

**OPERATIVNO  
ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI  
PO ISO 9001**

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:1994

1. Odgovornost vodstva
2. Sistem kakovosti
3. Pregled pogodbe
4. Obvladovanje razvoja
5. Vodenje dokumentov in podatkov
6. Nabava
7. Vodenje proizvodov, ki jih dobavi kupec
8. Identifikacija in sledljivost proizvodov
9. Obvladovanje procesa proizvodnje

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:1994

10. Kontrola in preizkušanje
11. Obvladovanje kontrolne, merilne in preizkusne opreme
12. Status kontroliranja in preizkušanja
13. Obvladovanje neskladnih proizvodov
14. Korektivni in preventivni ukrepi
15. Skladiščenje, pakiranje, zaščita in odprema

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:1994

- 16. Obvladovanje zapisov o kakovosti
- 17. Notranja presoja kakovosti
- 18. Usposabljanje in motivacija
- 19. Poprodajne aktivnosti (servisiranje)
- 20. Statistične metode

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

- Družina standardov vodenja kakovosti ISO 9000:2000 je bila prenovljena tako, da izraža sodobnejše razumevanje sistemov kakovosti. Pred nami je zahtevna naloga:
  - podjetja, ki že imajo sisteme kakovosti, izdelane na podlagi zahtev starih standardov, jih morajo v prehodnem obdobju prenoviti,
  - podjetja, ki sisteme vodenja kakovosti šele uvajajo, pa imajo priložnost, da pri razvoju sistemov vodenja kakovosti uporabljajo sodobnejše in bolj učinkovite metode.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

**Učinkovit sistem vodenja kakovosti je temeljni pogoj za uspešno nastopanje na razvitih svetovnih trgih. Odjemalcem zbuja zaupanje, ki je glavni pogoj za vzpostavljanje dolgoročnih poslovnih povezav, podjetjem pa omogoča dobavljati kakovostne proizvode učinkovito, pravočasno, po konkurenčnih cenah in z nizkimi stroški.**

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

0. Uvod

1. Predmet standarda

2. Zveza z drugimi standardi

3. Izrazi in definicije

4. Sistem vodenja kakovosti

5. Odgovornost vodstva

6. Vodenje virov

7. Realizacija proizvoda

8. Merjenje, analiza in izboljševanje

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 0 Uvod

0.1 Splošno

0.2 Procesni pristop

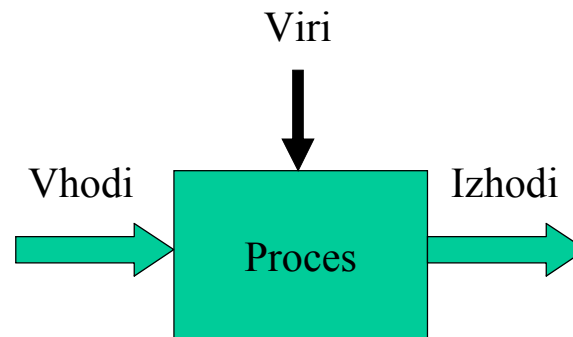
0.3 Razmerje do ISO 9004

0.4 Združljivost z ostalimi sistemi vodenja



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 0.2 Procesni pristop



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

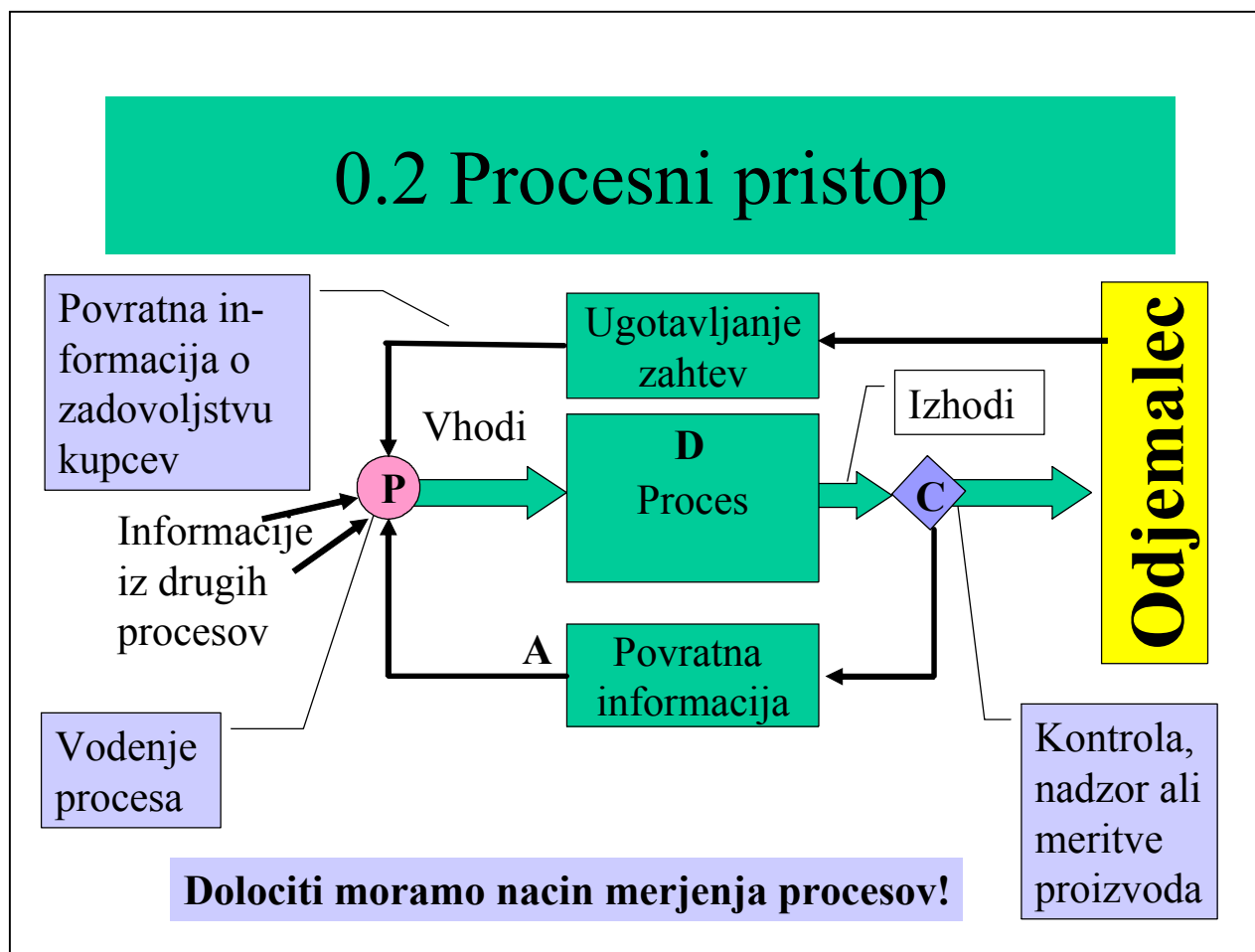
Procesni pristop omogoča, da dogajanje v organizaciji prikažemo strukturirano kot medsebojno povezane procese, od katerih ima vsak posebne aktivnosti, svojega “lastnika” ter opredeljene vhode in izhode. Tak pristop **omogoča nenehen nadzor nad povezavami med procesi**, in kar je najpomembneje, **obvladovanje procesov**, tako da so izhodi v mejah, ki jih opredelimo z merili sprejemljivosti. Ker mora biti vsak **proces obvladovan**, je **možno slediti** problemom do **vira**, **analizirati vzroke** in z uporabo ustreznih **korektivnih ukrepov preprečiti** ponavljanje problemov.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

Procesni pristop poudarja pomen:

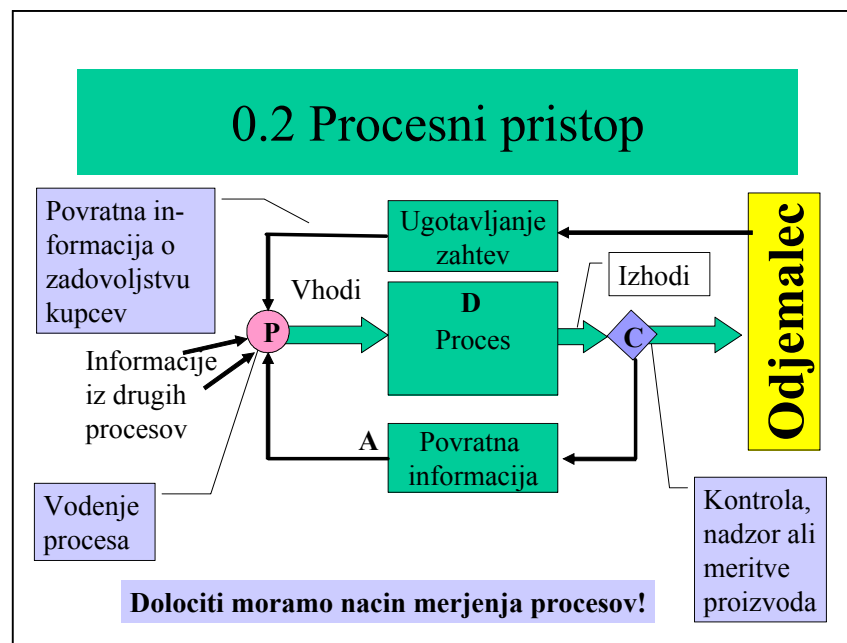
- **razumevanja in izpolnjevanja zahtev** tako zunanjih kot tudi notranjih odjemalcev,
- pridobivanja rezultatov delovanja in učinkovitosti (**spremljanja stroškov in časa, izvajanja posameznih aktivnosti**),
- nenehnega **izboljševanja procesov** na podlagi objektivnih merjenj.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000



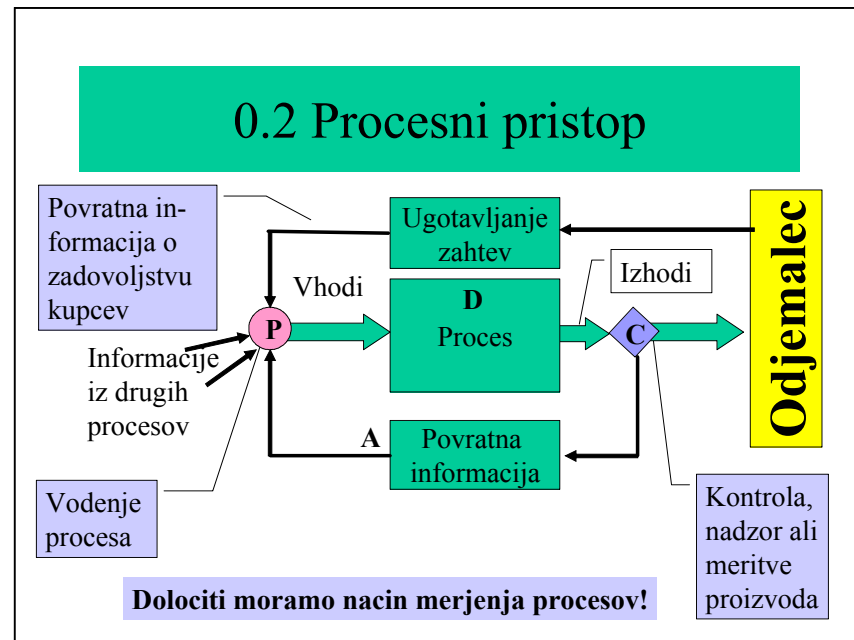
# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

- Slika prikazuje **povezavo** posameznih **elementov**, ki jih obravnavamo v teoriji obvladovanja sistemov s **povratno zanko**. Na njej so jasno prikazani **ključni dejavniki obvladovanja procesov in pristop PDCA**.
- Lastnik procesa je odgovoren za njegovo **vodenje**. V matrikah odgovornosti je to oseba, ki je odgovorna za določen proces. Ker **določa cilje in sprejema odločitve**, sodijo sem **aktivnosti faze P (planiranje)** cikla PDCA, zato ga pogosto v matrikah odgovornosti označujemo s črko P.

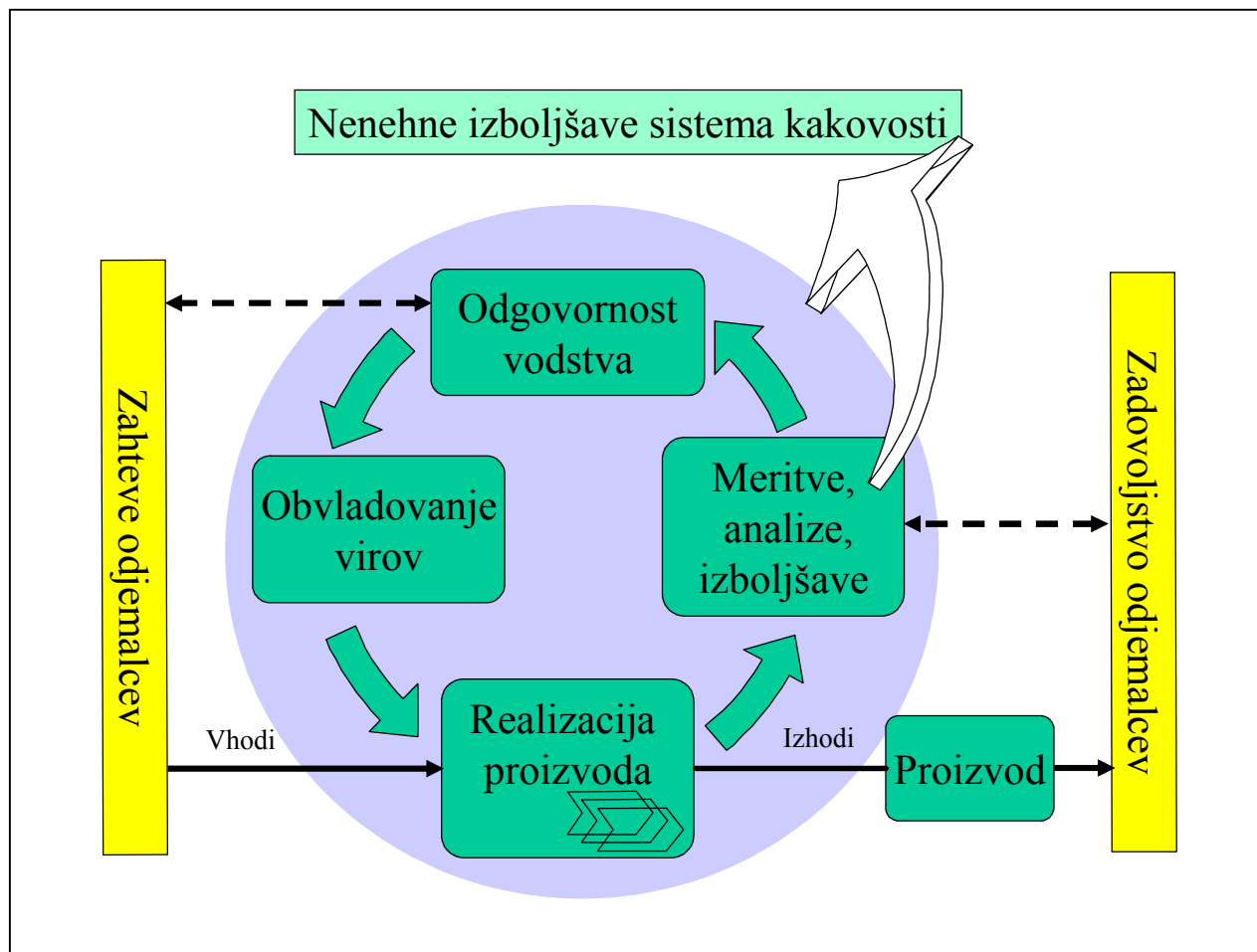


# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

- Lastnik procesa se **odloča** na podlagi **informacij, ki jih sprejema**. To so informacije **od odjemalca, z drugih ravni vodenja in povratne informacije o proizvodih** (rezultatih procesa).
- Sodelavci v **procesu opravljajo aktivnosti**, ki so predpisane, zato **izvajajo fazo D** (Do) cikla PDCA.
- Funkcija **kontrole je merjenje** in/ali nadziranje in pomeni **fazo C** (Check) cikla PDCA. Njena naloga je dvojna:
  - **preprečevanje napredovanja neskladnih proizvodov** v naslednji proces ali k odjemalcu in
  - **poročanje** lastniku procesa o značilnostih **procesa** in proizvodov.
- **Na podlagi povratne in drugih informacij** lastnik procesa opravi **analizo**, ki omogoča določitev novih smernic, ki naj jih izpolni proces. To je **faza A** (Analyze/Act) cikla PDCA

