

Sistem kvaliteta – kolokvijum

Fokus sistema kvaliteta po ISO 9001 je na:

- usvajanju procesa koji omogućavaju stvaranje proizvoda koji svojim kvalitetom zadovoljavaju potrebe, očekivanja i zahteve korisnika,
- postizanju uverenosti i, dugoročno, poverenja u postojeću sposobnost organizacije da u pogledu kvaliteta, zadovolji svoje korisnike.

Dva osnovna razloga zbog kojih se može desiti da se aktivnosti uređenja i razvoja sistema menadžmenta kvaliteta završe neuspehom su:

- Nedovoljna posvećenost menadžmenta
- Nedovoljno aktivno učešće ljudstva

1.Osnove menadžmenta kvaliteta

1.1.Osnovni koncepti u menadžmentu kvaliteta

Sistem je skup međusobno povezanih ili međusobno delujućih elemenata.

Sistem je definisan svojim ciljevima, koji ujedno predstavljaju i podsticaj njegovom delovanju.



Model sistema i njegovog delovanja.



Sistem kvaliteta - organizaciona struktura, procedure, procesi i resursi, neophodni da bi se primenjivao menadžment kvaliteta.

Menadžment – koordinirane aktivnosti za utvrđivanje pravca i upravljanje organizacije.

Menadžment kvaliteta – koordinirane aktivnosti za utvrđivanje pravca organizacije u odnosu na kvalitet i upravljanje organizacije u tom smislu.

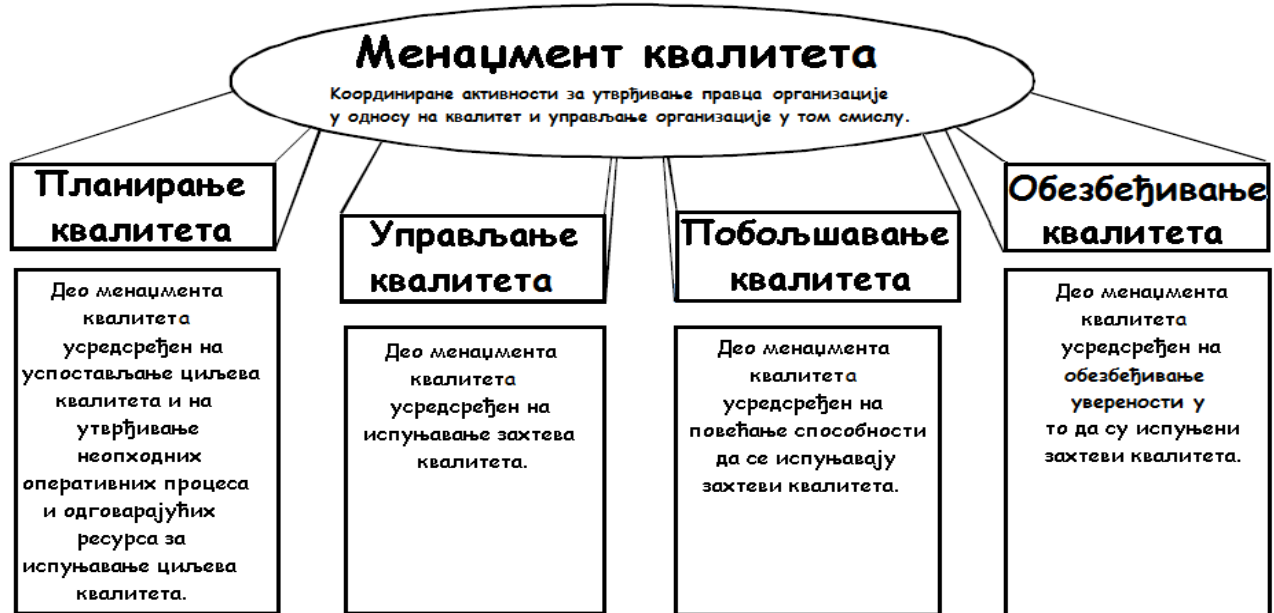
Sistem menadžmenta – sistem za uspostavljanje politike i ciljeva i za ostvarivanje tih ciljeva.

Sistem menadžmenta kvaliteta – sistem menadžmenta kojim se utvrđuje pravac organizacije u odnosu na kvalitet i upravlja organizacijom u tom smislu.



Sistemi menadžmenta u okviru poslovnog sistema

Kvalitet – nivo do kojeg skup pripadajućih karakteristika ispunjava zahteve



Osnovni koncepti u okviru menadžmenta kvaliteta

Generalizacija konceptata menadžmenta kvaliteta – na prethodnoj slici umesto svake reči “kvalitet” je “X”.
X = kvalitet, životna sredina, zdravlje i bezbednost na radu, bezbednost hrane, sigurnost informacija ...

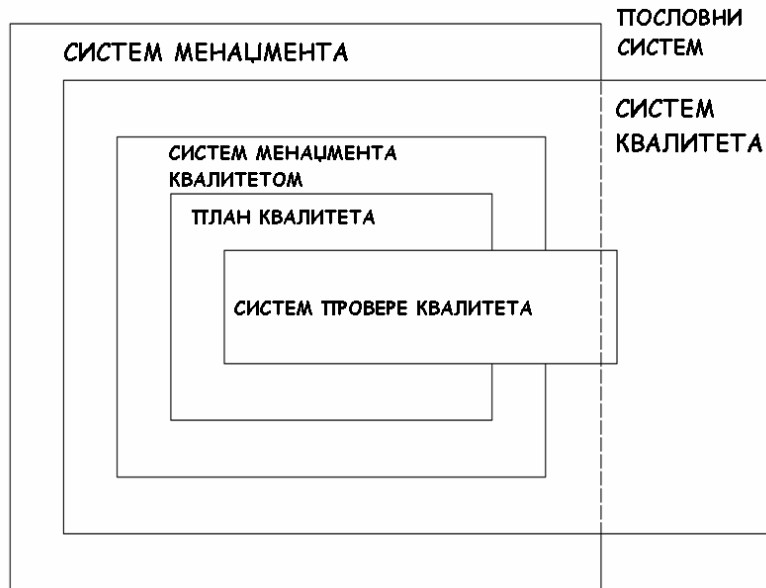
U okviru **planiranja kvaliteta** utvrđujemo ciljeve, utvrđujemo zahteve i potrebe korisnika, prevodimo zahteve i potrebe u projektna rešenja, projektujemo i planiramo proces realizacije i projektujemo i planiramo procese upravljanja i poboljšavanja kvaliteta.

Upravljanje je:

- Моћ да се издају наређења или нешто спречи
- Средство спречавања или регулисања
- Standard poređenja za proveru rezultata preduzete mere ili merenja

Aktivnosti upravljanja kvaliteta su merenje i kontrolisanje i smanjenje varijacija na nivo koji se nalazi unutar granica specifikacije. Cilj upravljanja kvaliteta je da pruži zadovoljavajući kvalitet.

