

Sveučilište u Zagrebu Fakultet elektrotehnike i računarstva Zavod za osnove elektrotehnike i električka mjere



Sustavi upravljanja

6. TEMA

NORMNI NIZOVI ISO 9000 I ISO 14000

Kolegij "Upravljanje kakvoćom" Zagreb, 2020.

Nastavne cjeline

Uvod

Osnove teorije kakvoće

- 01 Pojmovi i definicije
- 02 Moderna znanost o kakvoći

Infrastruktura kakvoće

- 03 Mjeriteljstvo
- 04 Norme i normiranje
- 05 Ispitivanje i potvrđivanje proizvoda

Sustavi upravljanja

- 06 Normni niz ISO 9000
- <u>07 Upravljanje okolišem i društvena odgovornost</u>
- 08 Sigurnost hrane. Upravljanje rizikom
- 09 Upravljanje energijom
- 10 Normizacija u području IKT

Procesni pristup u upravljanju kakvoćom

- 11 Procesi, statističke metode i alati
- 12 Analiza sposobnosti procesa

Teme cjeline

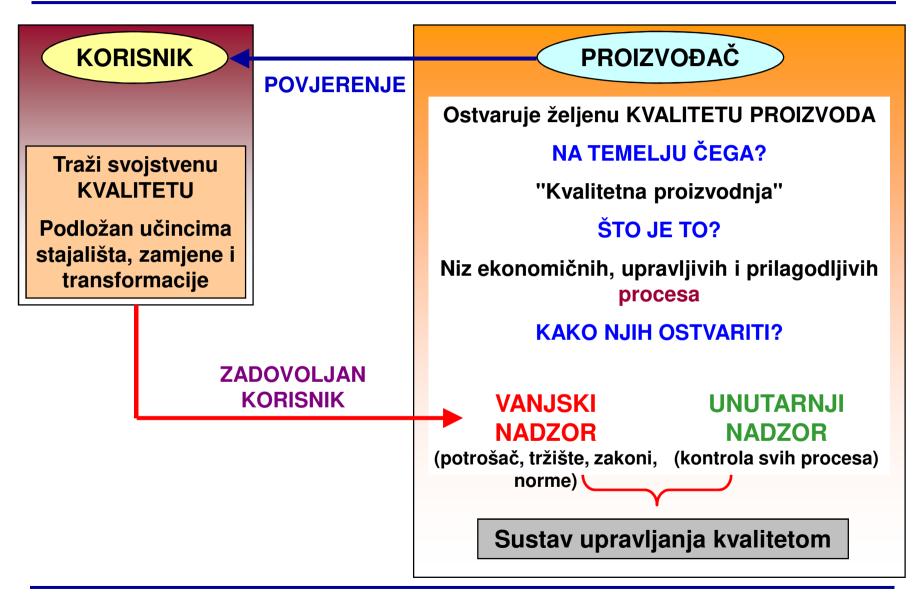
- Unutarnji i vanjski nadzor kvalitete
- Sustavi upravljanja
- QMS i EMS
- Normni niz ISO 9000
- □ Normni niz ISO 14000
- Certifikati (potvrdnice) ISO 9001 i ISO 14000
- Struktura i primjena norme ISO 9001:2015

Ponovimo:

- Dosad smo naučili, a također i u praksi uvidjeli, da je kvaliteta RELATIVNA, a ne APSOLUTNA kategorija
 - Čak i ako neki proizvođač plasira robu koja zadovolji kupca, čime se može jamčiti da će i sljedeće generacije proizvoda biti iste ili više kakvoće i pri tomu pružati svu ekološku i sigurnosnu zaštitu?
 - Robu nadzire kupac "isprobavajući je" na vlastitoj koži, što ga postavlja u nepogodan, ponekad i po život opasan položaj
 - Robu je potrebno stalno nadzirati, ali je li to dovoljno?

NADZOR se mora proširiti i na onoga tko tu robu proizvodi!

