

JUGOSLOVENSKI STANDARD

**JUS
ISO 9001
2001**

Identičan sa ISO 9001:2000



Republika Srbija
Agencija za strana ulaganja i promociju izvoza

SISTEMI MENADŽMENTA KVALITETOM

Zahtevi

*Quality management systems
Requirements*

Ovaj standard doneo je direktor SZS Rešenjem br. 5/2-01-1/6 od 5. marta 2001. godine.

Ovaj standard identičan je sa međunarodnim standardom ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements.

Nacionalni predgovor

Ovaj standard zamenjuje JUS ISO 9001:1996, JUS ISO 9002:1996 i JUS ISO 9003:1996, a predstavlja prevod međunarodnog standarda ISO 9001:2000 sa engleskog na srpski jezik i dat je u dvojezičnom obliku, na srpskom i na engleskom jeziku.

Ovaj standard izradila je Komisija za standarde iz oblasti sistema upravljanja kvalitetom KSA 176. Spisak članova Komisije je dat na kraju standarda.

“Međunarodni standard” u tekstu ovog standarda treba shvatiti kao “jugoslovenski standard”.

Prilozi A i B su informativni.

Veza citiranih međunarodnih i jugoslovenskih standarda

ISO 9000:2000 idt JUS ISO 9000:2001

Citirani jugoslovenski standard

JUS ISO 9000:2001, Sistem menadžmenta kvalitetom – Osnove i rečnik

Citirani međunarodni standard

ISO 9000:2000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

PREVOD NA SRPSKI JEZIK

SADRŽAJ

1	Predmet i područje primene -----	8
1.1	Opšte odredbe -----	8
1.2	Primena -----	8
2	Normativne reference -----	8
3	Termini i definicije -----	8
4	Sistem menadžmenta kvalitetom -----	9
4.1	Opšti zahtevi -----	9
4.2	Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju -----	9
5	Odgovornost rukovodstva -----	11
5.1	Obaveze i delovanje rukovodstva -----	11
5.2	Usredsređenost na korisnika -----	11
5.3	Politika kvaliteta -----	11
5.4	Planiranje -----	11
5.5	Odgovornost, ovlašćenja i komuniciranje -----	11
5.6	Preispitivanje od strane rukovodstva -----	12
6	Menadžment resursima -----	13
6.1	Obezbeđenje resursa -----	13
6.2	Ljudski resursi -----	13
6.3	Infrastruktura -----	13
6.4	Radna sredina -----	13
7	Realizacija proizvoda -----	14
7.1	Planiranje realizacije proizvoda -----	14
7.2	Procesi koji se odnosi na korisnike -----	14
7.3	Projektovanje i razvoj -----	15
7.4	Nabavka -----	16
7.5	Proizvodnja i servisiranje -----	16
7.6	Upravljanje uređajima za praćenje i merenje -----	17
8	Merenja, analize i poboljšavanja -----	19
8.1	Opšte odredbe -----	19
8.2	Praćenje i merenje -----	19
8.3	Upravljanje neusaglašenim proizvodom -----	20
8.4	Analiza podataka -----	20
8.5	Poboljšavanje -----	20
	Prilozi	
1.	Prilog A (informativan): Veza između ISO 9001:2000 i ISO 14001:1996 -----	22
2.	Prilog B (informativan): Veza između ISO 9001:2000 i ISO 9001:1994 -----	26
3.	Bibliografija -----	-

Predgovor

ISO (Međunarodna organizacija za standardizaciju) je svetska federacija nacionalnih institucija za standardizaciju (članica ISO). Rad na pripremanju međunarodnih standarda odvija se kroz tehničke komitete ISO. Svaka članica ISO, kada je zainteresovana za predmet rada nekog od osnovnih tehničkih komiteta, ima pravo da delegira svoje predstavnike u taj komitet. Međunarodne organizacije, vladine i nevladine, koje su u vezi sa ISO, takođe učestvuju u radu. ISO usko saraduje sa Međunarodnom elektrotehničkom komisijom (IEC) u vezi sa svim pitanjima standardizacije u oblasti elektrotehnike.