Poboljšavanje kvaliteta se postiže smanjivanjem varijacija na novi do tada nepostignuti nivo, a preduslov za to se nameće eliminacija uzroka problema, što se postiže korektivnim i preventivnim merama. Zahtevi se mogu odnositi na sve aspekte, kao što su efektivnost, efikasnost i sledljivost.



Odnos sistema i pripadajućih koncepata (razlika između sk i smk)

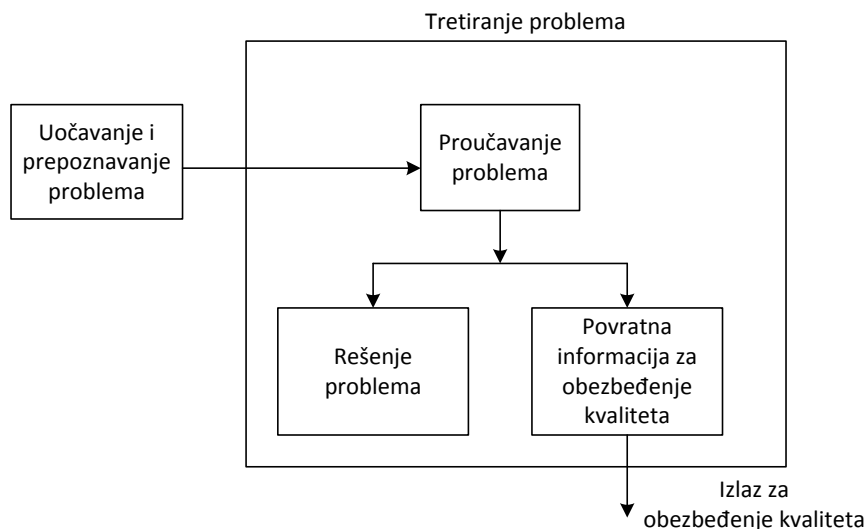
Obezbeđivanje kvaliteta predstavlja sistem aktivnosti namenjenih obezbeđivanju efektivnog ukupnog upravljanja kvaliteta. Ono se u najšitem smislu odnosi na bilo koju aktivnost usmerenu ka isporučivanju korisniku proizvoda odgovarajućeg kvaliteta.

Odnos upravljanja i obezbeđivanja kvaliteta

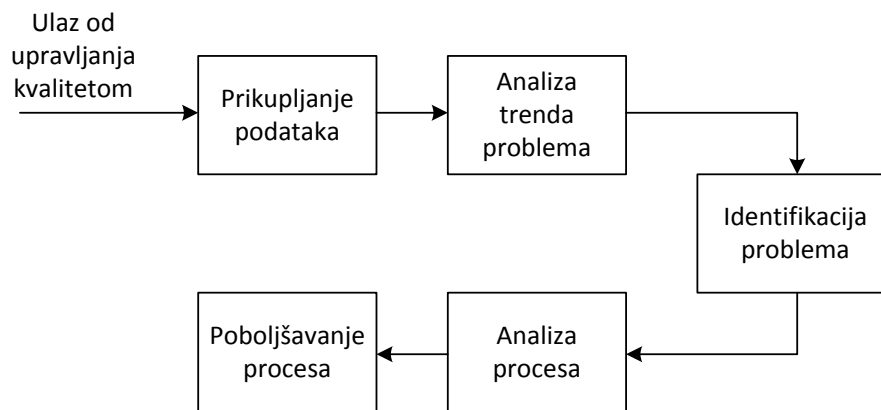
I u upravljanju i u obezbeđivanju poredi se postignuto sa zacrtanim. Takođe u oba slučaja se deluje na osnovu razlike između postignutog i zacrtanog.

Međutim oni se i razlikuju. Osnovna namena upravljanja kvaliteta je da se održi zacrtano. Sa druge strane osnovna svrha obezbeđivanja kvaliteta je verifikacija primene upravljanja.

Obezbeđivanje kvaliteta je šiti koncept od koncepta upravljanja kvaliteta.



Kako funkcioniše upravljanje kvaliteta



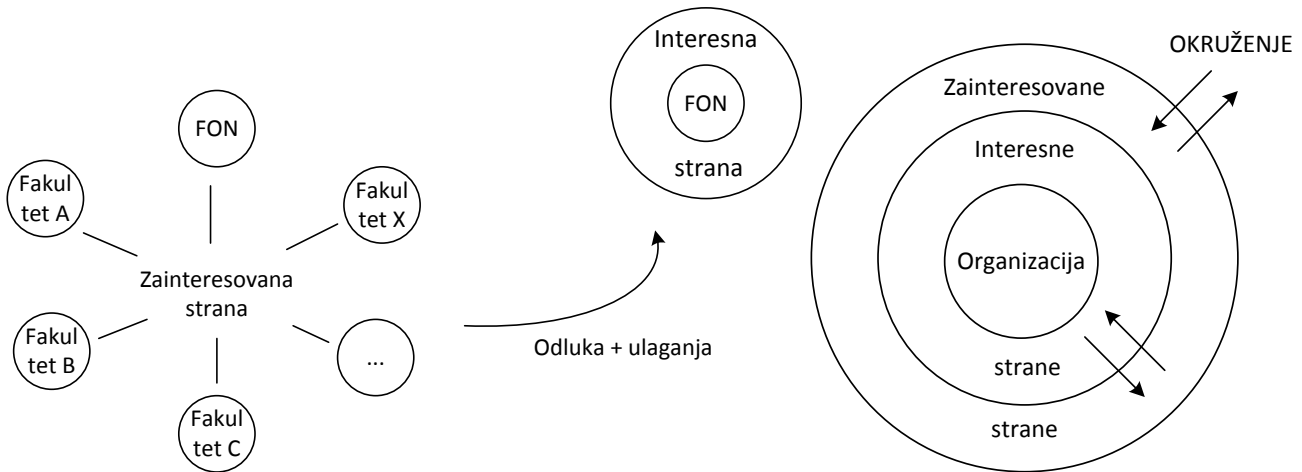
Kako funkcioniše obezbeđivanje kvaliteta

Razlike između upravljanja kvalitetom i obezbeđivanja kvaliteta	
Upravljanje	Obezbeđivanje
Usredsređeno na proizvod	Usredsređeno na proces
Reaktivnost karaktera	Proaktivnost karaktera
Odnosi se više na rad proizvodne linije	Odnosi se više na rad osoblja
Pronalazi neusaglašenosti	Sprečava neusaglašenosti