Ponovimo: sustav upravljanja kvalitetom



Ponovimo: nadzor kvalitete

- Nadzor kvalitete proizvoda i proizvođača dijeli se na UNUTARNJI i VANJSKI
- UNUTARNJI NADZOR kvalitete provodi sam proizvođač
- VANJSKI NADZOR kvalitete obavlja njegovo cjelokupno vanjsko okružje – korisnik, tržište i država (društvo)

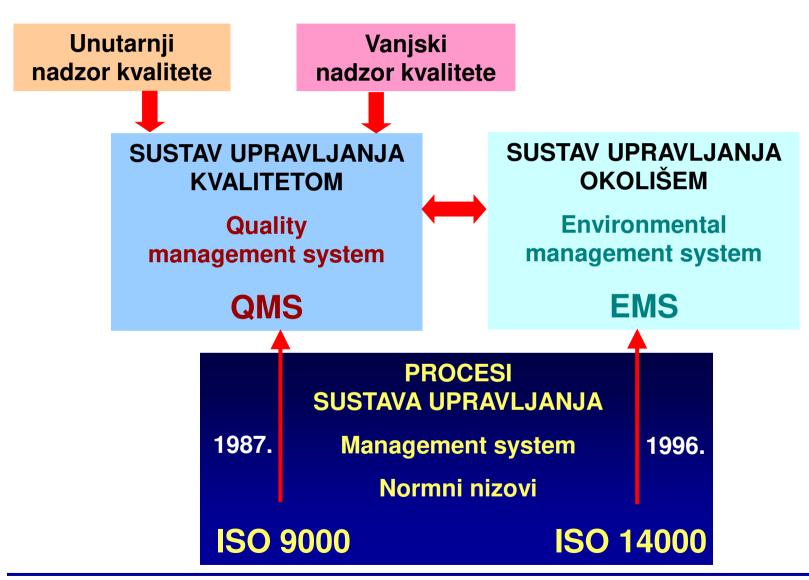
Ponovimo: vanjski nadzor kvalitete

- Vanjski nadzor (kontrola) kvalitete proizvoda i usluga star je koliko i sama ljudska civilizacija
- Današnje društvo razvilo je dva osnovna oblika kontrole kvalitete proizvoda i usluga
 - Izravna ili aktivna vanjska kontrola podrazumijeva svjesno nametnute propise i zakone kojima društvo određuje minimalno potrebnu razinu kvalitete i istodobno stvara vlastitu zaštitu od nekvalitete (stalne informacije od korisnika, norme i drugi međunarodni, regionalni ili državni propisi, odredbe ili dogovori)
 - Neizravna ili pasivna vanjska kontrola ogleda se kroz rast ili pad konkurentnosti, odnosno povećanjem ili gubitkom tržišta

Ponovimo: unutarnji nadzor kvalitete

- U svijetu proizvodnje i ponude usluga unutarnji je nadzor kvalitete bila stvar nadahnuća, sreće, tradicije i prosječnih trendova danog tržišta
 - Primjer je "znanstveni menadžment" početkom 20. st. u Americi, koji je postavljao analizu, sintezu, logiku, racionalnost, i empirizam ispred talenta, inteligencije i motivacije radnika.
 - Unutarnja organizacija nadzora kvalitete mijenjala se vrlo teško i to tek pod nemilosrdnim udarcima izravnog ili neizravnog vanjskog nadzora
 - U drugoj polovici 20. stoljeća, unutarnji i vanjski nadzor kvalitete nužno se stapaju u zajednički sustav upravljanja u organizacijama