Međunarodni standardi se izrađuju u skladu sa pravilima sadržanim u Direktivama ISO/IEC, Deo 3.

Nacrt međunarodnog standarda koji usvoji tehnički komitet šalje se članicama ISO na glasanje. Da bi se međunarodni standard usvojio, potrebno je da ga odobri najmanje 75% od ukupnog broja članica koje su učestvovala u glasanju.

Skreće se pažnja na mogućnost da neki od elemenata ovog međunarodnog standarda mogu biti predmet prava intelektualne svojine. ISO ne preuzima odgovornost za identifikaciju bilo kojeg od ovih prava intelektualne svojine.

Međunarodni standard ISO 9001 pripremio je Tehnički komitet ISO/TC 176, *Menadžment kvalitetom i obezbeđenje kvaliteta*, Potkomitet SG 2, *Sistemi kvaliteta*.

Ovo treće izdanje standarda ISO 9001 stavlja van snage i zamenjuje drugo izdanje (ISO 9001:1994) zajedno sa ISO 9002:1994 i ISO 9003:1994. Ovo izdanje čini tehničku reviziju tih dokumenata. One organizacije koje su do sada koristile ISO 9002:1994 i ISO 9003:1994 mogu koristiti ovaj međunarodni standard izostavljajući određene zahteve u skladu sa odeljkom 1.2.

Naslov ISO 9001 revidiran je u ovom izdanju i više ne obuhvata termin "obezbeđenje kvaliteta". To odražava činjenicu da zahtevi za sistem menadžmenta kvalitetom, specificirani u ovom izdanju ISO 9001, uz obezbeđenje kvaliteta proizvoda, imaju za cilj i povećanje zadovoljenja korisnika.

Prilozi A i B ovog međunarodnog standarda dati su samo radi informacije.

Uvod

0.1 Opšte odredbe

Usvajanje sistema menadžmenta kvalitetom treba da bude strateška odluka organizacije. Projektovanje i realizacija sistema menadžmenta kvalitetom u organizaciji zavise od raznih potreba, datih ciljeva, proizvoda koji se isporučuju, procesa koji se koriste i veličine i strukture same organizacije. Ovaj međunarodni standard nema za cilj da nametne uniformnost u strukturi sistema menadžmenta kvalitetom niti uniformnost dokumentacije.

Zahtevi sistema menadžmenta kvalitetom koji su specificirani u ovom međunarodnom standardu komplementarni su zahtevima za proizvode. Informacije označene sa "*Napomena*" služe kao uputstvo za razumevanje ili razjašnjavanje zahteva na koje se odnose.

Ovaj međunarodni standard mogu koristiti interne i eksterne zainteresovane strane, uključujući sertifikaciona tela, za ocenu sposobnosti organizacije da ispunjava zahteve korisnika, zahteve propisa i zahteve same organizacije.

Principi menadžmenta kvalitetom navedeni u standardima ISO 9000 i ISO 9004 uzeti su u obzir pri izradi ovog međunarodnog standarda.

0.2 Procesni pristup

Ovaj međunarodni standard podstiče usvajanje procesnog pristupa, kada se razvija, primenjuje i poboljšava efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom, radi povećavanja zadovoljenja korisnika ispunjavanjem njegovih zahteva.

Da bi jedna organizacija efektivno funkcionisala, ona mora da identifikuje i obavlja menadžment brojnim povezanim aktivnostima. Aktivnost koja koristi resurse i ima menadžment kojim omogućava transformaciju ulaznih elemenata u izlazne, može se smatrati procesom. Često izlazni element jednog procesa direktno formira ulazni element sledećeg procesa.

Promena sistema procesa unutar organizacije, zajedno sa identifikacijom i međusobnim delovanjem ovih procesa, kao i menadžment njima, mogu se okvalifikovati kao "procesni pristup".

Prednost procesnog pristupa je stalno upravljanje, koje on obezbeđuje preko veze između pojedinih procesa u sistemu procesa, kao i preko njihove kombinacije i međusobnog delovanja.

Kada se koristi u sklopu sistema menadžmenta kvalitetom takav pristup naglašava važnost:

- razumevanja i ispunjavanja zahteva;
- potrebe razmatranja procesa u smislu dodatne vrednosti;
- dobijanja rezultata performansi i efektivnosti procesa;
- stalnog poboljšavanja procesa zasnovanog na objektivnom merenju.

