća o promjenama*
- *odobreni dokumenti za izvedene promjene*
- *izvješćivanje kupca, organizacijskih jedinica o promjenama*
- *nevažeći dokumenti*
- *vođenje evidencije o promjenama*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.4 Nabava

### 7.4.1 Proces nabave

- dobavljeni proizvod mora biti u skladu s iskazanim zahtjevima
  - dobavljač mora biti ocjenjen
  - kriteriji za ocjenjivanje moraju biti postavljeni
  - pri procesu nabave potrebno je poštivati slijedeće:
    - kvalitetu proizvoda
    - utjecaje**
    - sposobnost dobavljača
    - kriterij za izbor dobavljača**, stalna i nova ocjenjivanja
    - dokumentacija o ocjenjivanju**
- *specifikacije proizvoda*
  - *dobavljačeva dokumentac. QM sustav*
  - *upiti*
  - *dokazi o ocjeni dobavljača*
  - *lista odobrenih dobavljača*
  - *kriteriji ocenjevanja*
  - *reklamacije*
  - *statističke tehnike - izvješća*
  - *sporazumi o kvaliteti*



# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.4.2 Informacije za nabavu

- informacije za nabavu moraju opisivati proizvod koji se naručuje
  - opis mora uključivati (gdje je primjereno) slijedeće zahteve za:
    - odobrenjem proizvoda, postupaka, procesa i opreme
    - kvalifikacije osoblja
    - QM-sustav**
  - primerenost zahteva je potrebno dogovoriti prije izdavanja nabavnih dokumenata
- *specifikacije proizvoda*
  - *obrazci za naručivanje*
  - *narudžbe*
  - *ugovori o nabavi*
  - *sporazumi o kvaliteti*
  - *odobreni dokumenti o nabavi*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.4.3 Verifikacija nabavljenih proizvoda

- prepoznati i provoditi ispitivanja/aktivnosti potrebne za verifikaciju nabavljenih proizvoda
- ako se verifikacija izvodi kod dobavljača, potrebno je u informacijama za nabavu navesti namjeravane postupke i metode verifikacije

- *kriteriji prihvatljivosti*
- *plan verifikacije*
- *propisi za ispitivanje*
- *propisi za posebna odobrenja*
- *zapisi o dobavljačevim ispitivanjima kao i vlastiti zapisi*
- *certifikati*
- *ulazna kontrola*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.5 Postupci s proizvodom i uslugom

### 7.5.1 Upravljanje postupcima s proizvodom i uslugom

- **definirati karakteristike proizvoda**
  - osigurati potrebna radna uputstva
  - upotrijebiti primernu opremu
  - osigurati mjernu/ispitnu opremu
  - definirati nadzorne i kontrolne aktivnosti
  - primjeniti aktivnosti za puštanje/iskoruku proizvoda
  - *primjeniti moguće aktivnosti poslije isporuke*
- kriteriji prihvatljivosti
  - radna uputstva
  - kontrolni planovi
  - nacrti
  - planovi održavanja
  - uputstva za montažu/izvedbu
  - pogodbe o servisiranju
  - uputstva za izvedbu/uporabu

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.5.2 Validacija procesa za postupanje s proizvodom i uslugom

- validacija mora dokazati sposobnost procesa. Pri tom je potrebno poštivati:
    - validirati je potrebno sve procese u proizvodnji, čiji rezultat nije moguće verificirati sa kasnijim nadzorom i merenjima,
    - to uključuje sve procese gdje nedostaci postaju vidljivi/prepoznatljivi tek nakon isporuke kupcu
  - validacija mora uključivati:
    - kriterije za pregled i odobrenje
    - potvrđivanje opreme i kvalifikacije osoblja
    - upotrebu posebnih metoda i postupaka**
    - zahtjeve koji se odnose na zapise o kvaliteti**
    - moguću potrebu za ponovnom validacijom**
- *dokazi o sposobnosti strojeva i procesa*
  - *opisi procesa*
  - *podaci o nadzoru procesa*
  - *dokazi o obučenosti i osposobljavanju*
  - *potvrde o kvalifikacijama*
  - *uputstva za validaciju*

## 7. REALIZACIJA PROIZVODA

### 7.5.3 Identifikacija i sljedivost

- kada je to primjereno, moraju proizvodi u cijelom procesu realizacije biti označeni i
  - prepoznati po statusu nadzora i obavljenih mjerenja
  - identifikacija mora biti zapisana i pod nadzorom
- *uputstva za rad*
  - *prateći dokumenti (npr. popratni karton)*
  - *plan proizvodnje*
  - *ispisi iz računala*
  - *oznake na proizvodima*
  - *dokazi o ispitivanju*
  - *odobrenja/potvrde*