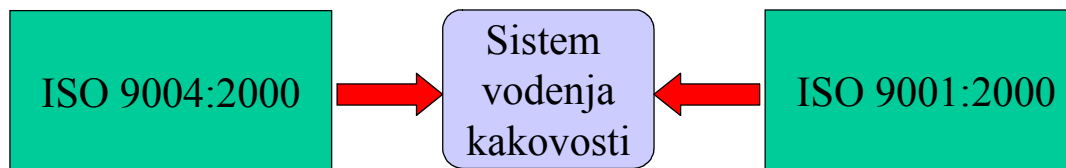


# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 0.3 Razmerje do ISO 9004:2000



- Vodila za izboljšavo značilnosti organizacije
- Ni namenjen za certifikacijo
- Predstavlja zahteve glede sistema vodenja kakovosti
- Za certifikacijo
- Za pogodbene obveznosti



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 0.4 Združljivost z ostalimi sistemi vodenja

- Usklajen je s standardom ISO 14001:1996.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## Vodenje sistemov kakovosti Zahteve

### 1 Predmet standarda

#### 1.1 Splošno

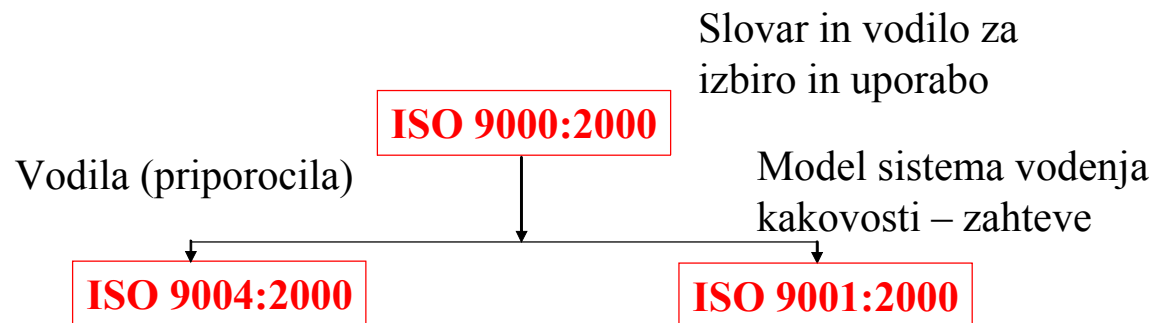
#### 1.2 Uporaba

Dopuščene opustitve se nanašajo na opustitev zahtev v okviru točk 5.5.5 in 7 na podlagi:

- narave proizvoda,
- zahtev odjemalcev,
- zahtev ustrezne zakonodaje.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

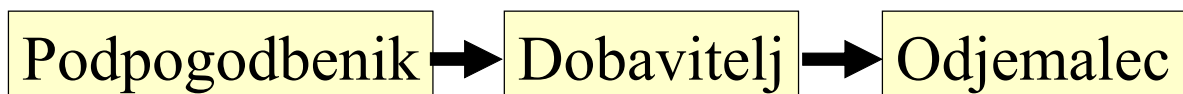
## 2 Zveza z drugimi standardi



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 3 Izrazi in definicije

ISO 9001:1994



ISO 9001:2000



Uporabljajo se izrazi in definicije iz standarda ISO 9000:2000.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 4 Sistem vodenja kakovosti

4.1 Splošne zahteve

4.2 Zahteve glede dokumentacije

4.2.1 Splošno

4.2.2 Poslovník kakovosti

4.2.3 Obvladovanje dokumentov

4.2.4 Obvladovanje zapisov

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

V četrtem poglavju standarda so navedene splošne zahteve, ki jih mora izpolniti organizacija. Temeljne zahteve vključujejo:

- **vzpostavitev, dokumentiranje**, uvedbo, vzdrževanje in stalno **izboljševanje sistema** vodenja kakovosti,
- **dokumentiranje politike kakovosti, ciljev** in poslovnika kakovosti,
- **izvedbo dokumentov**, ki jih standard zahteva, in dokumentov, ki jih potrebuje organizacija, da zagotovi učinkovito planiranje, delovanje in obvladovanje procesov,
- **obvladovanje dokumentov**,
- vzpostavitev in vzdrževanje **zapisov**.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 4.1 Splošne zahteve

- Razvijte in uvedite sistem kakovosti.
- Identificirajte procese, njihovo povezanost in medsebojne vplive.
- Določite merila in metode za učinkovito delovanje in obvladovanje procesov.
- Zagotovite informacije za podporo delovanja in nadzor procesov.
- Merite, spremljajte, analizirajte, izboljšujte.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

- Organizacije pogosto zaupajo določene **processe zunanjim dobaviteljem**. Takrat morajo **zagotoviti obvladovanje** teh procesov tako, da je vključeno v sistem vodenja kakovosti.
- Obvladovanje procesov, ki jih izvaja dobavitelj, mora vključevati:
  - vodstvene aktivnosti,
  - priskrbo virov,
  - realizacijo proizvoda,
  - merjenje.



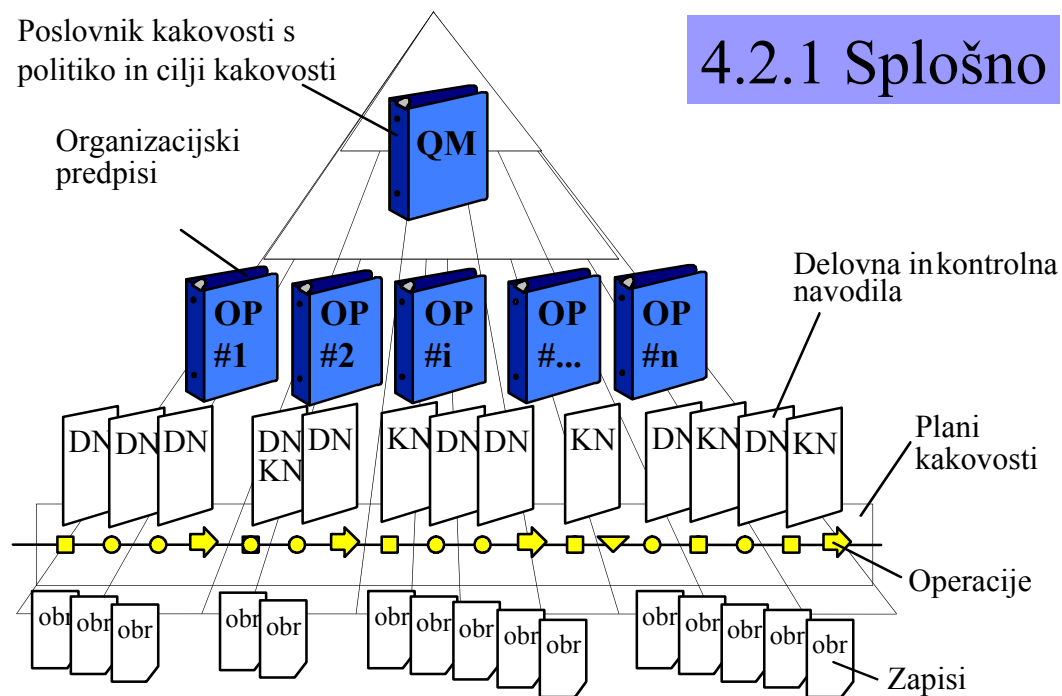
# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 4.2 Zahteve glede dokumentacije

Poslovnik kakovosti s politiko in cilji kakovosti

Organizacijski predpisi

### 4.2.1 Splošno



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

Obseg dokumentacije sistema vodenja kakovosti je odvisen od:

- velikosti organizacije in vrste aktivnosti,
- kompleksnosti procesov in njihovih medsebojnih vplivov ter
- kompetentnosti osebja.

Dokumentacija je lahko v kakršnikoli obliki in/ali na kakršnemkoli mediju.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 4.2.2 Poslovník kakovosti

Poslovník kakovosti je krovni dokument sistema kakovosti, ki vključuje:

- pregled sistema vodenja kakovosti skupaj s pojasnili za izvzetje zahtev,
- dokumentirane postopke ali sklicevanje na njih,
- opis zaporedja in medsebojnih vplivov procesov, ki so vključeni v sistem vodenja kakovosti.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

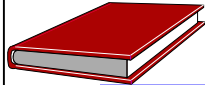
Poslovník kakovosti je **dokumentiran sistem vodenja kakovosti**. Namenjen je **prikazu sistema vodenja kakovosti organizacije**, presoji, učenju oziroma spoznavanju procesov in dokazuje skladnost s standardom. Poslovník kakovosti je lahko samostojen dokument ali pa skupek postopkov in drugih dokumentov.

## **Vsebina poslovníka:**

- **uvod** (predstavitev organizacije, vsebina poslovníka, prejemniki poslovníka, razlaga terminologije, obvladovanje poslovníka),
- **politika in cilji kakovosti**,
- **organizacija**,
- **struktura dokumentacije**,
- opis procesov sistema vodenja kakovosti ali **kratek opis in sklicevanje na dokumentirane postopke**, zaporedje procesov in njihov medsebojni vpliv.

Poslovník kakovosti **naj bo obvladovan** po posameznih postopkih, tako da je njegovo **spreminjanje preprosto** in smotrno.

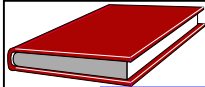
# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000



## 4.2.3 Obvladovanje dokumentov

- Odobritev glede ustreznosti pred izdajo
- Pregledovanje, ažuriranje, vnovicna odobritev
- Identifikacija statusa revizije
- Zagotovitev dostopnosti na mestih uporabe
- Zagotovitev berljivosti, prepoznavnosti
- Obvladovanje zunanjih dokumentov
- Preprečitev nenamenske uporabe neveljavnih dokumentov in njihovo prepoznavanje

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000



## 4.2.4 Obvladovanje zapisov kakovosti

- Zapisi morajo biti obvladovani.
- Zapisi morajo biti vzdrževani kot dokazila o skladnosti z zahtevami in učinkovitosti sistema kakovosti.
- Izdelan mora biti postopek za prepoznavanje, shranjevanje, vračanje, zaščito, čas hranjenja in dispozicijo zapisov kakovosti.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

Primeri zapisov:

- poročilo o presoji,
- poročilo o reklamacijah odjemalcev,
- poročilo o meritvah,
- zapis o kalibriranju,
- zapisnik o pregledu vodstva,
- ocenjevalne liste dobaviteljev,
- letno poročilo o kakovosti

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 5 Odgovornost vodstva

- 5.1 Zavezanost vodstva
- 5.2 Osredotocenost na odjemalca
- 5.3 Politika kakovosti
- 5.4 Planiranje
- 5.5 Odgovornosti, pooblastila in komuniciranje
- 5.6 Vodstveni pregled



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

Najvišje **vodstvo** v organizaciji se mora dobro zavedati tega pomembnega **dela** standarda. Vodstvo je namreč **odgovorno** za določanje **politike in ciljev** ter za pregled sistemov, hkrati pa tudi za **obveščanje o učinkovitosti** sistema znotraj **organizacije**.

# 5.1 Zavezanost vodstva

Vodstvo mora dokazati zavezanost za razvoj in izboljšave sistema kakovosti s tem, da:

- razloži pomen izpolnjevanja zahtev kupcev ter zakonskih in pravnih obveznosti,
- določi politiko,
- vzpostavi **cilje** kakovosti,
- opravlja vodstvene preglede,
- zagotavlja razpoložljivost potrebnih virov.

## 5.2 Osredotočenost na odjemalce

- Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so potrebe in **pričakovanja odjemalcev** določeni ter **preoblikovani v zahteve**.
- **Zahteve** morajo biti **izpolnjene**, da dosežemo **zadovoljstvo** odjemalcev.
- Zahteve je treba izpolniti z upoštevanjem pravnih in regulativnih zahtev.

## 5.3 Politika kakovosti

Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da je politika kakovosti:

- **primerna** namenu organizacije,
- vključuje zavezanost za izpolnjevanje zahtev in **nenehno izboljševanje**,
- podlaga za **spremljanje** doseganja **ciljev**,
- predstavljena in **razumljena** na **ustreznih ravneh** organizacije,
- se **stalno pregleduje** glede primernosti.

## 5.4 Planiranje

### 5.4.1 Cilji kakovosti

- Najvišje vodstvo mora za ključne funkcije določiti cilje kakovosti.
- Cilji kakovosti **morajo biti merljivi ter skladni s politiko kakovosti** in zavezanostjo za kakovost.
- **Vključevati** morajo tudi **cilje**, potrebne za **doseganje zahtev proizvoda**.

## 5.4 Planiranje

### 5.4.2 Planiranje kakovosti vključuje:

- **proces** sistema kakovosti,
- potrebne **vire**,
- **stalne izboljšave** sistema vodenja kakovosti.