Model sistema menadžmenta kvalitetom zasnovanog na procesima prikazan je na slici 1, pokazuje veze procesa izloženih u tačkama 4 do 8. Ova ilustracija pokazuje da korisnici imaju značajnu ulogu u definisanju zahteva kao ulaznih elemenata. Praćenje zadovoljenja korisnika zahteva vrednovanje informacija u vezi sa zapažanjima korisnika koja se odnose na to da li organizacija ispunjava zahteve korisnika. Model prikazan na slici 1 obuhvata sve zahteve ovog međunarodnog standarda, ali ne prikazuje procese u detaljima.

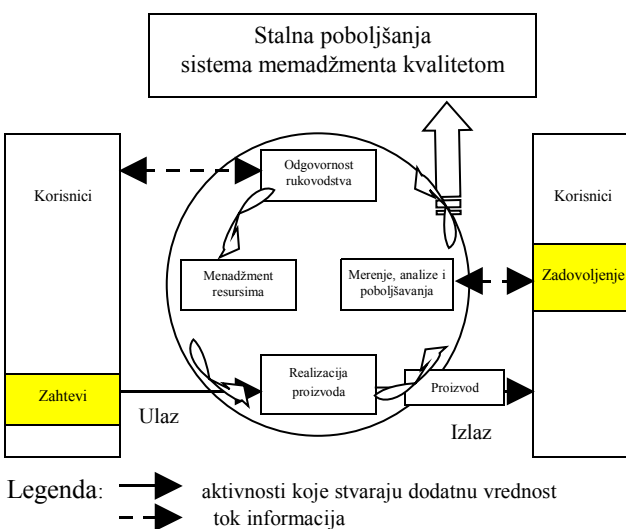
*Napomena: Uz to, metodologija poznata kao, "planirajte-uradite-proverite-delujte" (PDCA)*¹⁾ može se primeniti na sve procese. PDCA se može ukratko opisati na način kako sledi.*

Planirajte Utvrdite ciljeve i uspostavite procese za dobijanje rezultata u skladu sa zahtevima korisnika i politikom organizacije.

Uradite Primenite procese.

Proverite Pratite i merite procese i proizvod, poredeći ih sa politikom, ciljevima i zahtevima za proizvod i izveštavajte o rezultatima.

Delujte Preduzmite akcije za stalno poboljšavanje performansi procesa.



SI.1: Model sistema menadžmenta kvalitetom zasnovanog na procesima

*¹⁾ Skraćenica od engleskog "Plan-Do-Check-Act"

0.3 Veza sa standardom ISO 9004

Sadašnja izdanja standarda ISO 9001 i ISO 9004 pripremljena su kao konzistentan par standarda sistema menadžmenta kvalitetom projektovanih da budu komplementarni jedan sa drugim, ali se mogu koristiti i nezavisno. Mada ova dva međunarodna standarda imaju različite predmete i područja primene, strukture su im slične, da bi se olakšala njihova primena kao konzistentnog para.

ISO 9001 specificira zahteve za sistem menadžmenta kvalitetom koji se mogu koristiti za internu primenu u organizacijama ili za sertifikaciju ili za ugovaranje. On se usredsređuje na efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom u ispunjavanju zahteva korisnika.

Standard ISO 9004 daje uputstva u okviru šireg raspona ciljeva sistema menadžmenta kvalitetom nego što to čini standard ISO 9001, posebno za stalno poboljšavanje sveukupnih performansi i efikasnosti organizacije kao i njene efektivnosti. ISO 9004 se preporučuje kao uputstvo za organizacije čije najviše rukovodstvo želi da preduzme dalje korake u odnosu na zahteve ISO 9001, u nastojanju da ostvaruje stalno poboljšanje performansi. Međutim on nije namenjen za potrebe sertifikacije ili ugovaranja.

0.4 Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta

Ovaj međunarodni standard povezan je sa standardom ISO 14001:1996 da bi se povećala kompatibilnost ova dva standarda za dobrobit svih korisnika.