Primarni fokus menadžmenta kvalitetom i obezbeđivanja kvaliteta	
Menadžment	Obezbeđivanje
Postizanje rezultata koji zadovoljavaju zahteve za kvalitet	Demonstriranje da zahtevi za kvalitet mogu biti i zaista jesu ispunjeni
Motivisan zahtevima zainteresovanih strana unutar organizacije, naročito menadžmenta organizacije	Motivisan zahtevima zainteresovanih strana van organizacije, naročito korisnika
Cilj je da se zadovolje sve zainteresovane strane	Cilj je da se zadovolje svi korisnici
Željeni rezultat je postizanje efektivnih, efikasnih, stalno poboljšavajućih i za kvalitet značajnih performansi	Željeni rezultat je postizanje uverenosti u proizvode organizacije
Obuhvata sve aktivnosti u okviru totalnog kvaliteta koje utiču na poslovne rezultate organizacije	Demonstriranje obuhvata aktivnosti koje direktno utiču na, za kvalitet bitne, procese i proizvode

1.2. Sistem menadžmenta kvalitetom i ostali sistemi menadžmenta – integrisani sistem menadžmenta

Korisnici nisu jedina grupa čije zahteve i potrebe treba zadovoljavati. Postoje i šire grupe u koje spadaju naravno i korisnici. Te grupe su najpre interesne strane a onda još šire zainteresovane strane.



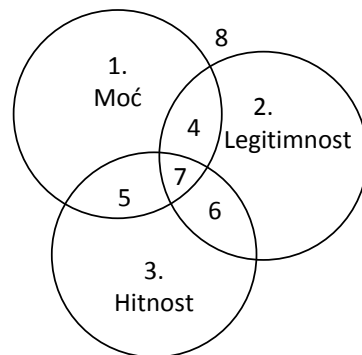
Primer prelaza iz zainteresovane u interesnu stranu

Odnos interesnih i zainteresovanih strana organizacije

Interesne strane organizacije su oni pojedinci i grupe koje u nju nešto ulažu i očekuju nešto za uzvrat.

Interesne strane jedne organizacije su svi pojedinci, grupe i organizacije koji poseduju jedan, dva ili sva tri od sledećih atributa:

- Moć da utiču na organizaciju
- Legitimnost u odnosu sa organizacijom
- Hitan (urgentan zahtev)



1,2 i 3 "Latentne interesne strane"
4,5,6, "Čekajuće interesne strane"
7 "Visoko kotirane interesne strane"

Kvalitativne klase interesnih strana

Zainteresovana strana je širi pojam od pojma interesne strane i obuhvata sve one strane koje trenutno ne poseduju ni jedan od pomenutih atributa, ali kod kojih postoji zainteresovanost, kao i mogućnost da se sopstvenim ili akcijama preduzetim od strane predmetne organizacije ovi atributi steknu u nekom trenutku u budućnosti.

Rezime

Interesne strane	Zainteresovane strane
<ul style="list-style-type: none"> • To su svi pojedinci i grupe koje su od vitalne važnosti za opstanak i uspeh organizacije • To su svi pojedinci i grupe na čije vitalne interese utiče predmetna organizacija • Uski pristup interesnim stranama usredsređen je na predmetne pojedince i grupe s obzirom na njihov direktan značaj za ekonomske interese organizacije • Širi pristup interesnim stranama počiva na empirijskoj realnosti da na organizacije mogu uticati na način od vitalne važnosti za njihovo postojanje • Menadžeri imaju povereničku odgovornost prema svima onima koji imaju interes u određenoj org. 	<ul style="list-style-type: none"> • To su svi pojedinci ili grupe prepoznati od strane društva kao neko ko ima legitimne interese u očuvanju, menadžmentu i korišćenju resursa i potencijala • To je šira kategorija od interesne strane • Kategorije zainteresovanih strana su zajedničke za mnoge situacije i mogu da imaju suprotstavljene interese • Široka javnost se u određenim situacijama može smatrati zainteresovanom stranom • Menadžment mora da ustanovi i poštuje politike koje uravnotežavaju prava svih zaint.strana

Integrirani sistem menadžmenta

Koristi od integrisanja:

- Postoje jasni i merljivi poslovni ciljevi, a ne samo lista želja
- Ovi ciljevi proizilaze iz potreba i očekivanja svih interesnih strana
- Procesi su ustrojeni radi postizanja ovih ciljeva, a ne da se zadovolje ograničenja standarda i propisa
- Funkcije u potpunosti shvataju svoju ulogu u okviru date postavke procesa
- Ciljevi funkcija proizilaze iz ciljeva procesa i predstavljaju doprinos njima
- Postoji skup zajedničkih politika, vrednosti i principa
- Uspostavlja se povezanost između potreba interesnih strana, ciljeva procesa, aktivnosti...
- Odluke počivaju na činjenicama
- Performanse se mere u odnosu na poslovne ciljeve
- Efektivnost se poboljšava stalnim preispitivanjem

Proces integracije u sistemu menadžmenta organizacije može se definisati kao nastojanje da se postigne harmonija delovanja pojedinačnih sistema menadžmenta, radi realizacije ciljeva organizacije.

Vertikalna integracija se odvija kroz dekompoziciju ciljeva organizacije. Usklađenost ciljeva je osnova za sinergijske efekte u realizaciji.

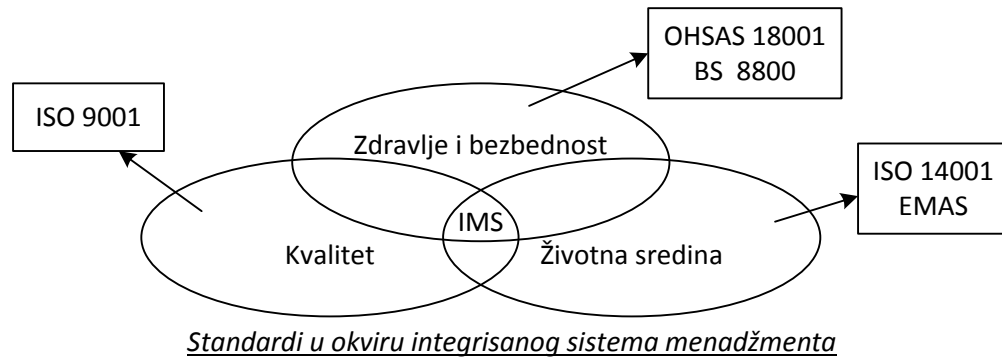
Za **horizontalnu integraciju** sistema menadžmenta, osnova su procesi. Ona počiva na:

- Identifikaciji ključnih procesa kako i procesa podrške za realizaciju proizvoda
- Utvrđivanju međusobnih veza i odnosa između procesa
- Prepoznavanju procesa koji su nosioci potencijala za integraciju određenog zahteva
- Definisaniu načina i planova integracije zahteva

Preispitivanje – aktivnost koja se preduzima da bi se utvrdila pogodnost, adekvatnost i efektivnost predmetne materije za postizanje postavljenih ciljeva.