S planiranjem kakovosti **zagotovimo**, da so **spremembe obvladovane** in se med spremembo ohranja celostnost sistema vodenja kakovosti.

## 5.5 Odgovornosti, pooblastila in komuniciranje

5.5.1 Odgovornosti in pooblastila

5.5.2 Predstavnik vodstva

5.5.3 Notranje komuniciranje

## 5.5.1 Odgovornosti in pooblastila

**Postopki morajo jasno opredeljevati odgovornosti.**

Odgovorne osebe morajo imeti ustrezna **pooblastila**, da lahko **izvajajo naloge**, za katere **so odgovorne**. Pooblastilo jim **omogoča** razpolaganje z **viri** brez odobritve nadrejenih.

**Zaposleni v organizaciji morajo biti seznanjeni z odgovornostmi in pooblastili za naloge, ki jih opravljajo.**



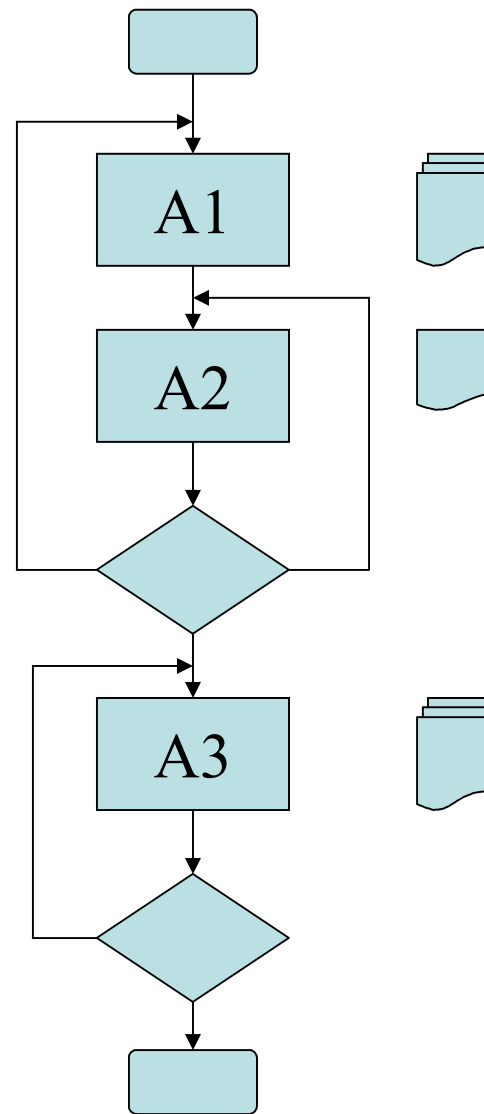
## Odgovornosti

Elementi procesa	Nosilci odgovornosti								
	Oseba 1	Oseba 2	Oseba 3						
Aktivnost 1									
Aktivnost 2									
Aktivnost 3									

## Pooblastila

Pooblašчени	Pooblašča	Predmet pooblastila

## Diagram poteka procesa



## 5.5.1 Odgovornosti in pooblastila

Standard ISO 9001:2000 izrecno zahteva dokumentiranje naslednjih postopkov:

- obvladovanja dokumentov (5.5.6),
- obvladovanja zapisov (5.5.7),
- notranjih presoj (8.2.2),
- obvladovanja neskladnosti (8.3),
- korektivnih ukrepov (8.5.2),
- preventivnih ukrepov (8.5.3).

## 5.5.1 Odgovornosti in pooblastila

Ponovljivost operacij lahko zagotovimo le z ustreznim postopkom, zato morajo biti procesi dokumentirani, vendar ne nujno z organizacijskimi predpisi. **Proces je povsem definiran, če so določeni:**

- **organiziranost,**
- **odgovornosti,**
- **pooblastila,**
- **potek aktivnosti** v procesu,
- **navodila za izvajanje aktivnosti** (kjer je treba),
- **komunikacije z drugimi procesi,**
- **vhodi in izhodi procesa.**
- Proces torej lahko dokumentiramo z organizacijskimi predpisi ali pa izdelamo kakšno drugo dokumentacijo (programsko opremo informacijskega sistema, ki usmerja zaposlene v natančno določeno izvajanje postopkov).

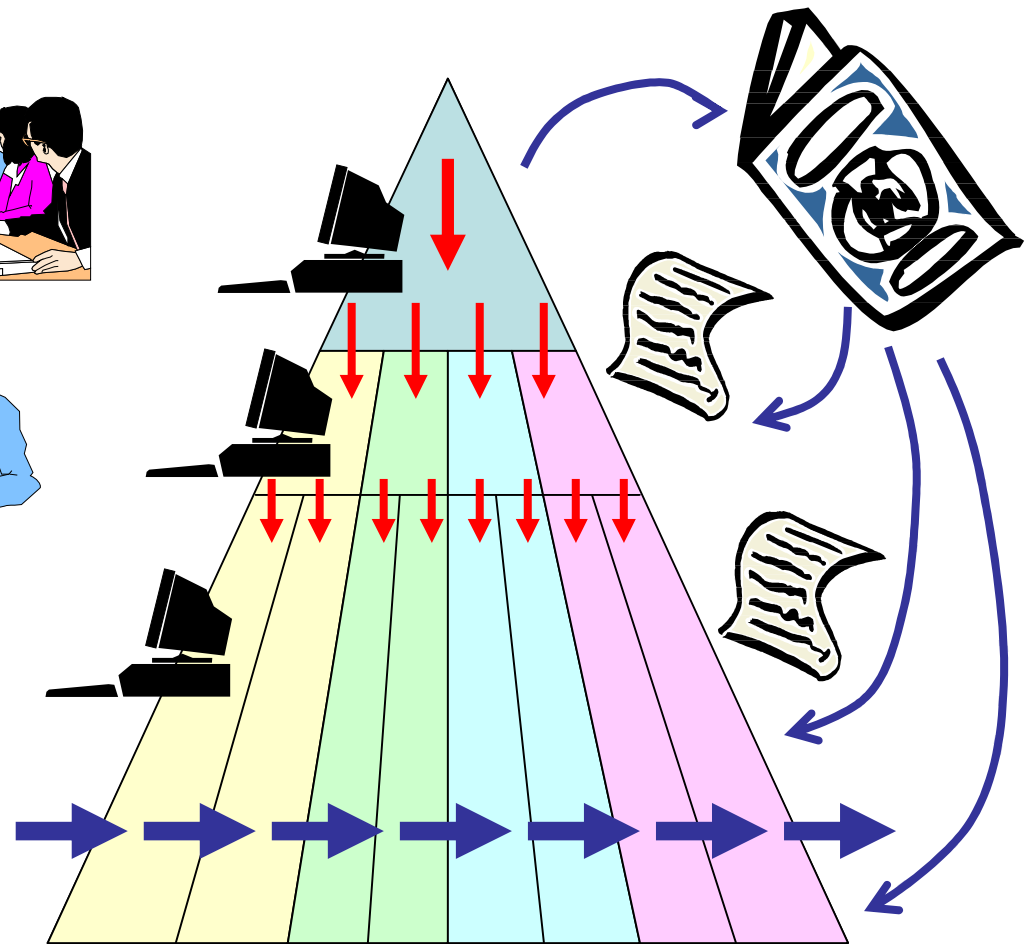
## 5.5.2 Predstavnik vodstva

Najvišje vodstvo imenuje predstavnika vodstva za kakovost, ki:

- **zagotavlja**, da so procesi sistema **kakovosti vzpostavljeni** in vzdrževani,
- **poroča najvišjemu vodstvu** o lastnostih sistema kakovosti skupaj s potrebami za izboljšave,
- **ozavešča o zahtevah odjemalcev.**

## 5.5.3 Notranje komuniciranje

Organizacija mora zagotoviti komuniciranje med različnimi ravnmi In funkcijami, ki se nanašajo na procese vodenja kakovosti in njihovo učinkovitost.

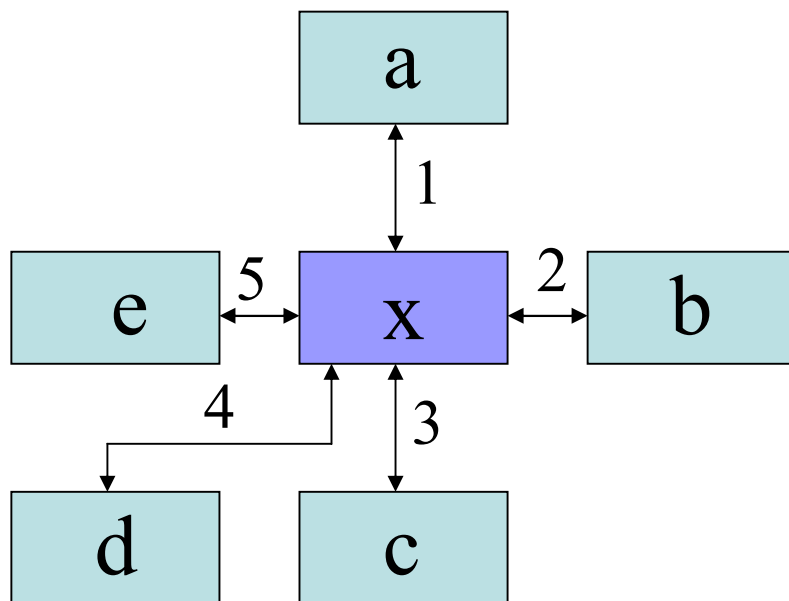


## 5.5.3 Notranje komuniciranje

Primerne oblike komunikacije:

- oglasne deske,
- sestanki,
- interna glasila,
- izvajanje programa usposabljanja,
- skupine kakovosti,
- kolegiji,
- pisna obvestila,
- seznanitev z vsebino poslovnika kakovosti,
- interni standardi,
- poročila.

Določene morajo biti funkcije in njihove medsebojne povezave v organizaciji skupaj z odgovornostmi in pooblastili.



Komunikacija	Informacija	Vir	Ponor	Dokument
1.1	poizvedba	x	a	VPR0322
1.2	ponudba	a	x	
2.1	naslov	x	b	DAT2213

Relacijski diagram lahko uporabimo za prikaz medsebojnih povezav med procesi.

## 5.5.3 Notranje komuniciranje

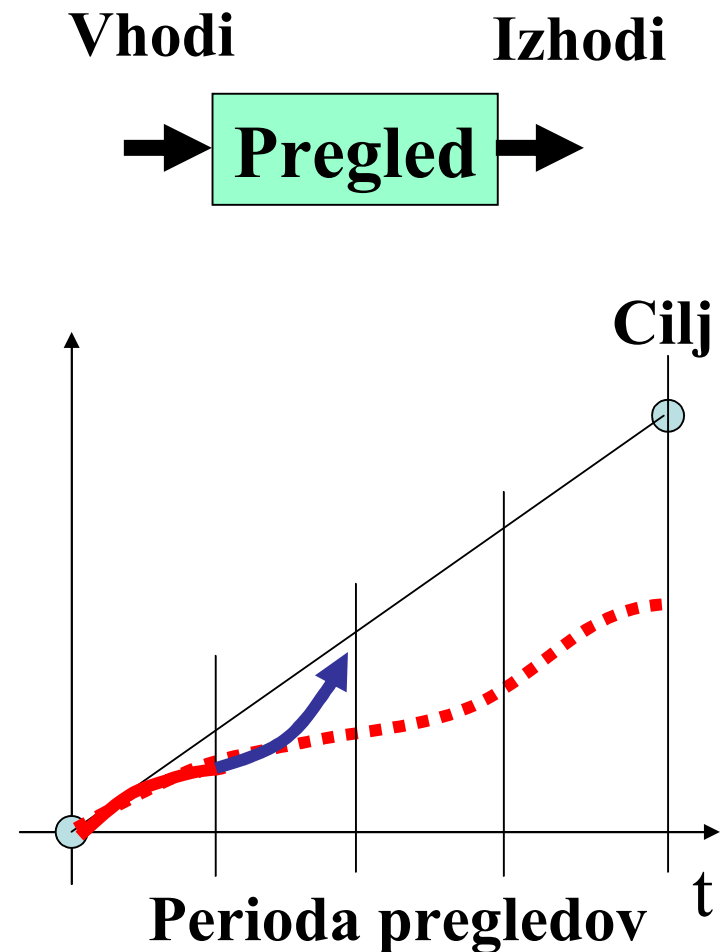
Interne komunikacije lahko opredelimo z **relacijskimi diagrami**, ki pokažejo, **KDO s KOM komunicira**, in **tabelaričnim prikazom**, ki kaže **vrsto informacije**, ki se prenaša po določenem komunikacijskem kanalu.



# 5.6 Vodstveni pregled

## 5.6.1 Splošno

- Vodstvo mora **izvajati** pregled v planiranih **intervalih** za zagotovitev stalne primernosti, zadostnosti in učinkovitosti.
- Pri pregledu mora **oceniti** **potrebo po spremembah** sistema vodenja kakovosti, politike in ciljev kakovosti.

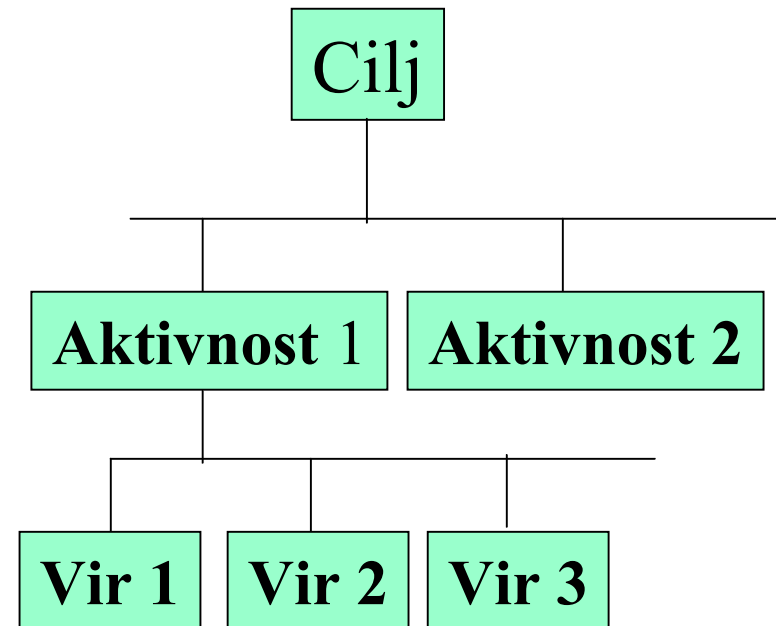


## 5.6.2 Vhodni podatki za pregled

- Izsledki presoj
- Povratna informacija odjemalcev
- Lastnosti procesa in skladnost proizvodov
- Status korektivnih in preventivnih ukrepov
- Pregled izpolnjevanja sklepov predhodnih pregledov
- Spremembe, ki bi lahko vplivale na sistem vodenja kakovosti
- Priporočila za izboljšave

## 5.6.3 Rezultati pregleda

- Aktivnosti za **izboljšave sistema kakovosti in procesov**
- Aktivnosti za izboljšave proizvodov, ki se nanašajo na **zahteve odjemalcev**
- Viri, potrebni za **izvedbo aktivnosti**



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 6 Vodenje virov

- 6.1 Priskrba virov
- 6.2 Cloveški viri
- 6.3 Infrastruktura
- 6.4 Delovno okolje

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

Novi standard daje več poudarka **virom**, ki si jih mora **organizacija zagotoviti**, da bo odjemalec dobil, kar je bilo dogovorjeno. Sem ne spadajo samo **ljudje**, temveč tudi **fizični viri**, kot so **oprema, prostori** in vse potrebne **pomožne storitve**.