Ovaj međunarodni standard ne obuhvata zahteve koji su specifični za ostale sisteme menadžmenta, kao što su zahtevi striktno vezani za menadžment životnom sredinom, menadžment zaštitom na radu i bezbednošću, menadžment finansijama ili menadžment rizicima. Međutim ovaj međunarodni standard omogućava organizaciji da poveže ili integriše svoj sistem menadžmenta kvalitetom sa zahtevima sistema menadžmenta koji su sa njima povezani. Postoji mogućnost da organizacija prilagodi svoje postojeće sisteme menadžmenta da bi uspostavila sistem menadžmenta kvalitetom koji ispunjava zahteve ovog međunarodnog standarda.

JUS ISO 9000:2001**Sistemi menadžmenta kvalitetom – Zahtevi****1 Predmet i područje primene****1.1 Opšte odredbe**

Ovaj međunarodni standard specificira zahteve za sistem menadžmenta kvalitetom kada organizacija:

- a) treba da pokaže svoju sposobnost da dosledno obezbeđuje proizvod koji ispunjava zahteve korisnika i odgovarajućih propisa;
- b) ima za cilj da poveća zadovoljenje korisnika efektivnom primenom sistema, uključujući procese stalnog poboljšavanja sistema, kao i dokazivanje usaglašenosti sa zahtevima korisnika i zahtevima propisa.

Napomena: U ovom međunarodnom standardu termin “proizvod” podrazumeva samo proizvod namenjen korisniku ili zahtevan od njega.

1.2 Primena

Svi zahtevi ovog međunarodnog standarda su opšti i predviđeno je da budu primenljivi za sve organizacije, bez obzira na njihov tip, veličinu i proizvode koje isporučuju.

Kada se bilo koji zahtevi ovog međunarodnog standarda ne mogu primeniti, zbog prirode organizacije i njenog proizvoda, može se razmotriti njihovo izostavljanje.

Ako su izostavljanja učinjena, izjave o usaglašenosti sa ovim međunarodnim standardom ne mogu se prihvatiti, osim ako su ta izostavljanja u okviru zahteva iz tačke 7 i ako ne utiču na sposobnost organizacije ili na njenu odgovornost da obezbeđuje proizvod koji ispunjava zahteve korisnika i odgovarajućih propisa.

2 Normativne reference

Sledeći normativni dokumenti sadrže odredbe koje, putem pozivanja u ovom tekstu, čine odredbe ovog međunarodnog standarda. Kada se navode datirane reference, ne primenjuju se naknadne izmene i dopune ili revizije bilo koje od ovih publikacija. Međutim, učesnici sporazuma koji se zasnivaju na ovom međunarodnom standardu pozivaju se da ispituju mogućnost primene najnovijih izdanja niže navedenih normativnih dokumenata. Kada se navode nedatirane reference, primenjuje se najnovije izdanje normativnog dokumenta na koji se poziva. Članice ISO i IEC održavaju registre trenutno važećih međunarodnih standarda.

ISO 9000:2000 Sistemi menadžmenta kvalitetom - Osnove i rečnik

3 Termini i definicije

Za potrebe ovog međunarodnog standarda primenjuju se termini i definicije dati u standardu ISO 9000:2000.

Sledeći termini koji se koriste u ovom izdanju ISO 9001 za opisivanje lanca isporuke, primenjeni su da bi odrazili aktuelni rečnik koji se koristi:

isporučilac → organizacija → korisnik

Termin “isporučilac, korišćen u standardu ISO 9001:1994, zamenjen je terminom “organizacija” i odnosi se na organizacionu celinu na koju se primenjuje ovaj međunarodni standard. Takođe termin “podgovarač” sada je zamenjen terminom isporučilac.

Kroz ceo tekst ovog međunarodnog standarda, gde god se pojavljuje termin “proizvod”, on može značiti i “uslugu”.

4 Sistem menadžmenta kvalitetom

4.1 Opšti zahtevi

Organizacija mora da uspostavi, dokumentuje, primenjuje i održava sistem menadžmenta kvalitetom i da stalno poboljšava njegovu efikasnost, u skladu sa zahtevima ovog međunarodnog standarda.