Integrirani sistem menadžmenta predstavlja organizacionu strukturu, resurse i procedure namenjene planiranju, praćenju i upravljanju kvaliteta bezbednosti i životne sredine

Vilkinson i dejl ističu da je potreba za integrisanim sistemom menadžmenta nastala na osnovu odluke da se, uz sistem menadžmenta kvaliteta, urede i sistemi menadžmenta životne sredine kao i zdravlja i bezbednosti na radu.



Integrisani sistem menadžmenta konceptijski je postavljen kao skup međusobno povezanih procesa koji dele jedinstvene resurse radi postizanja kompozitnosti ciljeva koji se odnose na zadovoljavanje brojnih zainteresovanih strana. (Karapetrović 2003.) On ističe da se s obzirom na način na koji se postiže, integrisanje poima na dva načina i to kao:

- Potpuna integracija
- Delimična integracija

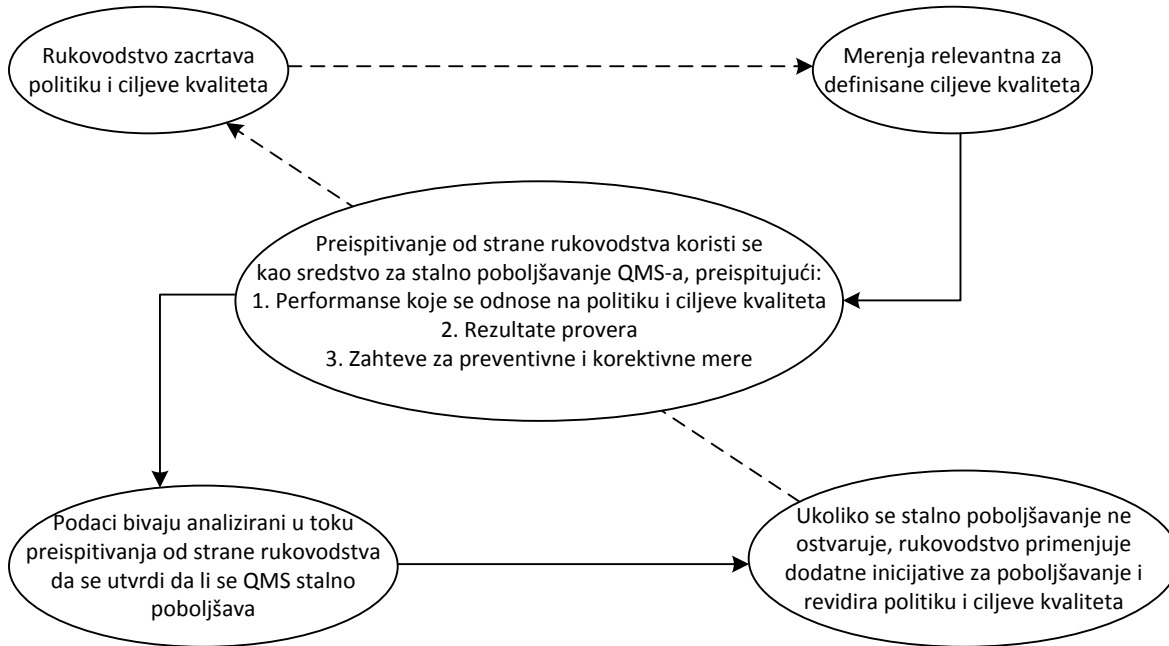
2. Koncepti značajni za sistem menadžmenta kvaliteta

2.1. Preispitivanje

Preispitivanje – aktivnost koja se preduzima da bi se utvrdila pogodnost, adekvatnost i efektivnost predmetne materije za postizanje postavljenih ciljeva. Tri osnovna načina preispitivanja:

- Periodično preispitivanje
- Preispitivanje izazvano promenama (nov proizvod, opreme i procesa, tehnološki prodori...)
- Preispitivanje prilikom internih provera (proveravanje reprezentativnih uzoraka prakse ili dokumenta)

U standardu ISO 9001:2008 postoji 22 zahteva koji se odnose na preispitivanje.



Preispitivanje od strane rukovodstva

2.2. Verifikacija i validacija

Sprovode se kao deo procesa projektovanja i razvoja.

Verifikacija : potvrđivanje pružanjem objektivnog dokaza da su specificirani zahtevi ispunjeni. Obuhvata potvrđivanje podataka, primenu prosuđivanja poređenjem sa drugim izvorima i rezultatima.

Verifikovan znači odgovarajući status. Potvrđivanje se odnosi na sledeće aktivnosti:

- Obavljanje alternativnih proračuna
- Upoređivanje nove projektne specifikacije sa sličnom odobrenom
- Preduzimanje ispitivanja i prikazivanja
- Preispitivanje dokumenata pre izdavanja

Verifikacija se vrši za svaki proizvedeni proizvod. Vrste:

- **Verifikacija analizom** – potvrđivanje ispravnosti karakteristika proračunom ili predviđanjima
- **Verifikacija sličnošću** - potvrđivanje ispravnosti karakteristika poređenjem sa karakteristikama drugih proizvoda koji su verifikovani
- **Verifikacija kontrolisanjem**- potvrđivanje ispravnosti karakteristika pregledom kroz merenja, primenom šablona ili posmatranjem
- **Verifikacija ispitivanjem** - potvrđivanje ispravnosti karakteristika iniciranjem funkcionisanja proizvoda
- **Verifikacija demonstracijom** - potvrđivanje ispravnosti karakteristika posmatranjem ponašanja u radnim uslovima
- **Verifikacija simulacijom** - potvrđivanje ispravnosti karakteristika posmatranjem ponašanja u simuliranim uslovima

Uslovi za vršenje verifikacije:

- 1) Kriterijumi za prihvatanje entiteta treba da su nedvosmisleno specificirani
- 2) Specifikacija treba da je korišćena pri proizvodnji entiteta koji se verifikuje

- 3) Metode verifikacije ne bi trebalo da utiču na karakteristike koje se mere i svi prisutni uticaji bi trebalo da budu merljivi
- 4) Merna neizvesnost treba da bude poznata, a sve prisutne varijacije u procesu merenja da budu rezultat slučajnih uzoraka.

Validacija : potvrđivanje pružanjem objektivnog dokaza da su ispunjeni zahtevi za specifičnu predviđenu upotrebu ili primenu.

Validan-oznaka statusa. Uslovi za validaciju mogu biti **stvarni** ili **simulirani**.

Model nikada ne može biti validan u potpunosti.