# 6.1 Priskrba virov

Organizacija mora določiti in pravočasno zagotoviti vire, potrebne za:

- uvedbo in izboljšave procesov, sistema vodenja kakovosti ter
- povečevanje zadovoljstva odjemalcev z izpolnjevanjem njihovih zahtev.

## 6.2 Človeški viri

### 6.2.1 Splošno

- **Odgovorne osebe** z ustreznimi **pooblastili** morajo biti **imenovane** na podlagi **izobrazbe, usposobljenosti, veščin in izkušenj.**

## 6.4 Delovno okolje

- Organizacija mora **opredeliti in obvladovati človeške in fizične dejavnike** delovnega okolja, ki so potrebni **za doseganje skladnosti proizvoda.**



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 7 Realizacija proizvoda

7.1 Planiranje realizacije proizvoda

7.2 Procesi, povezani z odjemalci

7.3 Nacrtovanje in razvoj

7.4 Nabava

7.5 Proizvodnja in izvedba storitev

7.6 Obvladovanje nadzornih in merilnih  
naprav

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

Ta del sestavljajo **procesi**, ki so potrebni za **izvedbo izdelka** oziroma storitve. K takim procesom spadajo dejavnosti, kot je **sprejemanje navodil** od odjemalcev, **snovanje in razvoj proizvodov**, **nabava materiala in storitev ter dobava izdelkov in storitev**.

# 7.1 Planiranje realizacije proizvoda

- Cilji kakovosti za proizvod, projekt ali pogodbo
- Potrebe po procesih in dokumentaciji ter zagotovitev virov, specifičnih za proizvod
- Verifikacijske, validacijske aktivnosti in merila sprejemljivosti
- Zapisi za dokazila o doseženi kakovosti

## 7.2 Procesi, povezani z odjemalci

### 7.2.1 Določitev zahtev v zvezi s proizvodom

- Zahteve glede proizvoda, ki jih določi **odjemalec**, skupaj z razpoložljivostjo, dostavo in podporo
- Zahteve, **pomembne za** nameravano ali natančno **določeno uporabo**
- Obveznosti skupaj z upravnimi in pravnimi zahtevami
- Katerekoli **dodatne zahteve**, ki jih določi **organizacija**

## 7.2.2 Pregled zahtev v zvezi s proizvodom

Organizacija mora pregledati zahteve odjemalca skupaj z dodatnimi zahtevami pred potrditvijo pogodbe ali naročila, da bo zagotovila, da:

- so zahteve glede proizvoda dokumentirane,
- bodo zadeve v pogodbi ali zahtevah naročila, ki se razlikujejo od predhodnih, **razrešene**,
- je organizacija sposobna izpolniti zahteve.

Kadar odjemalec ne predloži dokumentiranih zahtev, mora organizacija te potrditi pred sprejetjem.

## 7.2.3 Komuniciranje z odjemalci

Organizacija mora opredeliti in uvesti postopke komuniciranja z odjemalci glede:

- **informacije o proizvodu,**
- **poizvedbe, pogodbe, obravnavanja naročil skupaj z aneksi,**
- **povratne informacije odjemalcev skupaj s pritožbami.**

## 7.3 Načrtovanje in razvoj

7.3.1 Planiranje načrtovanja in razvoja

7.3.2 Vhodi za načrtovanje in razvoj

7.3.3 Rezultati načrtovanja in razvoja

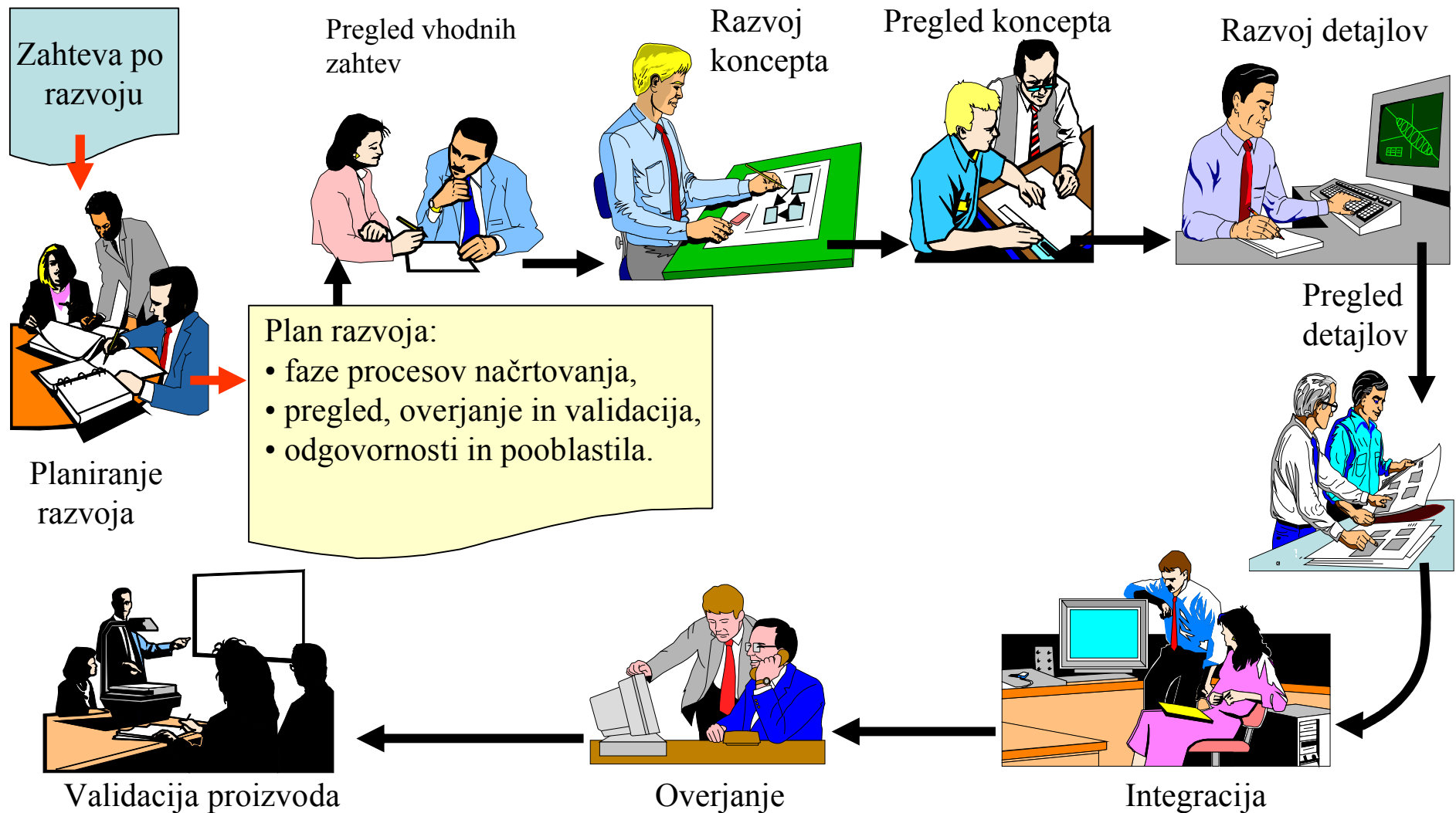
7.3.4 Pregled načrtovanja in razvoja

7.3.5 Overjanje načrtovanja in razvoja

7.3.6 Validacija načrtovanja in razvoja

7.3.7 Obvladovanje sprememb načrtovanja  
in razvoja

# 7.3.1 Planiranje načrtovanja in razvoja





## 7.3.1 Planiranje načrtovanja in razvoja

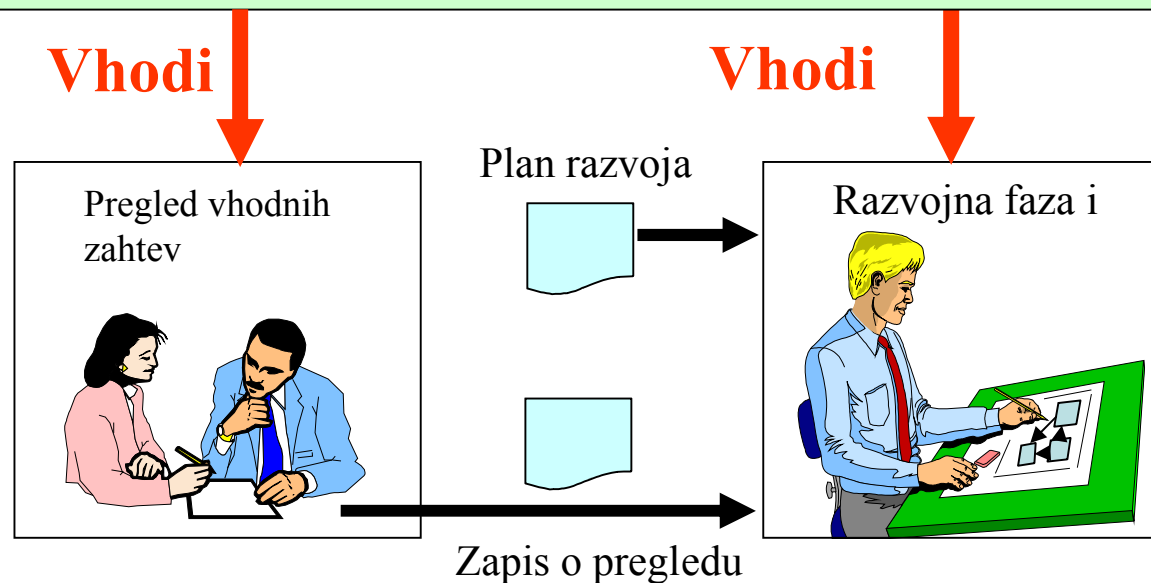
Planirajo se vse razvojne aktivnosti v vsaki razvojni fazi.

Pred začetkom razvojnih aktivnosti se izdelajo naslednji plani:

- plan družine izdelkov: potrebe trga, specifikacije proizvoda ...,
- plan virov: znanja in spretnosti, oprema, patenti ...,
- finančni plan: gotovinski viri, plan gotovinskih tokov ...,
- plan napredovanja: mejniki projekta, vhodi in izhodi projektnih faz ...,
- plan komunikacij: odgovornosti in pooblastila, povezave z drugimi funkcijami ...,
- plan vodenja: zaščita razvoja (patentna zaščita), dokumentiranje sprememb, šolanje oziroma izobraževanje, konzultacije, presoja procesa, atestiranje, pregledi, overjanja, validacija ...

## 7.3.2 Vhodi za načrtovanje in razvoj

- a) zahteve po funkcionalnosti in zmogljivosti
- b) zakonske in regulativne zahteve
- c) informacije o predhodnih konstrukcijah
- d) druge zahteve:



## 7.3.2 Vhodi za načrtovanje in razvoj

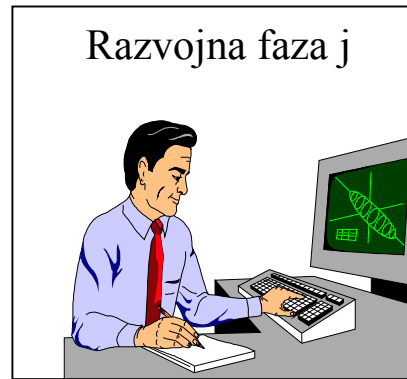
**Razvojni proces se začne s formalnim opisom naročnikovih zahtev**, ki ga pripravi trženje. Odgovorna oseba v razvoju pregleda **vhodne podatke**:

- značilnosti proizvoda glede na **zahteve, želje** ali pričakovanja **kupcev**,
- sorazmerna pomembnost, ki jo kupci pripisujejo posameznim značilnostim proizvoda,
- **podatki o podobnih konkurenčnih proizvodih** (kompetitivna tržna analiza),
- podatki o značilnostih podobnih lastnih proizvodov v realnih razmerah obratovanja,
- podatki o **odpovedih** pri podobnih proizvodih,
- **povratna informacija odjemalcev**: predlogi za izboljšave, pritožbe, **reklamacije** podobnih proizvodov, priporočila servisne službe glede vgradnje, uporabe in vzdrževanja,
- podatki o **razpoložljivosti in cenah sestavnih delov**,
- **stanje tehnologije**

## 7.3.2 Vhodi za načrtovanje in razvoj

- Na podlagi zbranih podatkov se določijo **zahteve**, ki jih mora izpolnjevati sistem, da lahko podjetje uresniči svoje tržne cilje. **Vodstvo pregleda rezultate** in sprejme eno izmed možnih **odločitev**:
  - **začetek** razvoja, če so vhodni podatki zadostni,
  - **dopolnitev** podatkov, če rezultati niso popolni,
  - **ustavitev** projekta, če vhodni podatki kažejo, da razvojnih ciljev nismo sposobni uresničiti.