Organizacija mora da:

- a) identifikuje procese neophodne za sistem menadžmenta kvalitetom i da ih primenjuje u celoj organizaciji (videti 1.2);
- b) odredi redosled i međusobno delovanje ovih procesa;
- c) odredi kriterijume i metode potrebne da se obezbedi da izvršenje ovih procesa i upravljanje njima bude efektivno;
- d) osigura raspoloživost resursa i informacija neophodnih za podršku izvođenju i praćenju ovih resursa;
- e) prati procese, meri i analizira njihove performanse;
- f) primenjuje mere potrebne za ostvarivanje planiranih rezultata i stalno poboljšavanje ovih procesa.

Organizacija mora da obavlja menadžment ovim procesima u skladu sa zahtevima ovog međunarodnog standarda.

Kada organizacija izabere da ima bilo koji proces iz "outsorsa"^{*2)} koji utiče na usaglašenost proizvoda, ona mora da osigura upravljanje takvim procesima. Upravljanje takvim procesima iz "outsorsa" mora da se identifikuje u okviru sistema menadžmenta kvalitetom.

Napomena: Navedeni procesi, neophodni za sistem menadžmenta kvalitetom, mora da obuhvate procese za aktivnosti menadžmenta, obezbeđenje resursa, realizaciju i merenje karakteristika proizvoda.

^{*2)} *Nacionalna fusnota:* Termin "outsors" (engleski: outsource) u ovom standardu odnosi se na procese neophodne za funkcionisanje organizacije, a koje za nju obavlja druga organizacija.

4.2 Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju

4.2.1 Opšte odredbe

Dokumentacija sistema menadžmenta kvalitetom mora da sadrži:

- a) dokumentovane izjave o politici kvaliteta i ciljevima kvaliteta;
- b) poslovnik o kvalitetu;
- c) dokumentovane procedure koje se zahtevaju ovim međunarodnim standardom;
- d) dokumente potrebne organizaciji da bi osigurala efektivno planiranje i izvođenje svojih procesa, kao i upravljanje tim procesima;
- e) zapise o kvalitetu koji se zahtevaju ovim međunarodnim standardom (videti 4.2.4).

Napomena 1: Kada se u ovom međunarodnom standardu pojavljuje termin "dokumentovana procedura", on podrazumeva da je procedura uspostavljena, dokumentovana, da se primenjuje i da se održava.

Napomena 2: Obim dokumentacije sistema menadžmenta kvalitetom može se razlikovati od organizacije do organizacije zbog:

- a) veličine organizacije i vrste aktivnosti;
- b) složenosti procesa i njihovog međusobnog delovanja;
- c) osposobljenosti osoblja.

Napomena 3: Dokumentacija može biti u bilo kom obliku ili na bilo kom tipu medijuma.

4.2.2 Poslovnik o kvalitetu

Organizacija mora da ustanovi i održava poslovnik o kvalitetu koji obuhvata:

- a) predmet i područje primene sistema menadžmenta kvalitetom, uključujući detalje o svim izostavljanjima i obrazloženjima za ta izostavljanja (videti 1.2);
- b) dokumentovane procedure utvrđene za sistem menadžmenta kvalitetom ili pozivanje na njih;
- c) opis međusobnog delovanja procesa sistema menadžmenta kvalitetom.

4.2.3 Upravljanje dokumentima

Dokumentima koje zahteva sistem menadžmenta kvalitetom mora se upravljati. Zapisi su poseban tip dokumenata i njima se mora upravljati po zahtevima datim u 4.2.4.

Mora se uspostaviti dokumentovana procedura kojom se definiše upravljanje neophodno radi:

- a) odobravanja adekvatnosti dokumenata pre nego što se izdaju;
- b) preispitivanja i ažuriranja, ako je potrebno, i ponovnog potvrđivanja dokumenata;
- c) osiguravanja da su identifikovane izmene i da je identifikovan važeći status revizije dokumenata;
- d) osiguravanja da su relevantne verzije dokumenata koji se primenjuju raspoložive na svakom mestu korišćenja;
- e) osiguravanja da su dokumenti uvek čitki i laki za identifikovanje;
- f) osiguravanja da se identifikuju dokumenti eksternog porekla i da se upravlja njihovom distribucijom;
- g) sprečavanja neželjene upotrebe zastarelih dokumenata i omogućavanja njihove odgovarajuće identifikacije, ako su zadržani iz bilo kog razloga.