- Ne možemo u potpunosti potvrditi da su njegovi rezultati usaglašeni sa stvarnošću
- Ali možemo potvrditi da model nije validan

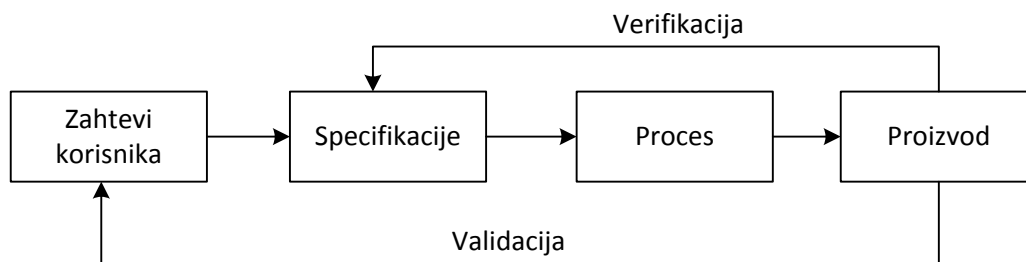
Obično se javlja jedanput na jednom komadu pri čemu se ustanovljena validnost podrazumeva za sve ostale komade iste specifikacije. Vrší se jednom u okviru projektnog rešenja.

Uslovi pri validaciji:

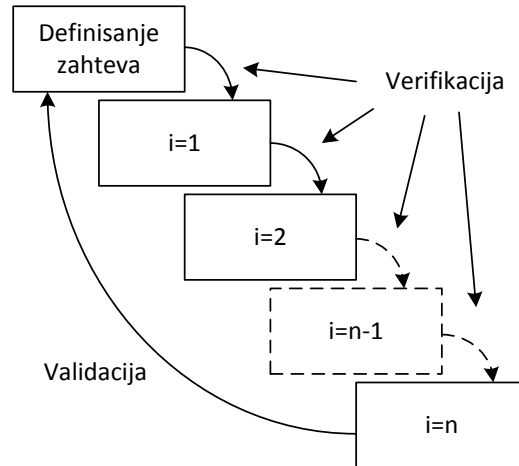
- 1) Uslovi upotrebe treba da su specificirani kroz okruženje, vek trajanja, svrhu korišćenja, veštine koje je potrebno posedovati da bi ga koristili...
- 2) Komad koji je podvrgnut validaciji mora da bude ispravan sa pravom konfiguracijom koja zadovoljava sve zahteve u specifikaciji.
- 3) Ispitivanje validacije mora što više da odražava uslove korišćenja.

Verifikacijom se utvrđuje da li su, kroz proces, ostvarene one performanse sa svojim ciljnim vrednostima, kako je to definisano u dokumentaciji namenjenoj procesu. Validacijom se utvrđuje da li ostvarene performanse odgovaraju stvarnim zahtevima korisnika.

Validacija obezbeđuje usaglašenost sa zahtevima najvišeg nivoa. Potvrđuje da radimo na pravom problemu. Dok verifikacija potvrđuje da smo problem rešili na pravi način.



Predmeti verifikacije i validacije



Nivoi usaglašenosti koji se proveravaju verifikacijom i validacijom

2.3. Vezane korektivne i preventivne mere naspram zasebnih preventivnih mera

Korektivne mere- mere za otklanjanje uzroka otkrivene neusaglasenosti ili druge nezelenje situacije;

Preventivne mere- mere za otklanjanje uzroka moguće neusaglasenosti ili druge nezelenje situacije.

Ispravka- mera preduzeta da bi se odstranila otkrivena neusaglasenost.

Razlika: Korektivne mere se odnose na delovanje kojim se otklanja uzrok nečeg nepoželjnog , što se već desilo, a preventivne mere na postupak kojim se sprečava da se nepoželjno uopšte desi.

Razlike izmedju korektivnih I preventivnih mera kao I zasebnih preventivnih mera- osnovna razlika izmedju "CAPA" koncepta I zasebnih preventivnih mera je sto se preventivne mere preduzimaju bez nastanka same neusaglasenosti, dok se "CAPA" preduzima uvek nakon, ali su metode za "CAPA" I preventivne mere sustinski iste.

Kategorizacija rezultuje identifikacijom karakteristika i koraka procesa koje je moguće pratiti kako bi se identifikovale promene ili otkloni koji su nagoveštaj potencijalnih neusaglasenosti.

2.4. Efektivnost i efikasnost

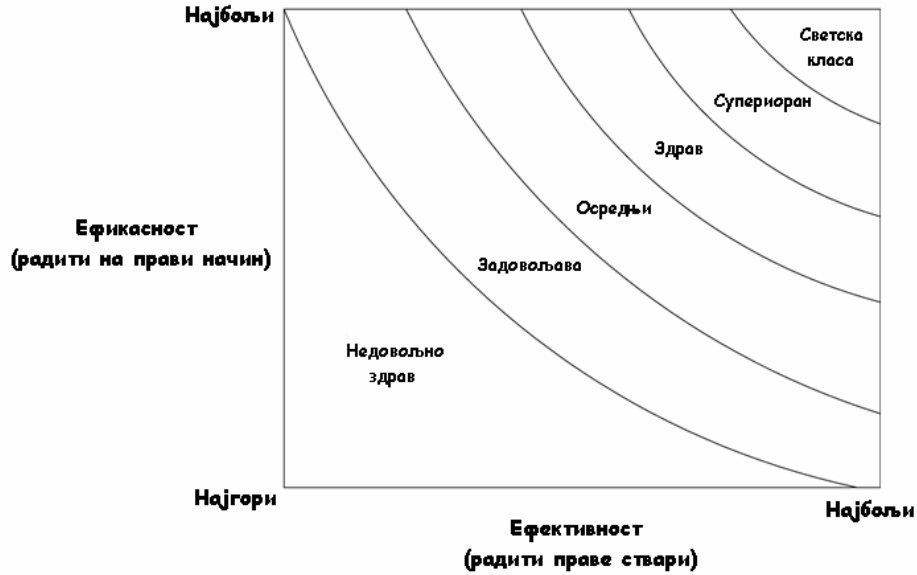
Efektivnost predstavlja stepen do koga izlaz (proizvod) jedne organizacije odgovara sopstvenim ciljevima. (kada se rade prave stvari)

Efektivnost- "delotvornost" ISO 9000:2005 – mera realizacije planiranih aktivnosti I planiranih rezultata.

Efikasnost je mera koja pokazuje koliko dobro organizacija koristi svoje resurse(kada se stvari rade na pravi način)

Efikasnost- "ucinkovitost" ISO 9000:2005- odnos ostvarenih rezultata I upotrebljenih resursa.

Efektivnost je osnova uspeha, a efikasnost minimalni uslov za opstanak nakon postignutog uspeha.