### 7.5. Vlasništvo kupca

- u tom kontekstu se mora posmatrati slijedeće:
    - pažljivo rukavanje (uključujući i intelektualno vlasništvo)
    - označavanje**, zatitu i održavanje
    - mjere u primjeru oštećenja ili gubitka
    - dokumentiranje (informiranje kupca)
- *pregled kupčevog vlasništva*
  - *oznake (naljepnice, gravure)*
  - *sporazum s kupcem*
  - *izvješće o izvedenoj verifikaciji i održavanju*
  - *ulazna kontrola*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.5.5 Čuvanje proizvoda

- čuvanje se odnosi na unutarnje procese kao i na isporuku i mora uključivati:
  - zaštitu primjernosti proizvoda**
  - označavanje**
  - rukovanje
  - pakiranje
  - skladištenje
  - zaštitu
- *ovi principi se koriste isto i za sastavne dijelove proizvoda*

- *propisi o pakiranju, skladištenju, zaštiti i isporuci*
- *lista proizvoda/ spisak dijelova*
- *skladišna lista*
- *načrt skladiščenja in izdaje*
- *propisi o odlaganju u skladištu*
- *označavanje pri isporuci*
- *propisi o trajanju skladištenja*
- *uputstva za montažu i uporabu*

# 7. REALIZACIJA PROIZVODA

## 7.6 Upravljanje opremom za mjerenje i nadzor

- utvrditi potrebnu mjernu/ispitnu opremu (MO)
  - osigurati primernost MO
  - osigurati umjeravanje i sljedivost
  - identifikacija MO
  - utvrđivanje statusa umjeravanja
  - osigurati zaštitu i pravilno rukavanje
  - dokumentiranje rezultata umjeravanja
  - predvidjeti popravne radnje
  - upravljanje dokumentacijom
  - ako se pri umjeravanju utvrdi odstupanje, potrebno je ponovno provjeriti rezultate predhodnih umjeravanja i to dokumentirati
  - **za programsko opremu mora biti potvrđena sposobnost prije njene uporabe, po potrebi je takovo potvrđivanje potrebno ponoviti**
- dokazi o umjeravanju i kriterijih prihvatljivosti
  - dokazi o sposobnosti
  - lista mjerne opreme/kartoteke/elektronski nadzor
  - uputstva za umjeravanje
  - izvješća o umjeravanju
  - certifikati ovlaštenih laboratorija
  - etaloni
  - certifikati umjeravanja
  - zapisi o primjernosti programske opreme

# 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

## 8.1 Općenito (Planiranje)

- *proces* mjerenja/nadzora, analiziranja i *moć* poboljšanja je potrebno:
    - iskazati
    - planirati
    - provoditi

da se dokaže sukladnost proizvoda, QM-sustava i poboljša učinkovitost QM-sustava.
  - uključiti utvrđivanje primjenjivih metoda, uključujući statističke tehnike i opseg njihove primjene
- *terminski plan razvoja*
  - *razvojni-ispitni planovi*
  - *sistem mjerljivih karakteristika*
  - *opredjeljenost ciljevima*
  - *prijedlozi za poboljšanje*
  - *statistika*
  - *izvješća o napredovanju*
  - *informativne table*



# 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

## 8.2 Nadzor i mjerenje

### 8.2.1 Zadovoljstvo kupca

- *nadzirati je potrebno kupčeve informacije o ispunjavanju zahtjeva*
  - *donesene moraju biti metode za prikupljanje i upotrebu tih informacija*
- *program mjera*
  - *analize zadovoljstva kupaca*
  - *Benchmarking*
  - *upitnici*
  - *vrednovanje akcija po elektronskoj pošti i telefonu*
  - *vrednovanje izvješća*
  - *izvješća o pregledu zacrtanih ciljeva*

# 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

## 8.2.2 Interne prosudbe (Auditi)

- pri izvođenju internih audita po predhodno donesenim kriterijima u zacrtanim vremenskim terminima je potrebno:

**-planirati<sup>(1)</sup>**

-izvoditi

-dokumentirati

**-ocjenjivati<sup>(2)</sup>**

-utvrditi i izvesti popravne radnje

-kontrolirati

- **poštivati je potrebno rezultate predhodnih audita.**
- mora biti osigurana neovisnost auditora

➤ *opis postupka/procesa*

➤ *plan audita*

➤ *izvješća sa audita*

➤ *izvješća o neusklađenostima*

➤ *plan uvođenja radnji*

➤ *uvođenje popravnih radnji*

➤ *izvješća o testiranju*

➤ *pregled sustava upravljanja*

➤ *izvješća o učinkovitosti popravnih radnji*

➤ *dokazi o osposobljenosti auditora*

# 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

## 8.2.3 Nadzor i mjerenje procesa

- Određene, korištene i provjerene moraju biti primjerene metode za *nadzor i merjenje procesa QM-sustava*
  - ako je potrebno, uspostaviti određene popravne i/ili preventivne radnje
- *mjerljive karakteristike organizacije*
  - *mjerljive karakteristike procesa*
  - *kontroling i finansijski podaci*
  - *zapisi o kvaliteti*
  - *statističke karte*
  - *radna uputstva*
  - *zapisi o oceni nesigurnosti (FMEA)*
  - *plan održavanje i radnje za realizaciju*
  - *plan i zapisi o ispitivanju*