Sustavi upravljanja QMS i EMS



Pojava normnog niza ISO 9000

Nastanak i razvoj normiranog sustava upravljanja

1959	MIL-Q-9858	QUALITY PROGRAM REQUIREMENTS	
1969	AQAP	NATO ALLIED QUALITY ASSURANCE PUBLICATIONS	
1974	BS 5179	GUIDELINES FOR QUALITY ASSURANCE	
1979	BS 5750	SPECIFICATION FOR DESIGN DEVELOPMENT, PRODUCTION, INSTALLATION AND SERVICING	
1987	ISO 9001:1987	Model for quality assurance in design, development, production, installation, and servicing	
	ISO 9002:1987	Model for quality assurance in production, installation, and servicing	
	ISO 9003:1987	Model for quality assurance in final inspection and test	
1994	ISO 9001:1994	QUALITY SYSTEMS – MODEL FOR QUALITY ASSURANCE	
2000	ISO 9001:2000	QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS	
2008	ISO 9001:2008	QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS- REQUIREMENTS	

Pojava normnog niza ISO 9000 (ISO 9000ff)

- Stapanjem osnovnih zahtjeva vanjskog i unutarnjeg nadzora kakvoće ispunjeni su preduvjeti za stvaranjem jedinstvene međunarodne norme koja, osim svih prednosti što ih i inače donosi bilo koja druga norma, štiti interese korisnika
- Normni niz ISO 9000ff (ff full family) objavljen je 1987. godine, a nastao je kao rezultat višegodišnjeg rada tehničkog odbora ISO TC 176
- Većina ISO-vih normi su vrlo usko usmjerene na pojedini proizvod, materijal ili proces – upravo suprotno vrijedi za normni niz ISO 9000ff

Što je normni niz ISO 9000ff?

Normni niz ISO 9000ff je generički skup normi za sustav upravljanja kakvoćom

- generički odnosi se na normu koja se može primijeniti na bilo koju organizaciju (malu ili veliku) i bez obzira na to što je njezin proizvod
- sustav upravljanja ono što organizacija čini u stvaranju svog proizvoda i koje aktivnosti provodi da bi njezin proizvod zadovoljio kakvoću koju traži korisnik te udovoljio zahtjevima jamstva (zaštite korisnika)

Povijesno gledano, to je prvo svjesno <u>ujedinjavanje unutarnjeg</u> <u>i vanjskog nadzora kakvoće</u> te stvaranje jedinstvenog sustava za osiguravanje kakvoće organizacija, koji u prvi plan stavlja interese korisnika proizvoda ili usluga

ISO 9000ff - revizije

- □ Četiri revizije 1994., 2000., 2008. i 2015. godine
 - Da bi se norme točno razlikovale, nužno se navodi oznaka godine nastanka, npr. tako su različite norme ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015
- Sve do pojave druge revizije norma ISO 9000ff za njihovo je kreiranje, održavanje i izmjenu bio zadužen tehnički odbor ISO TC 176
- U nastanku nove norme za ocjenjivanje (audit) ISO 19011 (2002.) bio je uključen i tehnički odbor ISO TC 207, koji je do tada bio zadužen isključivo za područje zaštite okoliša

ISO 9000ff:2000

- Nakon prve generacije ISO 9000ff:1994, izrada nove generacije norma ISO 9000ff:2000 vođena je sljedećim načelima:
- 1. Reducirati dokumentaciju koliko je to moguće
 - "sustav dokumenata → dokumentirani sustav"
 - Četiri osnovne norme u <u>križu norma</u>; ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 i ISO 19011 (ukupno ima 14 normi u normnom nizu ISO 9000ff)
- 2. Inzistirati na stalnom poboljšanju
 - posebno je istaknuto i temelji se na Demingovu PDCA krugu