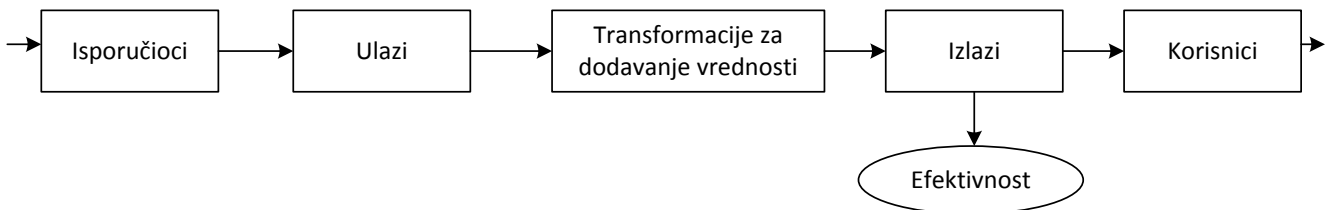


Klasifikacija procesa u odnosu na efikasnost i efektivnost

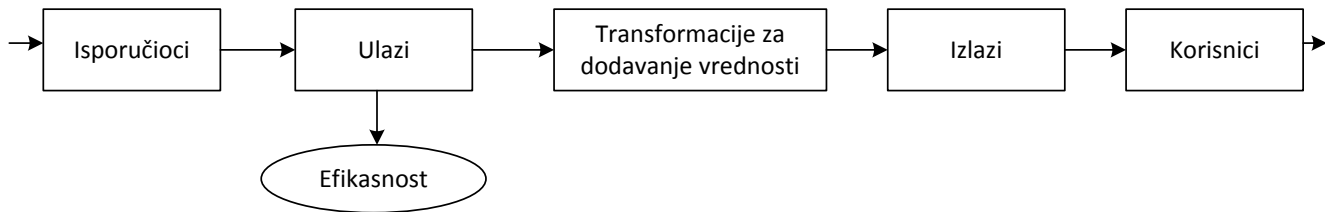
Употреба ресурса	Ефикасна (Већи део ресурса доприноси производњи)	Не постиже циљеве и не расипа ресурсе Није лидер, али је менаџер	Постиге циљеве без расипања ресурса И лидер и менаџер
	Неефикасна (Мањи део ресурса доприноси производњи)	Не постиже циљеве и расипа ресурсе Ни лидер ни менаџер	Постиге циљеве уз расипање ресурса Лидер, али не и менаџер
		Неефективно (Мали напредак ка постизању циљева)	Ефективно (Већи напредак ка постизању циљева)

Постизање циљева

Organizaciona efektivnost i efikasnost



Efektivnost organizacionog sistema



Efikasnost organizacionog sistema

2.5. Provera sistema menadžmenta kvaliteta

Provera –sistematičan, nezavisan i dokumentovan proces za dobijanje dokaza provere i njegovo objektivno vrednovanje, da bi se utvrdio stepen do kojeg su ispunjeni kriterijumi provere.

Vrste provere:

- Provera procesa
- Provera proizvoda
- Provera projekta
- Strateska provera
- Provera politike
- Provera primene
- Interna provera
- Provera preko druge strane
- Provera preko treće strane

Provera organizacije ili njenih delova od strane zaposlenih u njoj, naziva se proverom preko **prve strane**. Ove provere zovu se i interne provere. Provera koju inicira korisnik naziva se proverom preko **druge strane**. Provera koju sprovodi nezavisna organizacija, na zahtev organizacije ili korisnika, zove se provera preko **treće strane** ili nezavisna provera. Provera preko druge i treće strane spada u grupu eksternih provera.

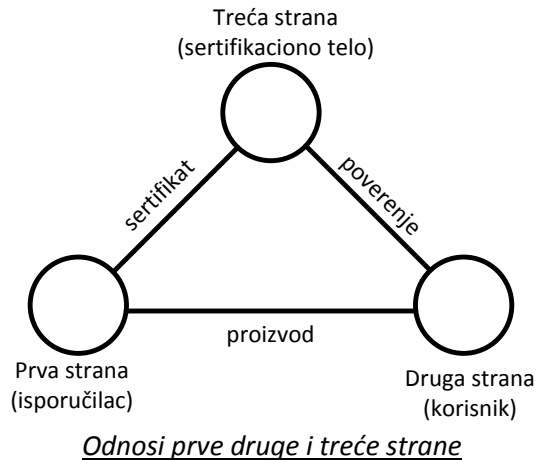
Kriterijum provere: Skup koji čine politika, procedure ili zahtevi

Program provere: skup jedne ili više provera koje treba obaviti u planskom period, a koje su usmerene ka specifičnom cilju.

Rezultati (nalazi) provere: rezultat vrednovanja prikupljenih dokaza provere prema kriterijumima provere.

Predmet provere: opis obima i granica provere, u smislu lokacije, organizacionih jedinica, aktivnosti i procesa, kao i obuhvaćeni period.

Ko može da obavlja proveru: ISO 9000:2005- **proveravač:** osoba sa pokazanim ličnim osobinama i kompetentnošću da obavlja proveru.



3. Osnovni principi menadžmenta kvaliteta – osnova serije standarda ISO 9000

Princip menadžmenta kvaliteta - sveobuhvatno, fundamentalno pravilo ili pretpostavka za vođenje I upravljanje organizacije, usmereno na stalno poboljšanje performansi na duge staze, usredsredjivanjem na korisnika uz zadovoljenje potreba svih interesnih I zainteresovanih strana.

Principi:

- 1) Usredsredjenost na korisnika
- 2) Liderstvo
- 3) Uključivanje osoblja
- 4) Procesni pristup
- 5) Sistemski pristup menadžmentu
- 6) Stalno poboljšanje
- 7) Odlučivanje na osnovu činjenice
- 8) Uzajamno korisni odnosi sa isporučiocima

(za svaki ovaj princip u knjizi imaju navedene koristi. Koga zanima 106-117str)

4. Dokumentacija

Dokumentacija predstavlja skup dokumenata. Pod dokumentom se podrazumeva informacija i njen medijum nosilac.