## 7.3.3 Rezultati načrtovanja in razvoja



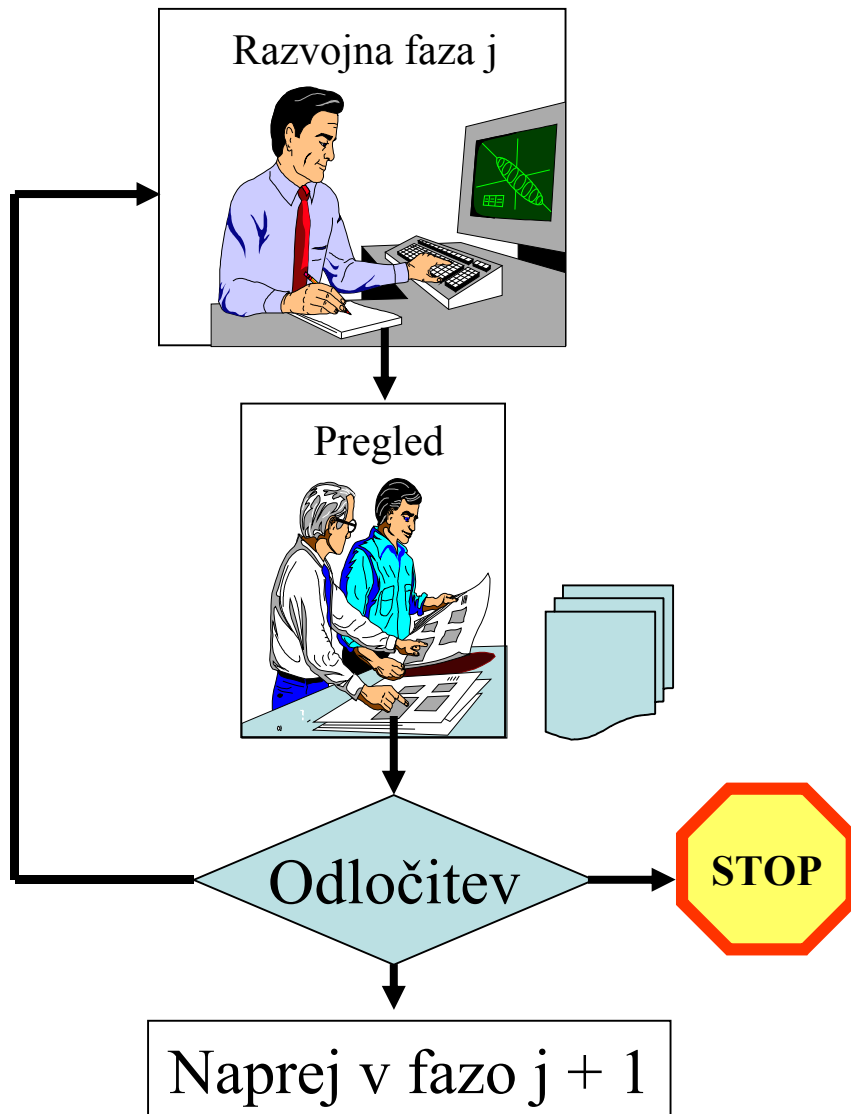
Rezultati razvoja morajo:

- a) izpolnjevati vhodne zahteve,
- b) dajati informacije o nabavi, proizvodnji ...,
- c) dajati merila sprejemljivosti proizvoda,
- d) pokazati značilnosti, pomembne za varno in pravilno uporabo.

## 7.3.3 Rezultati načrtovanja in razvoja

- Rezultati razvoja v posamezni fazi so: **načrti, izračuni, meritve in rezultati preskusov**, ki omogočajo preverjanje izpolnjevanja vhodnih zahtev in meril sprejemljivosti, **navodila za pravilno in varno uporabo, podatki o nabavi, proizvodnji**, ponujanju storitev ...
- Ne glede na to, ali je bilo navedeno v zahtevah, morajo rezultati razvoja **poleg funkcionalnosti izpolnjevati še ustrezne zakonske zahteve** in zahteve regulative.

## 7.3.4 Pregled načrtovanja in razvoja



a) Oceniti, ali rezultati izpolnjujejo zahteve.

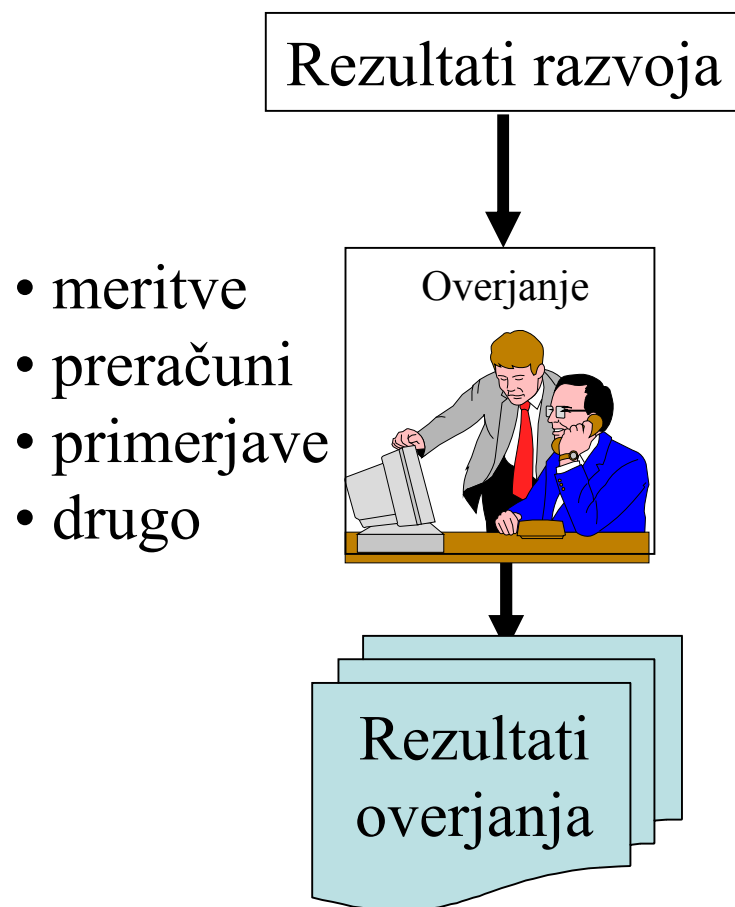
b) Opredeliti probleme in predlagati ukrepe.

## 7.3.4 Pregled načrtovanja in razvoja

- Vodstvo ugotavlja, ali se dela skladno s postopki razvoja in razvojnimi plani. Po vnaprej predpisanih točkah razvojnega procesa se preverja, **ali so bili doseženi zastavljeni cilji. Pregled se vedno opravi kot zaključek razvojne faze.**
- **Za uspešno nadaljevanje** razvojne naloge morajo biti **izpolnjene vse zahteve iz predhodne razvojne faze. Odstopanja so možna le** na podlagi **pisne odobritve vodstva.** Vodstvo opravi formalni pregled ustreznosti rezultatov pred prehodom v naslednjo fazo.
- **O vseh** formalnih pregledih **se vodijo** in vzdržujejo **zapisi**, ki so sestavni del razvojne dokumentacije



## 7.3.5 Overjanje načrtovanja in razvoja



Overjanje mora zagotoviti, da rezultati razvoja izpolnjujejo vhodne zahteve glede razvoja.

Zapise rezultatov overjanja in ukrepov je treba vzdrževati.

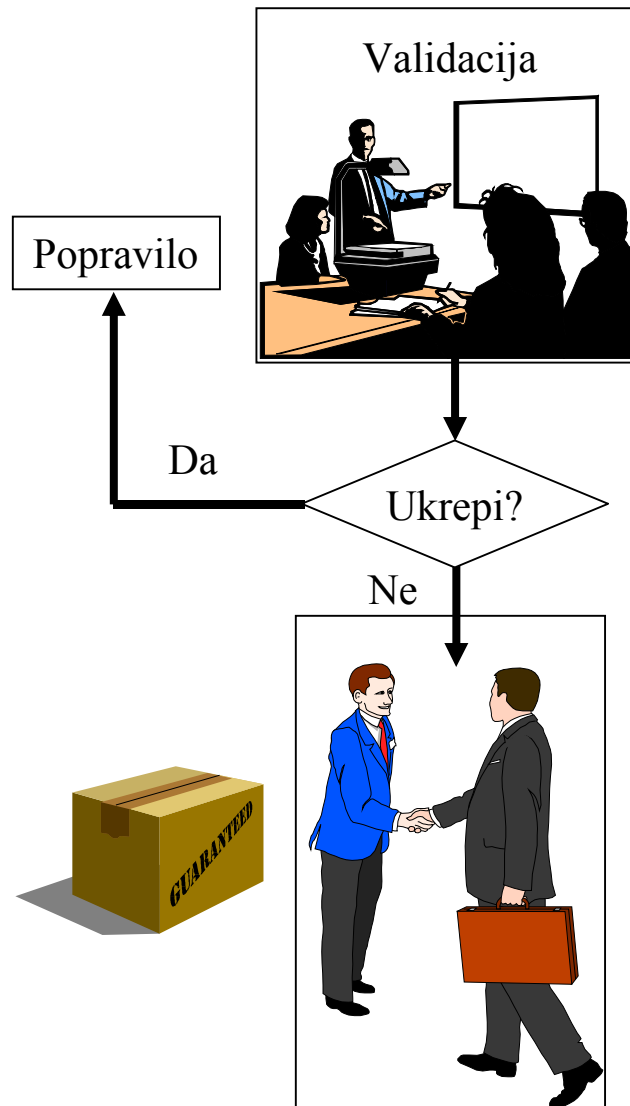
## 7.3.5 Overjanje načrtovanja in razvoja

**Rezultati razvoja se morajo overjati** v določenih točkah razvojnega procesa. S tem se **zagotavlja**, da so **rezultati** posamezne razvojne faze **pravilni**.

**Verifikacija** se glede na primernost **opravi z:**

- **izvajanjem** alternativnih **izračunov**,
- **primerjavo** s podobnimi **obstoječimi konstrukcijami**,
- **preskušanjem**,
- formalnimi **pregledi dokumentacije** pred odobritvijo.
- O verifikacijah se **vodijo in vzdržujejo zapisi**, ki so sestavni del razvojne dokumentacije. **Overjanje opravlja oseba, ki ni sodelovala pri razvojnih aktivnostih**, ki so predmet overjanja, ima pa ustrezna znanja in pooblastila.

## 7.3.6 Validacija načrtovanja in razvoja



Z validacijo zagotavljamo, da proizvod izpolnjuje zahteve glede specifičirane ali nameravane uporabe.

Poročilo o validaciji

Zapise o validaciji je treba vzdrževati.

## 7.3.6 Validacija načrtovanja in razvoja

Realne razmere obratovanja se razlikujejo od laboratorijskih in jih ni vedno mogoče v celoti simulirati. Prav tako ni vedno možno predvideti, čemu bo izpostavljena oprema med uporabo.

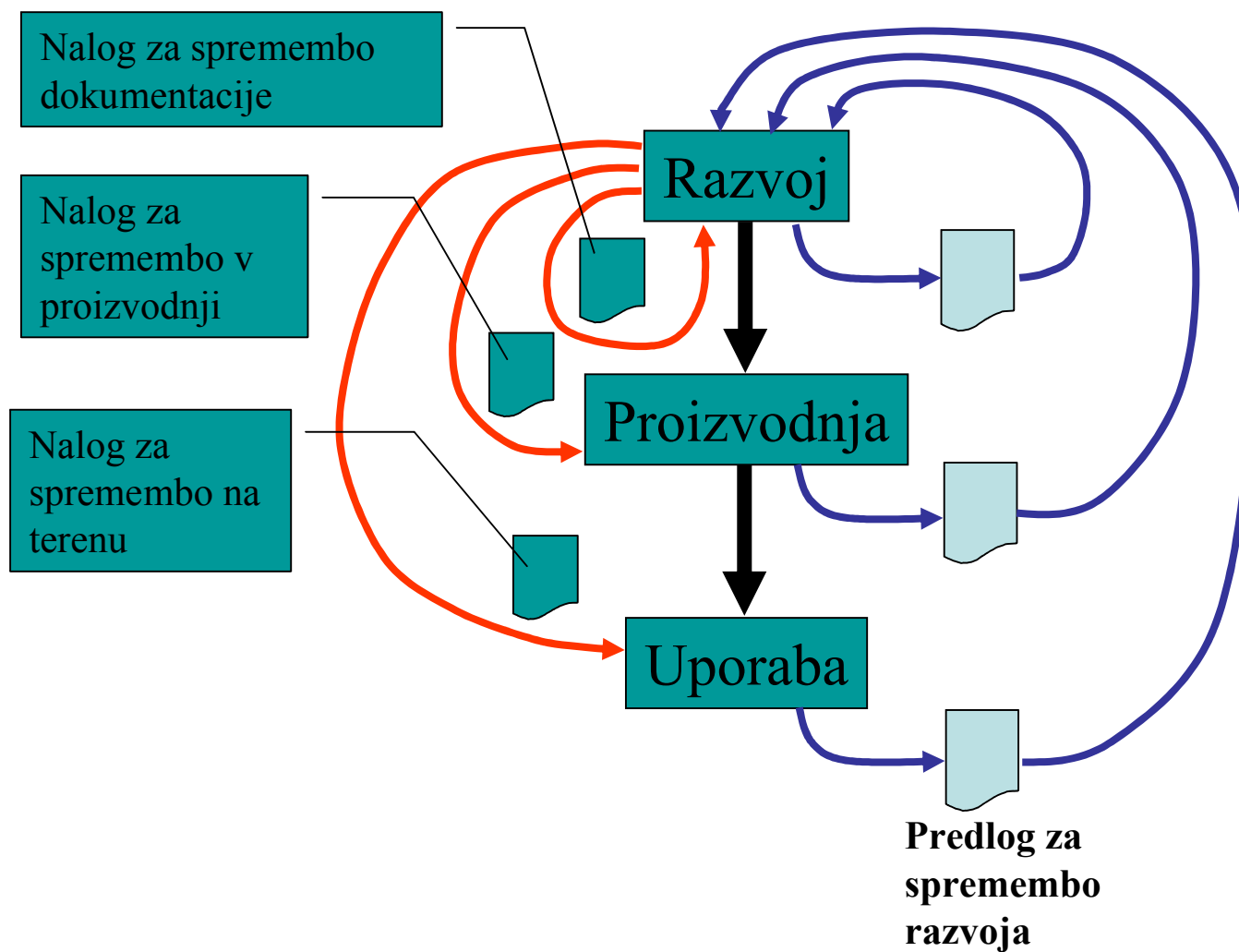
Sem sodijo:

- **človeški dejavnik** – drugačno razumevanje navodil za uporabo,
- interakcija z opremo drugih proizvajalcev,

Zato izvajamo **validacijo opreme** tako, da **sisteme preskušamo** na testnih **napravah** v razmerah **realnega obratovanja**. Preskuse po **možnosti opravlja** strokovno osebje, ki ni sodelovalo pri razvoju sistema. Če je mogoče, se validacija izvaja pred dostavo. Kadar to ni mogoče, se lahko pritegnejo uporabniki (na primer betatest za validacijo programske opreme), ki opravijo validacijo po planu, ki ga pripravi razvojni oddelek. Validacijo je mogoče opraviti v več korakih. Pri preskusu se uporablja originalna dokumentacija. Preskusi potekajo po planu validacije.

- Rezultat validacije pokaže ustreznost opreme ter servisne in uporabniške dokumentacije.