ISO 9000ff:2000

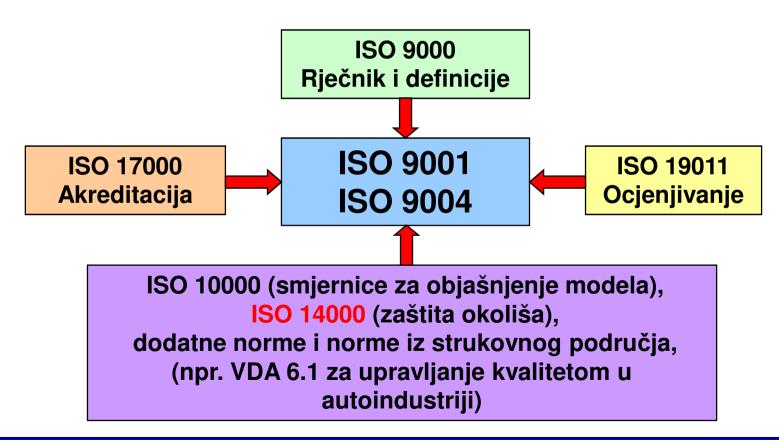
- 3. Sve temeljiti na procesima
 - Sva se pažnja usmjerava na procese i upravljanje njima (npr. projektiranje, uvođenje, održavanje, razvoj) u bilo kojoj organizaciji bez obzira o kojem se tipu i veličini organizacije radi
 - Prema ovoj orijentaciji novi model sustava kakvoće često se naziva i <u>procesnim pristupom (process approach)</u>
- Integrirati i druge logističke sustave, prije svega normni niz ISO 14000
 - Integracija je zaživjela u <u>zajedničkoj normi za ocjenjivanje ISO 19011</u>, koja je zamijenila norme ISO 10011 (za ocjenjivanje sustava kvalitete) i norme ISO 14010/11/12 (za ocjenjivanje sustava zaštite okoliša)

ISO 9000ff:2015

Osnovna karakteristika: konzistentni par normi

ISO 9001:2015 i ISO 9004:2018

Križ norma:



Norme ISO 9000ff:2015

- ISO 9000:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom Temeljna načela i terminološki rječnik
 - Utvrđuje polazište za razumijevanje norma i definira temeljne nazive i definicije koje se upotrebljavaju u normnom nizu ISO 9000, potrebne radi izbjegavanja pogrešnog tumačenja pri njihovoj uporabi
- □ ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kakvoćom Zahtjevi
 - Norma koja utvrđuje zahtjeve za ocjenu sposobnosti zadovoljenja kupca i primjenjive zahtjeve iz propisa te je, prema tomu, usmjerena na korisnika
 - Jedina norma u normnom nizu ISO 9000ff:2015 prema kojoj se može provoditi certificiranje (potvrđivanje) od treće strane

Norme ISO 9000ff:2015

- ISO 9004:2018 Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom
 - Daje upute za neprekidno poboljšanje sustava upravljanja kakvoćom na korist svih strana održavanjem zadovoljstva korisnika
- ISO 19011:2011 Upute za neovisno ocjenjivanje sustava upravljanja kakvoćom i/ili okolišem
 - Sadrži upute za izobrazbu ocjenitelja i upute za provjeru sposobnosti sustava za postizanje određenih ciljeva kakvoće; upotrebljava se u i vlastitoj organizaciji za interni audit ili za neovisnu ocjenu svojih dobavljača

Norme ISO 9000ff:2015

ISO 9000	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary	ISO/TR 10013	Guidelines for quality management system documentation	
ISO 9001	Quality management systems – Requirements	ISO 10014	Quality management – Guidelines for realizing	
ISO 9004	Managing for the sustained success of an organi- zation – A quality management approach	100 10015	financial and economic benefits	
ISO 10001	Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations	ISO 10015 ISO/TR 10017	Quality management – Guidelines for training Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000	
ISO 10002	Quality management – Customer satisfac- tion – Guidelines for complaints handling in	ISO 10018	Quality management – Guidelines on people involvement and competence	
ISO 10003	organizations Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to	ISO 10019	Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services	
	organizations	ISO 14001	Environmental management systems – Require- ments with guidance for use	
ISO 10004	Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring	ISO 18091	Quality management systems – Guidelines for the	
ISO 10005	Quality management systems – Guidelines for quality plans	ISO 19011	application of ISO 9001:2008 in local government Guidelines for auditing management systems	
ISO 10006	Quality management systems – Guidelines for quality management in projects	ISO 31000	Risk management – Principles and guidelines	
		ISO 37500	Guidance on outsourcing	
ISO 10007	Quality management systems – Guidelines for configuration management	ISO/IEC90003	Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software	
ISO 10008	Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions	IEC 60300-1	Dependability management – Part 1: Guidance for management and application	
ISO 10012	Measurement management systems – Require- ments for measurement processes and measuring equipment	IEC 61160	Design review	