Ona omogućava da se saopšti namera i da se dosledno deluje. Njenim uspostavljanjem i pravilnim korišćenjem doprinosi se:

- ostvarivanju usaglašenosti sa zahtevima korisnika,
- poboljšanju kvaliteta,
- stvaranju i pružanju objektivnih dokaza,
- vrednovanju efektivnosti i stalne pogodnosti sistema menadžmenta kvaliteta,
- ponovljivosti i sledljivosti,
- pripremi odgovarajuće obuke

Sistem dokumenata najčešće obuhvata:

- dokumenta sistema menadžmenta kvaliteta
- tehnička dokumenta
- komercijalno – finansijska dokumenta
- dokumenta eksternog porekla
- pravno – normativni akti organizacije

Dokumenta sistema menadžmenta kvaliteta

- 1) Politika i ciljevi kvaliteta
- 2) Poslovnik o kvalitetu
- 3) Dokumentovane procedure (tehnologija rada, postupci rada i uputstvo za rad)
- 4) Planovi kvaliteta
- 5) Specifikacije
- 6) Eksterna dokumenta (standardi, katalogi, službeni list, stručna literatura)
- 7) Zapisi o kvalitetu
- 8) Obrasci

Koristi od dokumentacije sistema menadžmenta kvaliteta:

- 1) Opisivanje sistema menadžmenta kvaliteta organizacije
- 2) Uspostavljanje odgovarajućih međusobnih odnosa kroz obezbeđivanje informacija
- 3) Obznanjivanje privrženosti rukovodstva kvalitetu
- 4) Pomoć zaposlenima u razumevanju sopstvene uloge u organizaciji
- 5) Obezbeđivanje uzajamnog razumevanja zaposlenih i rukovodstva
- 6) Stvaranje realne osnove za očekivanja od obavljenog rada
- 7) Davanje smernica kako treba da se radi
- 8) Stvaranje jasnog okvira za rad
- 9) Stvaranje preduslova za obuku zaposlenih
- 10) Obezbeđivanje usklađenog rada
- 11) Stvaranje mehanizama za neprekidna poboljšanja
- 12) Sticanje poverenja korisnika
- 13) Prezentacija mogućnosti organizacije zainteresovanim stranama
- 14) Obezbeđivanje jasnog okvira za zahteve postavljene isporučiocima
- 15) Obezbeđivanje mehanizama za proveru sistema menadžmenta kvaliteta
- 16) Obezbeđivanje mehanizama za vrednovanje efektivnosti sistema menadžmenta kvaliteta

Politika kvaliteta: Sveobuhvatne namere i pravac organizacije, koji se odnosi na kvalitet, kako ih zvanično izražava najviše rukovodstvo.

Poslovnik o kvalitetu: Dokument kojim se definiše sistem menadžmenta kvaliteta organizacije.

Poslovnik služi kao dokument:

- U kome se saopštavaju vizija, misija, vrednosti, politika i ciljevi organizacije
- U kome se prikazuje struktura sistema
- U kome se prikazuju veze među procesima

- U kome se prikazuje šta ko radi
- Koji služi za pomoć pri obuci novih ljudi
- Koji predstavlja alat za analizu potencijalnih poboljšanja
- Koji se koristi kao sredstvo za pokazivanje pridržavanja eksternih standarda i regulative

Poslovník obuhvata:

- predmet i područje primene sistema menadžmenta kvaliteta, uključujući i detalje o izostavljanjima i obrazloženje za ta izostavljanja
- dokumentovane procedure utvrdjene za sistem menadžmenta kvaliteta ili pozivanje na njih
- opis međusobnog delovanja procesa sistema menadžmenta kvaliteta.

Struktura sadržaja:

- 1) Uvod (svrha, predmet i područje primene, primenljivost i definicije)
- 2) Pregled poslovanja (priroda posla, interesne i zainteresovane strana, zaposleni, regulatorna tela...)
- 3) Poslovni procesi (model sistema, indikatori performansi, opis procesa svih podsistema...)
- 4) Funkcionalna matrica (veza funkcija sa procesima)
- 5) Lokaciona matrica (veza funkcija sa procesima)
- 6) Matrica raspodele zahteva
- 7) Matrica ispunjenosti zahteva modela
- 8) Matrica ispunjenosti zahteva propisa
- 9) Odobrenje (spisak odobrenih postojećih proizvoda, procesa i sistema i njihovo područje primene)

Procedura: Utvrđen način za obavljanje neke aktivnosti ili procesa

Dokumentovana procedura je procedura koja je ustanovljena, dokumentovana, koja se primenjuje i održava.

Oblici procedura:

- 1) **Tehnologija rada** – povezuje određene procese ili aktivnosti u više podsistema u okviru poslovnog sistema.
- 2) **Postupci za rad** – deo tehnologije rada, povezuju određene procese ili aktivnosti u okviru jednog podsistema ili njegovog dela.
- 3) **Uputstvo za rad** – deo postupka za rad, detaljno objašnjava način obavljanja pojedinačnih procesa i aktivnosti obavljenih od strane pojedinačnih izvršilaca.

Tehnologije rada se dele na:

- 1) Upravljačke tehnologije – služe menadžmentu za upravljanje
- 2) Specifične tehnologije rada – vezane su za odvijanje većeg broja specifičnih procesa u poslovnom sistemu.

Standardne operativne procedure – predstavljaju detaljne “korak po korak” razrađene procedure za operacije koje se ponavljaju.

Procedure koje se moraju dokumentovati:

- za upravljanje dokumentacijom
- za upravljanje zapisima
- za interne provere
- za upravljanje neusaglasenim proizvodom
- za sprovođenje korektivnih mera

- za sprovođenje preventivnih mera

Plan kvaliteta: dokument kojim se, za specifičan projekat, proizvod, proces ili uslugu, utvrđuje koje se procedure (ovde se one odnose na procese menadžmenta kvaliteta i procese realizacije proizvoda), i odgovarajući resursi moraju primeniti, ko mora i kada.

Specifikacija : Dokument kojim se iskazuju zahtevi

Ekterni dokument je onaj dokument koji je nastao izvan okvira sistemamenadžmenta posmatrane organizacije, a koristi se u njemu. Postoje dve vrste i to:

- oni koji su javno dostupni i
- oni koji su sačinjeni od strane pojedinih korisnika i/ili isporučilaca

Zapis: Dokument kojim se iskazuju dobijeni rezultati ili daju dokazi o izvršenim aktivnostima.

Osnovna razlika između dokumenata i zapisa je u tome što se dokumenta moraju preispitivati, dok bi u slučaju nastalog zapisa, preispitivanje (i menjanje) zapisa predstavljalo falsifikat.

Zahtevi ISO 9001:2008 nalazu u vezi sa zapisima da moraju biti:

- **Čitki** – zapisi pisani rukom moraju biti čitki i zaštićeni kako degradacija papira i mastila ne bi ugrozila njihovu čitkost
- **Laki za indetifikovanje**(jedinstveno indetifikovan broj) – svaki zapis treba da bude jedinstveno identifikovan brojem, kodom, datumom, mestom pohranjenja itd
- **Laki za nalazenje** (zavedeni i pohranjeni)

Potrebno je imati pisanu proceduru za upravljanje zapisa i u njoj se opredeliti prema:

- Identifikaciji
- Pohranjenju
- Zaštiti
- Pretraživanju
- Vremenu čuvanja
- Odlaganje

Obrazac ili formular je dokument čijim popunjavanjem i potpisivanjem nastaje odgovarajući zapis. Postoje dva tipa obrazaca:

- Oni koji se moraju strogo popunjavati onako kako je rečeno
- Oni koji se mogu prilagoditi potrebama pojedinih procesa

Dokumenta sistema menadžmenta kvaliteta koja se eksplicitno ne zahtevaju ali mogu biti korisna su:

- Dijagrami toka procesa
- Organizacione šeme
- Dokument o internoj komunikaciji
- Planovi proizvodnje
- Lista isporučilaca
- Planovi kvaliteta

Odnos liderstva I dokumentacije

- lideri uspostavljaju jedinstvo ciljeva I vođenja organizacije;
- treba da stvaraju i održavaju interno okruženje
- oni uspostavljaju politiku kvaliteta I ciljeve kvaliteta, sto su dokumenta najvišeg rukovodstva.