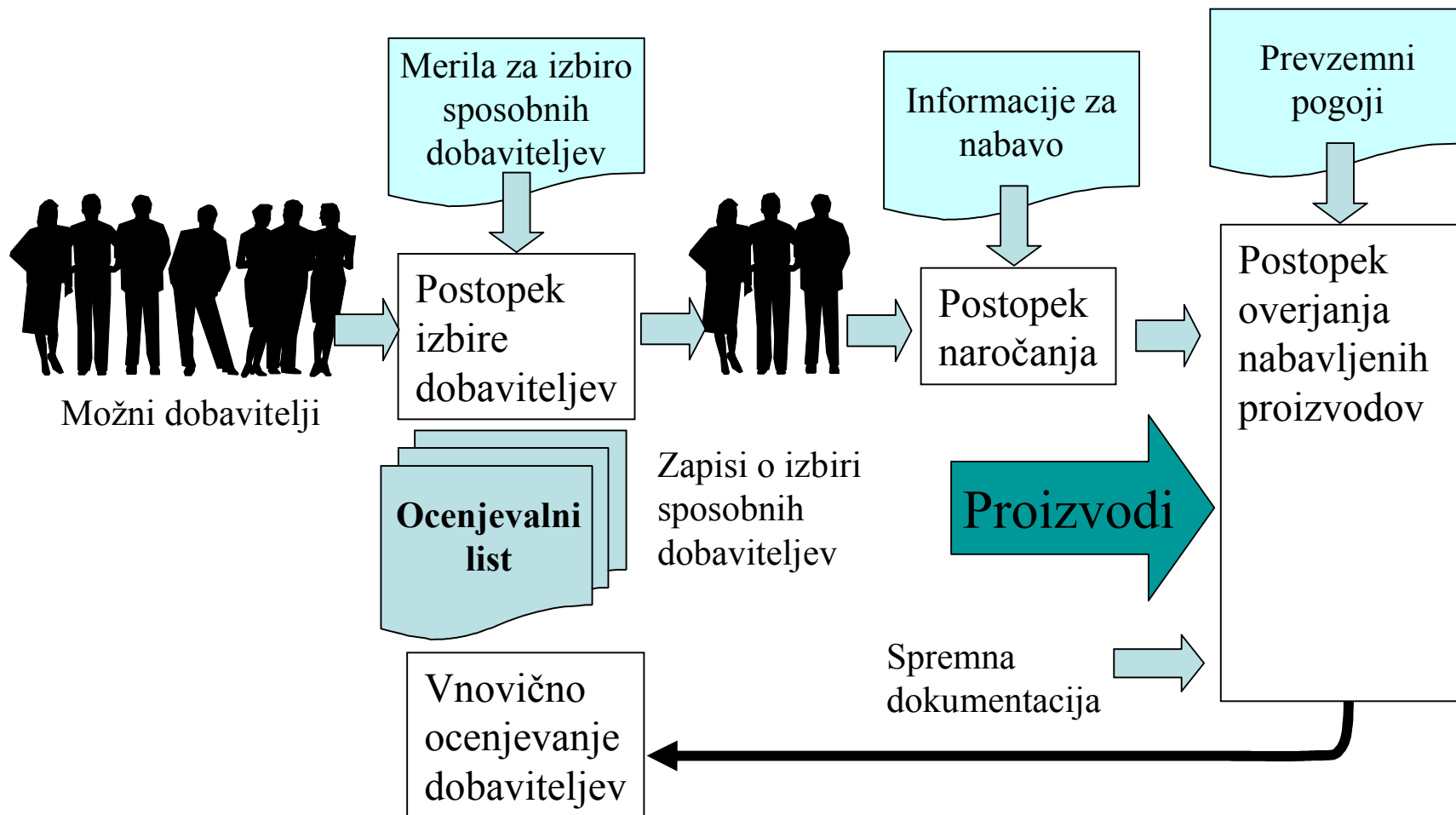
## 7.3.7 Obvladovanje sprememb načrtovanja in razvoja



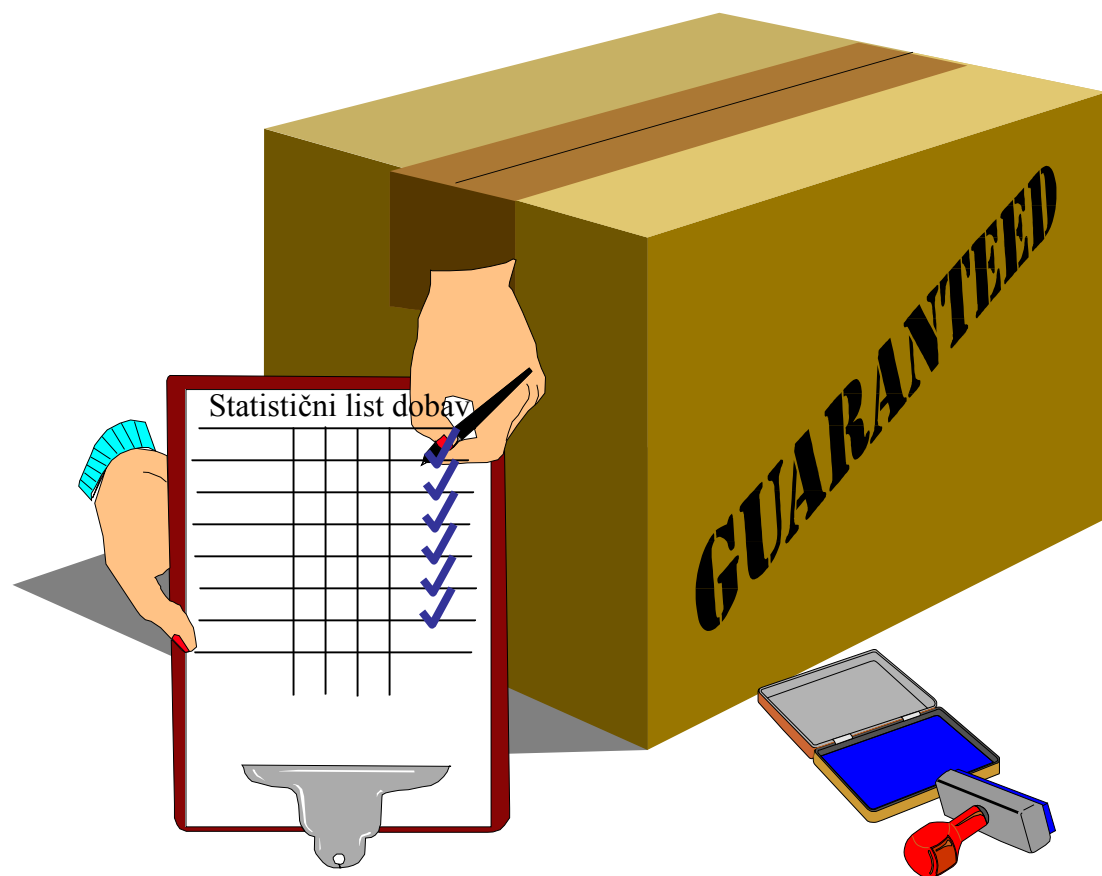
## 7.3.7 Obvladovanje sprememb načrtovanja in razvoja

- Predlog za spremembo specifikacij med razvojem proizvoda ali storitve se lahko vloži v katerikoli razvojni fazi.
- **Odgovorna oseba** za obvladovanje sprememb **prejme predlog za spremembo** specifikacije z obrazložitvijo razlogov za odstopanje od prvotnih zahtev.
- Za vsako predlagano odstopanje je potrebna **dokumentirana odobritev** tistega, ki je dal specifikacijo. Vodja projekta je odgovoren za dokumentiranje sprememb.
- **Če je predlog** za spremembo **odobren**, se **izda nalog** za njeno **izvedbo**. Ta se lahko nanaša na spremembo specifikacij, proizvodov, ki so v proizvodnji, gotovih proizvodov ali proizvodov v uporabi.
- **Izvajanje spremembe** razvojne specifikacije je **razvojna naloga**, zato je treba izdelati plan razvoja spremembe, v njem pa planirati preglede, overjanja in validacijo.
- Zapise o spremembah razvoja je treba vzdrževati.

# 7.4.1 Proces nabave



## 7.4.3 Overjanje nabavljenih proizvodov



Aktivnosti, s katerimi zagotavljamo, da so proizvodi ustrezni:

- kontrola,
- prevzem po dokumentaciji,
- overitev pri dobavitelju.

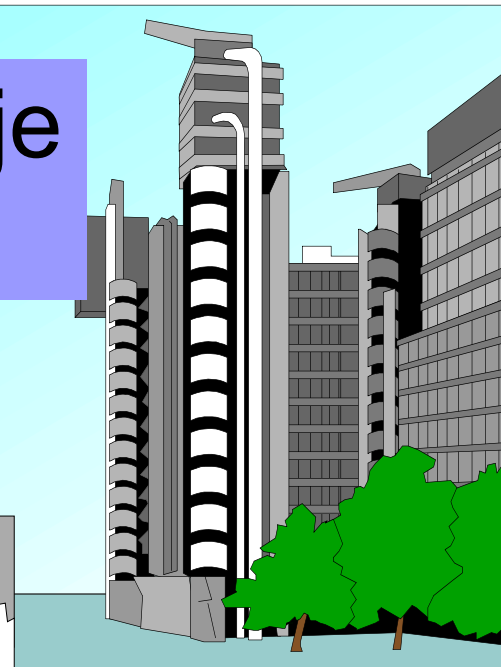
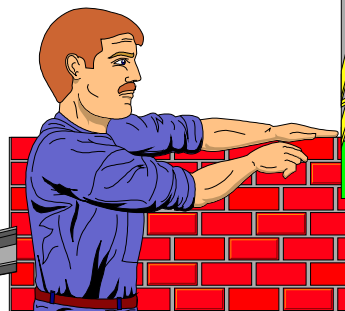
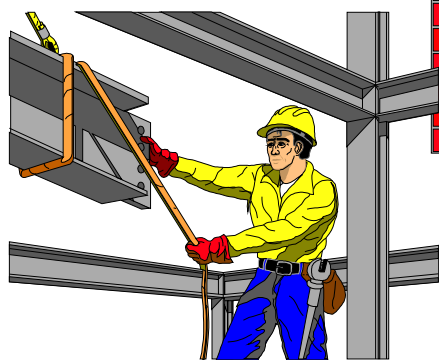


## 7.5 Proizvodnja in izvedba storitev

- 7.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev
- 7.5.2 Validacija procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev
- 7.5.3 Identifikacija in sledljivost
- 7.5.4 Lastnina odjemalcev
- 7.5.5 Ohranitev proizvoda

## 7.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev

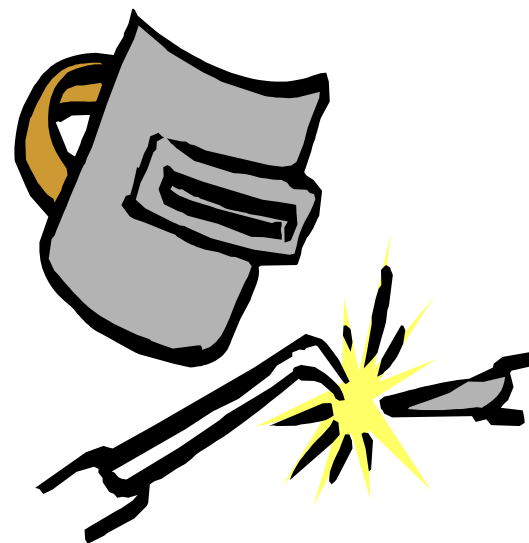
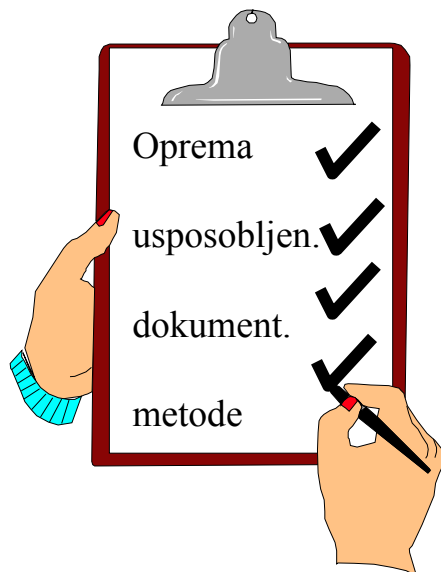
**Organizacija mora planirati ter izvajati proizvodnjo in storitve v obvladovanih razmerah:**



- informacije o lastnostih proizvodov,
- delovna navodila,
- uporaba primerne opreme,
- uporaba nadzornih ali merilnih naprav,
- izvajanje nadzora in merjenja,
- sprostitev, dostava ...

## 7.5.2 Validacija procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev

Validacija procesov dokazuje sposobnost za doseganje planiranih rezultatov.



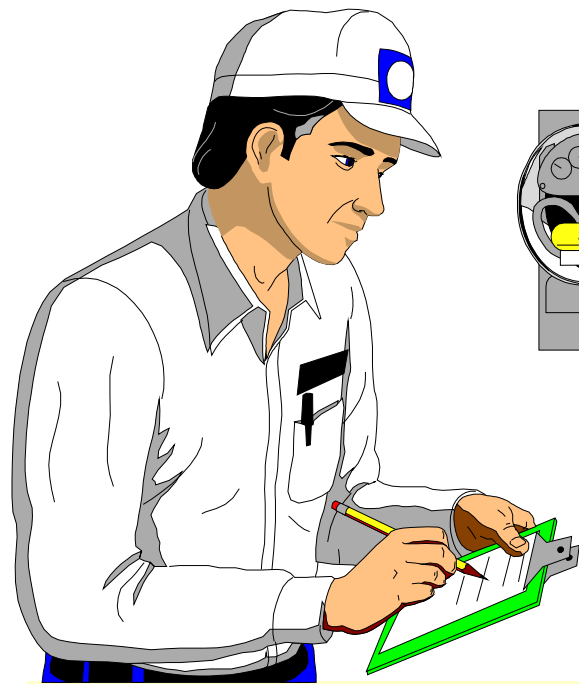
Validirati je treba vse procese, pri katerih rezultatov ni mogoče overiti s poznejšim nadzorovanjem in merjenjem.