Struktura (zahtjevi) norme ISO 9001:2015

- 0. Uvod
- 1. Područje primjene
 - 1.1 Opće odredbe
 - 1.2 Primjena
- 2. Upućivanje na druge dokumente
- 3. Pojmovi i definicije
- 4. Kontekst organizacije
 - 4.1 Razumijevanje organizacije i njezina konteksta
 - 4.2 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana
 - 4.3 Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom
 - 4.4 Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi

5. Vodstvo

- 5.1 Vodstvo i opredijeljenost
- 5.2 Politika kvalitete
- 5.3 Uloge, odgovornosti i ovlaštenja u organizaciji

Struktura (zahtjevi) norme ISO 9001:2015

6. Planiranje

- 6.1 Mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama
- 6.2 Ciljevi kvalitete i planiranje njihova postizanja
- 6.3 Planiranje promjena

7. Podrška

- 7.1 Resursi (ljudi, infrastruktura, okruženje, resursi za praćenje i mjerenje, znanje u organizaciji)
- 7.2 Osposobljenost
- 7.3 Svjesnost
- 7.4 Komunikacija
- 7.5 Dokumentirane informacije

8. Radni proces

- 8.1 Operativno planiranje i razvoj
- 8.2 Zahtjevi za proizvode i usluge (komunikacija s kupcima...)
- 8.3 Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga
- 8.4 Nadzor nad procesima, proizvodima i uslugama pribavljenima od vanjskih dobavljača
- 8.5 Proizvodnja i pružanje usluga

Struktura (zahtjevi) norme ISO 9001:2015

- 8.6 Puštanje proizvoda i usluga u promet
- 8.7 Nadzor nad nesukladnim izlazima

9. Vrednovanje mjerljivih rezultata

- 9.1 Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje
- 9.2 Interni audit
- 9.3 Preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom

10. Poboljšavanje

- 10.1 Općenito
- 10.2 Nesukladnost i popravna radnja
- 10.3 Trajno poboljšavanje

Prilozi

- A. Objašnjenje nove strukture, nazivlja i pojmova
- B. Ostale međunarodne norme za upravljanje kvalitetom i sustave upravljanja kvalitetom koje je izradio ISO/TC 176

Primjer zahtjeva norme

6.2 Ciljevi kvalitete i planiranje njihova postizanja

- 6.2.1 Organizacija mora ustanoviti ciljeve kvalitete na odgovarajućim funkcijama, razinama i procesima potrebne za sustav upravljanja kvalitetom. Ciljevi kvalitete moraju:
 - biti u skladu s politikom kvalitete;
 - biti mjerljivi;
 - uzeti u obzir primjenjive zahtjeve;
 - biti bitni za sukladnost proizvoda i usluga i za povećanje zadovoljstva kupaca;
 - se pratiti;
 - se priopćiti;
 - se, po potrebi, posuvremenjivati.
- 6.2.2 Pri planiranju načina postizanja ciljeva kvalitete, organizacija mora utvrditi:
 - što će se učiniti;
 - koji će resursi biti potrebni;
 - tko će biti odgovoran;
 - kada će se to završiti;
 - kako će se vrednovati rezultati.