4.2.4 Upravljanje zapisima

Zapisi se moraju ustanoviti i održavati da bi se obezbedio dokaz o usaglašenosti sa zahtevima i o efektivnom funkcionisanju sistema menadžmenta kvalitetom. Zapisi moraju biti čitki, laki za identifikovanje i pretraživanje. Mora se uspostaviti dokumentovana procedura kojom se definiše upravljanje potrebno za identifikaciju, skladištenje, zaštitu, pretraživanje, vreme čuvanja i odbacivanje zapisa.

5 Odgovornost rukovodstva

5.1 Obaveze i delovanje rukovodstva

Najviše rukovodstvo mora imati dokaze o svom angažovanju i primeni sistema menadžmenta kvalitetom i na stalnom poboljšavanju njegove efektivnosti, time što:

- a) informiše organizaciju o važnosti ispunjavanja zahteva korisnika, kao i zahteva iz propisa i drugih normativnih dokumenata;
- b) uspostavlja politiku kvaliteta;
- c) osigurava da su utvrđeni ciljevi kvaliteta;
- d) sprovodi preispitivanja;
- e) osigurava raspoloživost resursa.

5.2 Usredsređenost na korisnika

Najviše rukovodstvo mora da osigura da se utvrđuju i ispunjavaju zahtevi korisnika i povećava njegovo zadovoljenje (videti 7.2.1 i 8.2.1).

5.3 Politika kvaliteta

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da politika kvaliteta:

- a) odgovara svrsi organizacije;
- b) sadrži opredeljenost da se ispunjavaju zahtevi i da se stalno poboljšava efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom;
- c) daje okvir za utvrđivanje i preispitivanje ciljeva kvaliteta;
- d) bude saopštena i objašnjena svima u organizaciji;
- e) bude preispitivana da bi stalno bila adekvatna.

5.4 Planiranje

5.4.1 Ciljevi kvaliteta

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da se na odgovarajućim funkcijama i nivoima unutar organizacije utvrde ciljevi kvaliteta, uključujući one koji su potrebni za ispunjavanje zahteva za proizvod (videti 7.1

- a). Ciljevi kvaliteta moraju da budu merljivi i usklađeni sa politikom kvaliteta.

5.4.2 Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da se:

- a) planira sistem menadžmenta kvalitetom, da bi se ispunili zahtevi dati u 4.1, kao i ciljevi kvaliteta;
- b) održava celovitost sistema menadžmenta kvalitetom kada se planiraju i primenjuju izmene u sistemu menadžmenta kvalitetom.

5.5 Odgovornost, ovlašćenja i komuniciranje

5.5.1 Odgovornost i ovlašćenja

Najviše rukovodstvo mora osigurati da se odgovornosti i ovlašćenja definišu i saopšte u organizaciji.

5.5.2 Predstavnik rukovodstva

Najviše rukovodstvo mora da imenuje jednog člana rukovodstva koji, bez obzira na svoje druge odgovornosti, mora preuzeti odgovornost i ovlašćenje, koji obuhvataju:

- a) obezbeđivanje procesa potrebnih za utvrđivanje, primenu i održavanje sistema menadžmenta kvalitetom;
- b) izveštavanje najvišeg rukovodstva o delotvornosti sistema menadžmenta kvalitetom i o svim potrebama za poboljšanjem;
- c) osiguravanje stvaranja svesti o zahtevima korisnika, na svim nivoima u organizaciji.

5.5.3 Interno komuniciranje

Najviše rukovodstvo mora da osigura da se uspostave odgovarajući procesi komuniciranja unutar organizacije da se ostvaruje komuniciranje koje se odnosi na efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom.

5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva

5.6.1 Opšte odredbe

Najviše rukovodstvo mora da preispituje sistem menadžmenta kvalitetom u planiranim intervalima da bi se obezbedila njegova stalna prikladnost, adekvatnost i efektivnost. Ovo preispitivanje mora da obuhvati procenjene mogućnosti za poboljšavanje i potrebu za izmenama u sistemu menadžmenta kvalitetom, uključujući politiku i ciljeve kvaliteta.