- a) merila za pregled in odobritev procesov
- b) odobritev opreme in kvalifikacija osebja
- c) uporaba specifičnih metod in postopkov
- d) zahteve glede zapisov
- e) vnovična validacija

## 7.5.2 Validacija procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev

- Organizacija mora določiti in **validirati** vse procese proizvodnje in izvedbe **storitve**, kjer je možno **ugotoviti odstopanja šele pri uporabi proizvoda** ali po izvedbi storitve. Taki procesi so **varjenje, toplotna obdelava, spajkanje, izdelava betona** in drugi. V to skupino bi lahko uvrstili marsikatero storitev glede na njihove značilnosti, če omenimo samo sočasnost nakupa oziroma uporabe.
- Organizacija mora **določiti merila za pregled in odobritev teh procesov**, odobriti uporabljeno opremo in postopke ter določiti in primerno **usposobiti izvajalce**. Treba je tudi **določiti posebne preskusne in nadzorne postopke**, katerih rezultati s primerno dokumentiranostjo dokazujejo sposobnost teh procesov.

## 7.5.3 Identifikacija in sledljivost



**Proizvode je treba primerno identificirati.**

Če se zahteva sledljivost, mora organizacija obvladovati in zapisovati enolično identifikacijo proizvoda.

## 7.5.4 Lastnina odjemalcev

S proizvodi, ki so last odjemalca, mora organizacija skrbno ravnati.

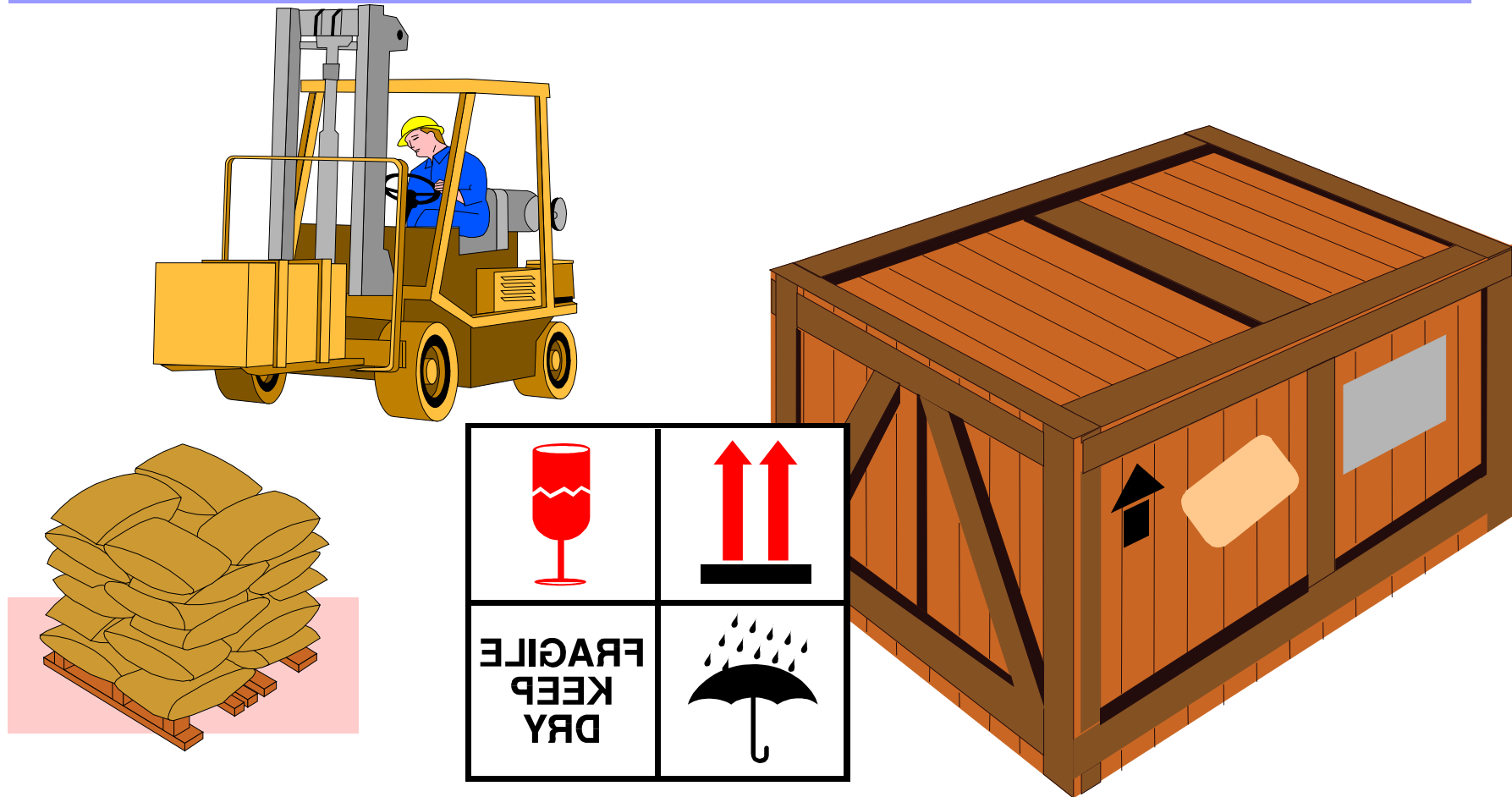
To vključuje:

- **identifikacijo proizvodov,**
- **overjanje,**
- **zaščito,**
- **varovanje.**

Ob morebitni izgubi, poškodovanju ali neuporabnosti je treba

- obvestiti odjemalca in
- vzdrževati zapise.

## 7.5.5 Ohranitev proizvoda



Ohranitev proizvoda obsega: identifikacijo, ravnanje s proizvodom, pakiranje, skladiščenje in preprečevanje poškodb.

## 7.6 Obvladovanje nadzornih in merilnih naprav

Merilne in nadzorne naprave je treba:

- periodično kalibrirati,
- nastaviti ali po potrebi znova nastaviti,
- identificirati za določitev statusa kalibracije,
- zaščititi pred nepooblaščenimi posegi,
- zaščititi pred poškodbami.

Veljavnost predhodnih merilnih rezultatov je treba znova oceniti, če se ugotovi, da merilo ne izpolnjuje zahtev, in izpeljati korektivne ukrepe.



## 7.6 Obvladovanje nadzornih in merilnih naprav

Osnova je točka 7.6 standarda SIST ISO 9001: 2000:

- kalibracija, sledljiva do nacionalnega oziroma internacionalnega etalona,
- varovanje pred posegi nepooblaščenih oseb,
- varovanje pred poškodbami in okvarami med uporabo, vzdrževanjem in skladiščenjem.

Podrobnejše informacije vsebuje standard SIST ISO 10012-1, ki opredeljuje ravnanje z merilno opremo, da ohranja zahtevane lastnosti ves čas uporabe.

## 7.6 Obvladovanje nadzornih in merilnih naprav

Merilno opremo v praksi razvrščamo na:

- **zakonska merila** (Zakon o meroslovju RS 22/2000, 3. člen). Sem spadajo merila, ki so pomembna za varovanje zdravja ljudi in živali, varstvo okolja in splošno tehnično varnost, promet blaga in storitev ter postopki pred upravnimi in pravosodnimi organi. Ta merila je treba overjati, za sistem kakovosti pa tudi kalibrirati;
- **tehnološka merila**: To so merila, ki jih uporabljamo v tehnološkem procesu in jih je treba kalibrirati;
- **indikatorje** ali merila, ki le ločujejo med dvema stanjema (temperatura je višja od nastavljene itd). Indikatorje je treba periodično pregledovati.

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 8 Merjenje, analize in izboljševanje

- 8.1 Splošno
- 8.2 Nadzorovanje in merjenje
- 8.3 Obvladovanje neskladnih proizvodov
- 8.4 Analiza podatkov
- 8.5 Izboljševanje

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

**Nadzorovanje in merjenje proizvodov,**  
procesov, zadovoljstva odjemalcev in  
sistema vodenja ter zagotavljanje  
**stalnega izboljševanja** sistema so  
**bistveni** za vodenje sistema.

## 8.1 Splošno

- Organizacija mora **planirati in izvajati nadzorovanje, merjenje, analiziranje in izboljševanje**, ki so potrebni za zagotovitev skladnosti proizvoda, sistema vodenja kakovosti in doseganje izboljšav.
- Zgornje vključuje določitev potreb po uporabi primernih metod skupaj s statističnimi tehnikami.

## 8.2 Nadzorovanje in merjenje

8.2.1 Zadovoljstvo odjemalcev

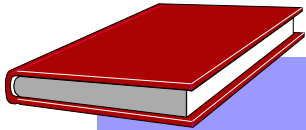
8.2.2 Notranje presoje

8.2.3 Nadzorovanje in merjenje procesov

8.2.4 Nadzorovanje in merjenje proizvoda

## 8.2.1 Zadovoljstvo odjemalcev

- Organizacija mora **meriti informacijo o zadovoljstvu odjemalcev** kot enem izmed **meril učinkovitosti** sistema kakovosti.
- Določiti mora **metode zajemanja podatkov o zadovoljstvu odjemalcev**, določen mora biti način uporabe informacij o zadovoljstvu odjemalcev.



## 8.2.2 Notranje presoje

- Organizacija mora izvajati **periodične notranje presoje za ugotavljanje skladnosti** s tem mednarodnim standardom in učinkovitosti.
- Pri planiranju je treba upoštevati status in pomembnost presojanih aktivnosti.
- Vodstvo **pravočasno izvaja korektivne ukrepe** ter nadzira uvedbo in učinkovitost.

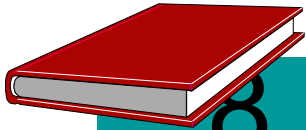


## 8.2.3 Nadzorovanje in merjenje procesov

- Organizacija mora uporabiti primerne metode za **nadzorovanje in merjenje izvedbe procesov**, ki so potrebni za izpolnjevanje zahtev odjemalcev.
- Te metode morajo **dokazovati stalno sposobnost procesa**, da izpolni namen.

## 8.2.4 Nadzorovanje in merjenje proizvoda

- Organizacija mora **nadzorovati in meriti lastnosti proizvodov**, da ugotovi skladnost z zahtevami. To mora izvajati na primernih stopnjah procesa.
- Dokazi o skladnosti z merili sprejemljivosti morajo biti dokumentirani.
- **Proizvod ne bo izročen, dokler specificirane aktivnosti ne bodo zadovoljivo izpolnjene ali odjemalec ali pooblaščen oseba ne bo dala odobritve.**



## 8.3 Obvladovanje neskladnih proizvodov

- Neskladni proizvodi morajo biti **obvladovani, da se prepreči nenamerna uporaba** ali dostava.
- Neskladni proizvodi se morajo **po popravilu spet kontrolirati**.
- Kadar neskladnost opazimo po dostavi ali uporabi, morajo biti opravljene ustrezne aktivnosti.
- Predlagano dopustitev **odstopanja mora odobriti pooblaščen oseba ali odjemalec**.

## 8.4 Analiza podatkov

Organizacija mora zbirati in analizirati podatke, da določi ustreznost in učinkovitost sistema vodenja kakovosti ter ugotovi priložnosti za izboljšave.

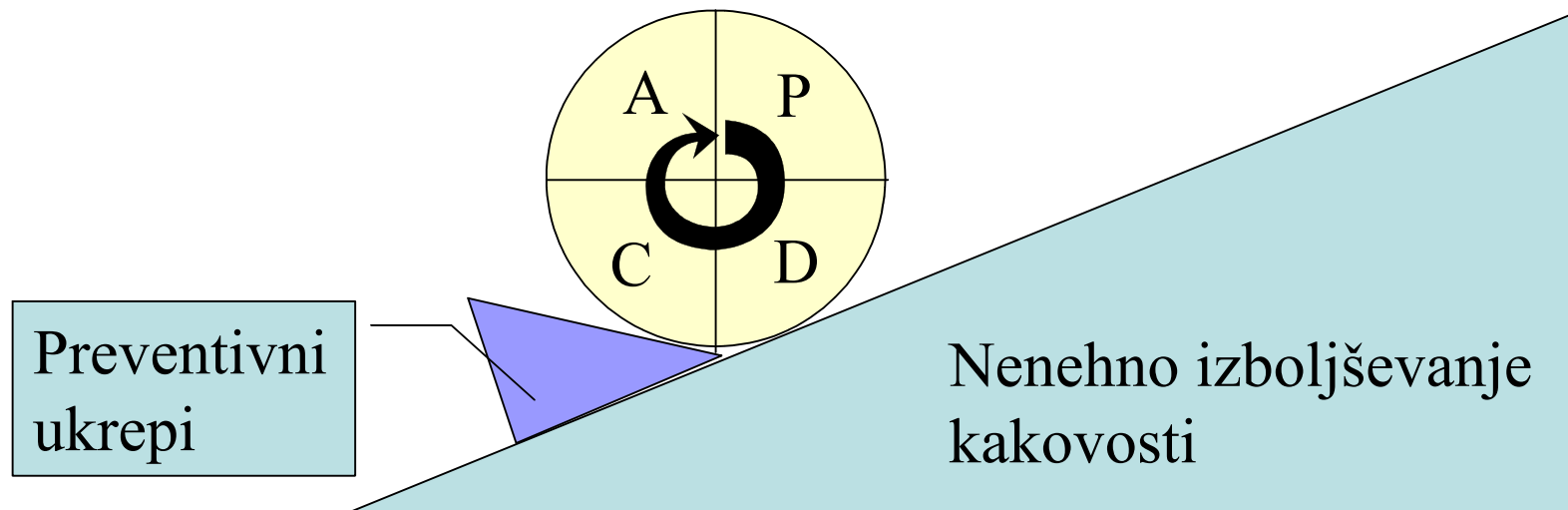
- Zadovoljstvo odjemalcev
- Skladnost z zahtevami odjemalca
- Lastnosti procesov, proizvodov in gibanj skupaj s priložnostmi za preventivne ukrepe
- Kakovost dobaviteljev

# 8.5 Izboljševanje

8.5.1 Nenehno izboljševanje

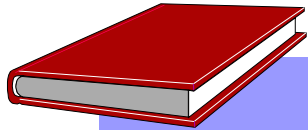
8.5.2 Korektivni ukrepi

8.5.3 Preventivni ukrepi



## 8.5.1 Nenehno izboljševanje

- Organizacija mora **planirati in voditi procese, ki so potrebni za nenehno izboljševanje sistema kakovosti.**
- Organizacija mora nenehno izboljševati sistem vodenja kakovosti z **uporabo politike kakovosti, ciljev, rezultatov presoj, analize podatkov, korektivnih in preventivnih ukrepov ter vodstvenega pregleda.**



## 8.5.2 Korektivni ukrepi

### **Odpravljanje vzrokov za preprečevanje ponavljanja neskladnosti:**

- ugotovitev neskladnosti (skupaj s pritožbami odjemalcev),
- določitev vzrokov neskladnosti,
- ocena aktivnosti, za preprečitev ponavljanja,
- določitev potrebnih korektivnih ukrepov,
- zapis rezultatov opravljenih ukrepov,
- pregled opravljenih korektivnih ukrepov.