Odnos uključivanja osoblja i dokumentacije

- osoblje na svim nivoima čini suštinski deo jedne organizacije i njegovim uključivanjem omogućuje se iskorišćavanje svih sposobnosti za ostvarivanje dobrobiti organizacije;
- bitno je da su zaposleni direktno uključeni u aktivnosti u okviru svakog procesa;

Odnos procesnog pristupa i dokumentacije:

- željeni rezultat se može efikasnije ostvariti ako se menadžment odgovarajućih aktivnosti I resursa ostvaruje kao proces (ISO 9000:2005). Odluka o tome da se procesi dokumentuju donosi se na osnovu zahteva ISO 9001:2008 složenosti procesa
- Odnos sistemskog pristupa menadžmentu i dokumentacije sistema procesa mora da bude u vezi sa ostvarivanjem ustanovljenih ciljeva kvaliteta koji su dokumentovani.

Odnos dokumentacije i stalnog poboljšavanja procesa

Proces dokumentovanja smk pruža ogromne šanse za poboljšavanje. Mape procesa korisne su zato što:

- Pomažu razumevanju stepena složenosti svakog pojedinačnog procesa i njegove međusobne povezanosti sa drugim procesima
- Pomažu razumevanje prirode samih procesa, pa je stoga priprema dokumentovanih procedura znatno olakšana
- Pružaju priliku za dalje proučavanje svakog procesa, radi utvrđivanja prilika za poboljšavanje njihove uspešnosti i efikasnosti

Analiza procesa radi poboljšavanja njihove efektivnosti

Da bi odredila efektivnost nekog procesa, organizacija treba da meri rezultate tog procesa. Pre nego što počne izrada mape toka procesa, organizacija treba da potpiše rezultate koji se očekuju od svakog procesa i odredi mere performansi koje će biti korišćene da se odredi efektivnost procesa

Analiza procesa radi poboljšavanja njihove efikasnosti

Mogućnosti za poboljšavanje efikasnosti procesa ukazuju se nakon samog razmatranja toka procesa. Npr analiza toka procesa može ukazati na korake koje je moguće eliminisati ili prekombinovati, bez ugrožavanja efektivnosti procesa.

Upravljanje dokumenata

Aspekti koje treba pokriti u okviru procesa upravljanja dokumenata su:

1. planiranje novih dokumenata
2. priprema dokumenata
3. standardi za formate I sadržaj dokumenata
4. pravila za indentifikaciju dokumenata
5. označavanje verzije
6. pravila u vezi sa datumima, odobravanjem...
7. preispitivanje dokumenata
8. odobravanje dokumenata
9. potreba da se dokumenata prekontrolišu pre upotrebe
10. štampanje I objavljivanje
11. distribucija
12. korišćenje
13. revizija dokumenata u upotrebi

14. označavanje imena
15. ubacivanje priloga
16. indeksiranje dokumenata I sačinjavanje sadržaja
17. održavanje dokumenata
18. dostupnost dokumenata
19. sigurnost dokumenata
20. odlaganje u registratore
21. pohranjivanje dokumenata
22. vreme čuvanja I zastarelost

Proces odobravanja dokumenta treba da osigura da:

- Svaki dokument ima odgovarajuću svrhu ili cilj
- Kriterijumi prihvatanja budu definisani
- Za odobravanje budu imenovana određena lica
- Bude definisan način na koji se dokumenta podnose imenovanim licima na odobravanje pre puštanja u upotrebu
- Bude definisan način na koji ovlašćena lica potvrđuju odobravanje ili odbijanje dokumenta

Upravljanje eksternih dokumenata

Pravila:

- 1) Jednom prepoznat eksterni dokument mora biti identifikovan, a njegova distribucija se mora upravljati. On mora imati naslov, broj dokumenta ili neki drugi jedinstveni način identifikacije. Takva identifikacija obično potiče od izvora koji objavljuje taj dokument.
- 2) Upravljački mehanizmi uspostavljeni za eksterna dokumenta treba da su slični onima za interna, sa izuzetkom dela koji se odnosi na vršenje izmena
- 3) Organizacija najčešće nije u mogućnosti da uputi zahtev za izmene u javnim dokumentima
- 4) Eksterna dokumenta treba preispitivati radi utvrđivanja relevantnosti
- 5) Potrebno je izgraditi mehanizme upozorenja za korisnike kad su u pitanju izmene u eksternim dokumentima, kao i načine njihovog povlačenja

Primeri eksternih dokumenata uključuju:

- Priručnike koje štampaju proizvođači opreme
- Procedure za ispitivanje, specifikacije i/ili tehničke crteže objavljene od strane udruženja korisnika i drugih tela
- Uputstva, specifikacije i/ili procedure objavljene od strane isporučilaca
- Granske standarde primenjive na organizaciju
- Međunarodne standarde

Upravljanje zastarelih dokumenata

Zahtev standarda ISO 9001:2008 koji se odnosi na upravljanje zastarelih dokumenata postoji iz dva razloga:

- Radi sprečavanja neželjene upotrebe i
- Radi omogućavanja njihove odgovarajuće identifikacije, ako su zadržani iz bilo kog razloga

Upravljanje obrazaca

Dva pristupa upravljanja obrazaca:

- 1) **Obrasci se upravljaju kao „prilozi“ procedurama.** Obrasci su uključeni u procedure ili dokumente koji opisuju njihovu upotrebu. Odobravanje procedure takođe podrazumeva i odobravanje priloženog

obrasca. Isto važi i za reviziju i identifikaciju promena. Nedostatak ovog pristupa je što organizacija mora revidirati celu proceduru ukoliko revidira obrazac.

- 2) **Obrasci se upravljaju pojedinačno.** Obrasci imaju zasebne brojeve i revizije. Njihovo odobravanje se može vršiti direktno na originalnom primerku ili se potvrda čuva na nekom drugom mestu. Dešava se da se obrasci štampaju u velikom broju pre nastanka promena, čime postaju zastareli. Ukoliko je promena bez suštinskog značaja, ne treba odbacivati stare obrasce. Njih je moguće označiti uz napomenu „prethodna verzija ovog obrasca se može koristiti“