## 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

### 8.2.4 Nadzor i mjerenje proizvoda

- karakteristike proizvoda je potrebno:
    - nadzirati
    - mjeriti
    - verificirati
    - dokumentiratiu primjerenim fazama realizacije proizvoda
  - po potvrđivanju skladnosti se lako izda odobrenje
  - *na zapisima mora biti prepoznata odgovorna osoba.*
- *plan kontrole*
  - *ispitna uputstva*
  - *izvješća o ispitivanju*
  - *plan uzorkovanja (obim i vrsta)*
  - *Checkliste*
  - *Primjeri uzorkovanja*
  - *zapisi o kvaliteti*
  - *odobrenje od strane kupca ili ovlaštene osobe*

# 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

## 8.3 Upravljanje s neusklađenim proizvodom

- neusklađene proizvode je potrebno:
    - prepoznati
    - označiti
    - njima upravljati
    - izdvojiti
    - poboljšati
    - ponovno verificirati
    - dokumentirati radnje
  - popravljene proizvode je potrebno ponovno verificirati i ako je potrebno ponovno odobriti od strane kupca
  - *nesukladnosti pronađene po isporuci ili u uporabi je potrebno*
    - izdvojiti (otkriti)
    - i uvesti popravne radnje
- opis postupka/procesa
  - zapisi o neusklađenostima
  - izvješća o ispitivanju
  - dokazi o ispitivanju
  - informiranje kupca
  - dodatni kontrolni planovi
  - zapisi o odobrenju
  - mišljena eksperata
  - način označavanja
  - uputstva za popravak

# 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

## 8.4 Analiza podataka

- *za utvrđivanje primjernosti, učinkovitosti i stalnog poboljšanja sustava kvalitete potrebno je:*

*-sakupljati*

*-analizirati*

*informacije, da se osigura:*

*-zadovoljstvo/nezadovoljstvo kupca*

*-ispunjenje zahteva na proizvod*

*-karakteristike proizvoda i procesa*

*-podaci o dobavljačima*

- *mjerenja i zapisi o ispitivanju*
- *zapisi o neusklađenostima*
- *zapisi o pritužbama kupaca*
- *analiza zadovoljstva kupaca*
- *izvješća o auditima*
- *zapisi o kvaliteti*
- *zapisi o iskustvima korisnika*
- *izvješća o dostizanju ciljeva željeno-dostignuto*

# 8. MERJENJE, ANALIZE IN IZBOLJŠEVANJE

## 8.5 Izboljševanje

### 8.5.1 Trajno poboľšanje

- *organizacija mora trajno poboľšavati učinkovitost QM-sustava uz pomoć:*
  - politike kvalitete*
  - ciljeva kvalitete*
  - rezultata internih audita*
  - analize podataka*
  - popravnih n zaštitnih radnji*
  - pregleda sustava od strane poslodstva*

- *planovi kvalitete*
- *plan projekata*
- *izvješća o dostizanju ciljeva*
- *izvješća o napredovanju*
- *pregled sustava*
- *popravne radnjei*
- *zaštitne radnje*
- *prijedlozi za poboľšanje*

# 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

## 8.5.2 Popravne radnje

- za sprečavanje ponovnog nastanka neusklađenosti postupak mora poštivati:
  - vrednovanje neusklađenosti (uključujući pritužbe kupaca)
  - opredjeljenje istraživanju uzroka
  - ocjenjivanje potreba za radnjama, da se spriječi ponavljanje nesukladnosti**
  - mjere/popravne radnje
  - kontrola i ocjenjivanje popravnih radnji
  - dokumentacija**

- *opis postupka/procesa*
- *zapisi o opsegu neusklađenosti*
- *8-D izvješće*
- *statistička vrednovanja*
- *izvješća o testiranju/rezultatima*
- *uputstva za popravne radnje*
- *planovi osposobljavanja*
- *kokazi o osposobljavanju*
- *analize reklamacija*
- *promjene dobavnih ugovora*
- *sporazum o kvaliteti*
- *plan investicija*
- *izvješća o pregledima*



## 8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE

### 8.5.3 Zaštitne radnje

- za sprječavanje uzroka nastanka mogućih neusklađenosti mora se dokumentirati postupak poštivati:
  - određivanje mogućih neusklađenosti
  - planiranje zaštitnih radnji
  - izvedba zaštitnih radnji
  - vrednovanje uvedenih zaštitnih radnji**-dokumentacija**

- *opis postupka/procesa*
- *ocena nesigurnosti (ekonomska, tehnička)*
- *zapisi o neusklađenostima*
- *8-D izvješća*
- *izvješća o analizama*
- *izvješća o testiranju*
- *planovi radnji*
- *planovi osposobljavanja*
- *dokazila o usposabljanju*
- *promjene dobavnih ugovora*
- *sporazum o kvaliteti*
- *plan investicija*
- *izvješća o pregledu*
- *analize trendova*
- *troškovne analize*
- *prijedlozi za poboljšanje*