## 8.5.2 Korektivni ukrepi

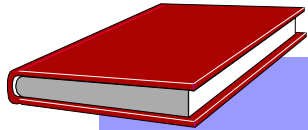
**Učinkovito izvajanje** korektivnih ukrepov je ključnega pomena za:

- **izboljševanje kakovosti** (dobro narejeni proizvodi so boljši kot popravljeni),
- **povečanje produktivnosti** (popravljanje zmanjša pretoke procesov),
- **zniževanje stroškov** (popravila stanejo),
- **skrajševanje** pretočnih **časov** (ni izgube časa zaradi popraviljanja).

Za učinkovito izvajanje korektivnih ukrepov moramo z uporabo ustreznih orodij **ugotavljati** sistemske **vzroke neskladnosti** in jih **odpraviti** tako, da ni ponavljanja neskladnosti zaradi istih vzrokov. Zelo **uporabne tehnike** so:

- pareto analiza neskladnosti, s katero ločimo pomembne od manj pomembnih,
- diagram vzrokov in posledic za ugotavljanje vzrokov neskladnosti,
- sistemski diagram za določitev aktivnosti in potrebnih virov za odpravljanje neskladnosti,
- analiza učinkovitosti korektivnih ukrepov.





## 8.5.3 Preventivni ukrepi

### **Odpravljanje vzrokov za preprečevanje morebitnih neskladnosti:**

- ugotovitev morebitnih neskladnosti in njihovih vzrokov,
- ocena potreb za ukrepanje, da se prepreči neskladnost,
- določitev in izvedba preventivnih ukrepov,
- zapis rezultatov,
- pregled opravljenih preventivnih ukrepov.

## 8.5.3 Preventivni ukrepi

Pri izvajanju preventivnih ukrepov je predvsem pomembno, da imamo **učinkovite postopke za ugotavljanje morebitnih težav**. V praksi se je uveljavila uporaba analize FMEA, ki je zelo učinkovito orodje, ker:

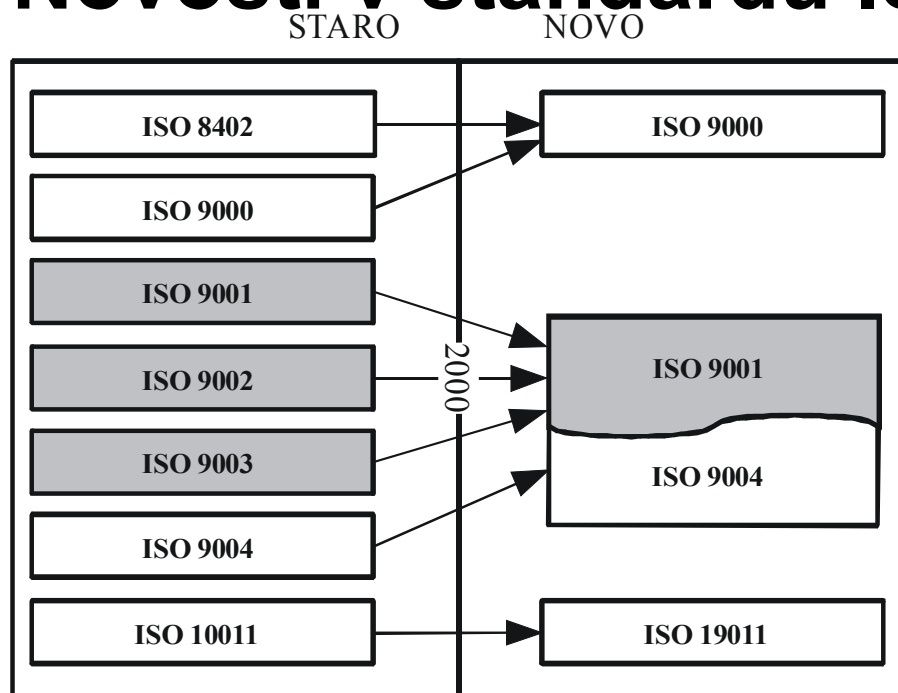
- **spodbuja skupinsko delo,**
- **omogoča dokumentiranje izkušenj,**
- **kvantificira možne nevarnosti,**
- **je preprosta** za uporabo.

V procesih je včasih treba dopustiti sprejemanje odločitev na izvedbeni ravni. Izvajalci operacij sprejemajo “programirane odločitve”. Zato je treba pripraviti ukrepe, ki jih izberejo glede na določene simptome procesa. Vodstvo mora pripraviti “korektivno-preventivne matrike”, ki omogočajo, da se glede na dane razmere izberejo ustrezni ukrepi.

Primer: **ravnanje ob požaru**, poškodbah ...

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## Novosti v standardu ISO 9001:2000



### 1. Zmanjšanje števila osnovnih standardov

(standardi z usklajeno vsebino)

ISO 9000 - Osnove in pojmi

ISO 9001 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve

ISO 9004 - Sistemi vodenja kakovosti- Smernice za izboljšanje

ISO 19011- Smernice za presojo sistemov kakovosti

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

2. Večja usklajenost z drugimi standardi  
(ISO 14001-sistem ravnanja z okoljem)
3. Nova struktura posameznih elementov  
(nekdanjih 20 elementov je združenih v 4 osnovne elemente)

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 4. Večja usmerjenost h kupcu

(vse se začne in konča pri kupcu)

## 5. Procesni pristop

(nov način razmišljanja o sistemu vodenja kakovosti, nenehno izboljševanje)

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 6. Aktivnejša vloga najvišjega vodstva pri vodenju sistema kakovosti

(nove zahteve bodo prepričale marsikaterega direktorja, da sta **vodenje sistema kakovosti in poslovni proces eno in isto**)

## 7. Aktivnejše vključevanje vseh zaposlenih

( od zaposlenih zahteva dobro poznavanje procesov, njihovih **medsebojnih povezav** in predvsem **odgovornosti ter pooblastila**)

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## 8. Stalne izboljšave

(nenehno **dokazovanje** napredovanja)

Demingov krog

## 9. Manj zapisanih postopkov in več dokazovanja

# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

## **Prednosti standarda ISO 9001:2000**

- Je **prožen** sistem vodenja
- Temelji na **procesu** in ne na postopkih
- Spodbuja stalno **izboljševanje**
- Vidi v **zadovoljstvu odjemalca** merilo za **uspešnost sistema**
- Vsakogar **motivira** s skupnim **ciljem** in zagotavlja sodelovanje



# Zgradba sistema kakovosti po ISO 9001:2000

- Vključuje najvišje **vodstvo**
- Zahteva **postavitev** merljivih **ciljev**
- Učinkovito **notranje komuniciranje**
- **Vrednotenje** učinkovitosti usposabljanja in **vodenja kakovosti**

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## Splošne informacije

- nobenih novih zahtev, samo dodatna pojasnila in natančnejša opredelitev zahtev
- nova izdaja novembra 2008
- predvideno je prehodno obdobje 24 mesecev
- izdaja novega certifikata ISO 9001:2008 bo mogoča pri
  - certifikacijski presoji
  - ponovitveni presoji
  - na željo kupca pri kontrolni presoji

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 0 UVOD

### 0.1 Splošno

- Na načrtovanje in izvajanje sistema vodenja kakovosti organizacije vplivajo: njeno poslovno okolje, spremembe v tem okolju ali tveganja v povezavi s tem okoljem; njene spreminjajoče se potrebe, njeni posebni cilji, proizvodi, ki jih ponuja, procesi, ki jih izvaja ter njena velikost in organizacijska struktura.
- Standard je namenjen ocenjevanju sposobnosti organizacije glede izpolnjevanja
  - zahtev odjemalcev
  - zakonodaje in regulative, *ki se nanaša na proizvod in*
  - zahtev, *ki si jih organizacija postavi sama*

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 1 PREDMED STANDARDA

### 1.1 Splošno

- *Opomba: Izraz proizvod se nanaša na vsak namerni izhod kot rezultat procesa realizacije proizvoda*

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 4 SISTEM VODENJA KAKOVOSTI

### 4.1 Splošne zahteve

- Organizacija mora
  - a) *določiti* procese, potrebne za sistem vodenja kakovosti,
  - e) nadzorovati, meriti (*kjer je to primerno*) in analizirati te procese.
- *Vrsta in obseg obvladovanja zunanjih procesov mora biti določena s sistemom vodenja kakovosti.*
- *Opomba 2 Proces predan v izvajanje zunanjim izvajalcem je proces, ki ga organizacija identificira kot enega izmed procesov, potrebnih za njen sistem vodenja kakovosti, vendar ga v izvajanje preda drugi organizaciji.*
- *Predaja procesov v izvajanje zunanjim izvajalcem ne odvezuje organizacije od odgovornosti za skladnost z zahtevami odjemalcev in regulative.*

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 4.2 Zahteve glede dokumentacije

### 4.2.1 Splošno

- Dokumentacija sistema vodenja kakovosti mora vključevati:
- d) dokumente, *vključno z zapisi, ki jih je organizacija določila kot potrebne*
- Opomba 1 *En sam dokument lahko vsebuje zahteve za enega ali več postopkov. Zahtevani dokumentirani postopek se lahko nahaja v več kot enem samem dokumentu.*

### 4.2.3 Obvladovanje dokumentov

- Vzpostaviti je potrebno dokumentiran postopek, ki opredeljuje potreben način obvladovanja za:
- f) zagotovitev, da so dokumenti zunanega izvora, *ki jih organizacija določi kot potrebne za planiranje in izvajanje sistema vodenja kakovosti*, identificirani, njihovo razdeljevanje pa obvladovano.

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 5 ODGOVORNOST VODSTVA

### 5.5 Odgovornosti, pooblastila in komuniciranje

#### 5.5.2 Predstavnik vodstva

- Najvišje vodstvo mora določiti člana vodstva *organizacije*, .....

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 6 VODENJE VIROV

### 6.2 Človeški viri

#### 6.2.1 Splošno

- OPOMBA: Na skladnost z zahtevami za proizvod lahko neposredno ali posredno vpliva osebje, ki izvaja katerokoli delo znotraj sistema vodenja kakovosti.



# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 6.2 Človeški viri

### 6.2.2 Kompetentnost, usposabljanje in zavedanje

- Organizacija mora
  - c) zagotoviti, da je bila dosežena potrebna kompetentnost.

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 6.4 Delovno okolje

- Opomba Izraz “delovno okolje” se nanaša na pogoje pri katerih se izvaja delo in zajema fizične, okoljske in druge faktorje (kot na primer hrup, temperatura, vlažnost, osvetljenost in vreme).

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 7 REALIZACIJA PROIZVODA

### 7.2 Procesi povezani z odjemalci

#### 7.2.1 Določitev zahtev v zvezi s proizvodom

- Opomba: *Aktivnosti po dostavi lahko vključujejo na primer ukrepe v okviru garancije, pogodbene zahteve, kot so storitve vzdrževanja, in dodatne storitve kot je recikliranje ali odstranitev proizvoda po uporabi*

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 7.3 Načrtovanje in razvoj

### 7.3.1 Planiranje načrtovanja in razvoja

- Opomba: Pregled načrtovanja in razvoja, overjanje in validacija imajo različni namen. Lahko se izvajajo in zabeležijo ločeno ali v kakršnikoli kombinaciji, kot je primerno proizvodu in organizaciji

## 7.5 Proizvodnja in izvedba storitev

### 7.5.4 Lastnina odjemalcev

- Opomba: Lastnina odjemalcev lahko vključuje intelektualno lastnino *in osebne podatke*.

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 7 REALIZACIJA PROIZVODA

### 7.6 Obvladovanje nadzorne in merilne opreme

a) v določenih intervalih ali pred uporabo kalibrirati ali overiti ali oboje s pomočjo merilnih etalonov, sledljivih do mednarodnih ali nacionalnih merilnih etalonov.

Opomba: ~~za napotke glej ISO 10012~~

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 8 MERJENJE, ANALIZE IN IZBOLJŠEVANJE

### 8.2 Nadzorovanje in merjenje

#### 8.2.1 Zadovoljstvo odjemalcev

- Opomba: Nadzorovanje zaznave odjemalcev lahko vključuje pridobivanje vhodnih podatkov iz izvorov kot so
  - *raziskave zadovoljstva odjemalcev,*
  - *podatki o kakovosti dobavljenih proizvodov, pridobljeni od odjemalcev,*
  - *raziskave mnenja uporabnikov,*
  - *analiza izgubljenih poslov,*
  - *priznanja,*
  - *reklamacije,*
  - *poročila posrednikov.*

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 8.2.2 Notranje presoje

- Odgovornosti in zahteve za planiranje in izvajanje presoj, poročanje o rezultatih in vzdrževanje zapisov (glej 4.2.4) morajo biti določeni v dokumentiranem postopku.
- *Vzdrževati je potrebno zapise o presojah in njihovih rezultatih.*
- Vodstvo, odgovorno za presojano področje mora zagotoviti, da se brez neupravičene zamude izvedejo *vse potrebne korekcije in korektivni* ukrepi za odpravo neskladnosti in njihovih vzrokov.

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 8 MERJENJE, ANALIZE IN IZBOLJŠEVANJE

### 8.2 Nadzorovanje in merjenje

#### 8.2.3 Nadzorovanje in merjenje procesov

Če planirani rezultati niso doseženi, je potrebno izvesti ustrezne korekcije in korektivne ukrepe, *da bi zagotovili skladnost proizvoda.*

*Opomba: Pri določanju primernih metod naj organizacija razmisli o vrsti in obsegu nadzorovanja ali merjenja, primerne za vsakemu od njenih procesov, ob upoštevanju njihovega vpliva na skladnost z zahtevami in na učinkovitost sistema vodenja kakovosti.*



# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 8.2.4 Nadzorovanje in merjenje proizvodov

- Iz zapisov mora biti razvidna oseba, ki je sprostila proizvod za *dostavo odjemalcu*.

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 8.3 Obvladovanje neskladnih proizvodov

- Kjer je to primerno, mora organizacija ravnati z neskladnim proizvodom na enega ali več naslednjih načinov:
- d) z izvedbo ukrepov, ustreznim posledicam ali potencialnim posledicam neskladnosti, če se neskladnost proizvoda ugotovi po dostavi ali po začetku uporabe.

# ISO 9001:2008 - SPREMEMBE

## 8.5 Izboljševanje

### 8.5.2 Korektivni ukrepi

- \_f) pregledovanje uspešnosti izvedenih korektivnih ukrepov

### 8.5.3 Preventivni ukrepi

- e) pregledovanje uspešnosti izvedenih preventivnih ukrepov