Primjer zahtjeva norme

8.7 Nadzor nad nesukladnim izlazima

8.7.1 Organizacija mora osigurati utvrđivanje i stavljanje pod nadzor izlaza koji ne ispunjavaju zahtjeve radi sprječavanja njihove nenamjerne upotrebe ili isporuke. Organizacija mora poduzeti prikladne mjere koje se temelje na prirodi nesukladnosti i njezinu utjecaju na sukladnost proizvoda i usluga. To se također primjenjuje na nesukladne proizvode i usluge otkrivene nakon isporuke proizvoda, za vrijeme ili nakon pružanja usluga.

Organizacija mora poduzeti korake povezane s nesukladnim izlazima na jedan ili više sljedećih načina:

- a) ispravak
- b) odvajanje, zadržavanje, povrat ili obustava isporuke proizvoda i usluga;
- c) obavještavanje kupca;
- d) dobivanje odobrenja za prihvaćanje isporuke uz posebnu dozvolu.

Sukladnost sa zahtjevima mora se verificirati, nakon sto se isprave nesukladni izlazi.

- 8.7.2 Organizacija mora sačuvati dokumentirane informacije kojima se:
 - a) opisuje nesukladnost;
 - b) opisuju poduzete mjere;
 - c) opisuju sve dobivene posebne dozvole;
 - d) navodi tijelo koje odlučuje o radnji povezanoj s nesukladnosti.

Primjer zahtjeva norme

□ 7.3 Svjesnost

Organizacija mora osigurati da su osobe koje rade pod njezinim nadzorom upoznate s:

- a) politikom kvalitete;
- b) odgovarajućim ciljevima kvalitete;
- c) njihovim doprinosom djelotvornosti sustava upravljanja kvalitetom, uključujući koristi od poboljšanih mjerljivih rezultata;
- d) posljedicama neispunjavanja zahtjeva za sustav upravljanja kvalitetom.

Normni niz ISO 14000ff

- 1993. godine ISO formira tehnički odbor 207 čiji je temeljni zadatak uspostava i razvoj normizacije u području zaštite i upravljanja okolišem
- 1996. godine ISO objavljuje prve norme iz serije ISO 14000ff
- Osnovna funkcija sustava upravljanja okolišem (EMS), temeljenog na normnom nizu ISO 14000, jest uspostavljanje i razvijanje sustavnog pristupa problematici zaštite i upravljanja okolišem u organizacijama

Normni niz ISO 14000ff

- Cijela ISO 14000 obitelj normi pruža organizacijama upravljačke alate za upravljanje okolišem, i time omogućuje nadzor njihovih okolišnih aspekata te mjera i akcija zaštite i očuvanja okoliša, uz istovremeno postizanje značajne ekonomske koristi:
 - umanjeno trošenje prirodnih resursa
 - umanjeno trošenje energenata
 - unapređenje procesa učinkovitosti organizacije
 - smanjenje količina otpada i emisija
 - korištenje obnovljivih prirodnih sirovinskih i energetskih resursa

ISO 14001:2015

- Implementaciju EMS sustava detaljnije definira norma ISO 14001, kroz određivanje (korak po korak) procedura, akcija i mjera uspostave sustava
- Posljednja revizija ove norme jest ISO 14001:2015
- Od ukupno 21 norme koje čine ovaj normni niz, norma ISO 14001 jedina omogućuje potvrđivanje (certifikaciju) sustava upravljanja okolišem

Certifikati (potvrdnice) QMS i EMS

- Potvrdnice ISO 9001:2015 i ISO 14001:2015 izdaju certifikacijska (potvrdna) tijela, neovisno o ISO organizaciji
- Kad organizacija ima takvu potvrdnicu, to znači da je certifikacijsko tijelo potvrdilo da su procesi koji utječu na kakvoću proizvoda skladni odgovarajućim zahtjevima navedenima u normi
- Certifikacijsko tijelo nužno mora biti akreditirano,
 tj. treba imati formalnu potvrdu akreditacijskog tijela da je kompetentno za provođenje certificiranja

Potvrdnica ISO 9001:2015

- Oznaka ISO 9001:2015 nije oznaka kvalitete proizvoda ili njeno jamstvo
- Ne postoji službeni ISO 9001:2015 logotip!
- Službeni logotip ISO je zaštićen i ne smije se rabiti!





Potvrdnica ISO 9001 - primjer



Potvrdnica ISO 14001 - primjer



ISO potvrdnice u brojevima (2017., www.iso.org)

	Number of certificates in 2016	Number of certificates in 2017	Change	Change in %
ISO 9001	1 105 937	1 058 504	-47 433	-4
ISO 14001	346 147	362 610	16 463	5
ISO 50001	20 216	21 501	1285	6
ISO 27001	33 290	39 501	6 211	19
ISO 22000	32 139	32 722	583	2
ISO 13485	29 585	31 520	1 935	7
ISO 22301	3 853	4 281	428	11
ISO 20000-1	4 537	5 005	468	10
ISO 28000	356	494	138	39
ISO 39001	478	620	142	30
TOTAL	1 576 538	1 556 758	-19 780	-1

Samo ispravna primjena i profesionalni pristup znače uspjeh, inače je riječ o eksperimentu s mogućim vrlo opasnim posljedicama!

Normni niz ISO 9000ff zadire u neugodna područja: način mišljenja, kulturu poslovanja, strukturu organizacije i, što je obično najteže, u njezinu hijerarhiju i ovlasti!

Konačni faktor mogućih negativnih posljedica nepravilne primjene norma ISO 9000ff jest i taj što te norme ni jednog trenutka nemaju na umu samo trenutnu situaciju i jednom dostignutu razinu: riječ je o potrebi neprekidnog rada na održavanju i usavršavanju cjelokupnog sustava za osiguranje kakvoće tvrtke – riječ je o procesima!

Ako se sustav kakvoće prema normama ISO 9000ff nastoji implementirati samo zato da bi se dobio međunarodno priznati certifikat ISO 9001, onda je riječ o potpuno promašenoj investiciji i poslu s krajnje sumnjivim izgledima za uspjeh!

- Prema postojećim praktičnim iskustvima širom svijeta, četiri osnovna uzroka nekorektne primjene zahtjeva norma ISO 9000ff jesu:
 - needuciranost uprave
 - nepoznavanje problematike od strane svih zaposlenih
 - samostalna implementacija norma ili angažiranje lošeg savjetnika
 - nerazumijevanje da je i implementacija norma ISO 9000ff jedan proces (projekt)

Dobitak ispravne implementacije norma

- Izravni vanjski dobici međunarodno priznatog (certificiranog) sustava kakvoće prema normi ISO 9001 su
 - ulazak u društvo jednakih (boljih ili najboljih)
 - mogućnost suradnje sa svijetom u uvjetima kad posebno dokazivanje nije potrebno
 - veće tržište

Neizravni vanjski dobici su

- poboljšanje imidža
- povećanje konkurentnosti

Dobitak ispravne implementacije norma

- Izravni unutarnji dobici implementiranog sustava kakvoće prema normama ISO 9000ff jesu porast kakvoće u svim oblicima života organizacije, a u osnovi se očituju u:
 - potpunoj zaštiti interesa kupca/korisnika u prvom redu putem maksimalno moguće kakvoće proizvoda i usluga
 - optimizaciji cjelokupne organizacije tvrtke, proizvodnih procesa i sustava
 - minimalizaciji svih troškova
 - svjesnom i dugoročnom upravljanju kakvoćom

Dobitak ispravne implementacije norma

- Neizravni unutarnji dobici od implementiranog sustava kakvoće prema normama ISO 9000ff su:
 - stvaranje i razvoj svijesti o kakvoći kod svih zaposlenih u tvrtki
 - jačanje kolektivnog duha, stvaranje zdravih odnosa te ponos vlastitom tvrtkom, njezinim proizvodima i uslugama
 - omogućavanje obavljanja vlastitog posla uz minimum smetnji i zastoja