Zapisi o preispitivanju od strane rukovodstva moraju se održavati (videti 4.2.4).

5.6.2 Ulazni elementi preispitivanja

Ulazni elementi preispitivanja moraju da sadrže informacije o:

- a) rezultatima provera;
- b) reagovanjima korisnika;
- c) performansama procesa i usaglašenosti proizvoda;
- d) statusu korektivnih i preventivnih mera;
- e) dodatnim merama proisteklim iz prethodnih preispitivanja od strane rukovodstva;
- f) izmenama koje bi mogle uticati na sistem menadžmenta kvalitetom;
- g) preporukama za poboljšavanje.

5.6.3 Izlazni elementi preispitivanja

Izlazni elementi preispitivanja od strane rukovodstva moraju da sadrže odluke i mere koje se odnose na:

- a) poboljšavanje efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom i njegovih procesa;
- b) poboljšavanje proizvoda u vezi sa zahtevima korisnika;
- c) potrebne resurse.

6 Menadžment resursima

6.1 Obezbeđivanje resursa

Organizacija mora da definiše i obezbedi resurse potrebne za:

- a) primenu i održavanje sistema menadžmenta kvalitetom i stalno poboljšavanje njegove efektivnosti;
- b) povećavanje zadovoljenja korisnika ispunjavanjem njihovih zahteva;

6.2 Ljudski resursi

6.2.1 Opšte odredbe

Osoblje koje obavlja poslove koji utiču na kvalitet proizvoda mora da bude osposobljeno u pogledu obrazovanja, obuke, znanja i iskustva.

6.2.2 Osposobljenost, svest i obuka

Organizacija mora da:

- a) definiše potrebnu osposobljenost osoblja koje obavlja poslove koji utiču na kvalitet proizvoda;
- b) obezbedi obuku ili preduzme druge mere da se zadovolje ove potrebe;
- c) ocenjuje efektivnost preduzetih mera;
- d) osigura da zaposleni budu svesni relevantnosti i važnosti svojih aktivnosti i načina na koji oni doprinose ostvarivanju ciljeva kvaliteta;
- e) održava odgovarajuće zapise o obrazovanju, obuci, znanju i iskustvu (videti 4.2.4)

6.3 Infrastruktura

Organizacija mora da definiše, obezbedi i održava infrastrukturu potrebnu za postizanje usaglašenosti sa zahtevima proizvoda. Infrastruktura obuhvata, gde je to primenljivo:

- a) zgrade, radni prostor i pripadajuću opremu;
- b) procesnu opremu (i hardver i softver);
- c) usluge podrške (kao što su transportne ili komunikacione usluge).

6.4 Radna sredina

Organizacija mora da definiše i obavlja menadžment radnom sredinom potrebnom da bi se postigla usaglašenost sa zahtevima proizvoda.

7 Realizacija proizvoda

7.1 Planiranje realizacije proizvoda

Organizacija mora da planira i razvija procese potrebne za realizaciju proizvoda. Planiranje realizacije proizvoda mora da bude usklađeno sa zahtevima ostalih procesa sistema menadžmenta kvalitetom (videti 4.1).

Pri planiranju procesa realizacije proizvoda organizacija mora da utvrdi, gde je to pogodno, sledeće:

- a) ciljeve kvaliteta i zahteve za proizvod;
- b) potrebu za uspostavljanjem procesa, dokumente i da obezbedi posebne resurse koji odgovaraju datom proizvodu;
- c) zahtevane aktivnosti verifikacije, validacije, praćenja, kontrolisanja i ispitivanja, koje su specifične za dati proizvod, kao i kriterijume za prihvatanje proizvoda;
- d) zapise koji su potrebni da bi se obezbedili dokazi o tome da procesi realizacije i rezultujući proizvod ispunjavaju zahteve (videti 4.2.4).

Izlazni elementi ovog planiranja moraju da budu u formi koja odgovara metodi rada organizacije.

Napomena 1: Dokument koji specificira procese sistema menadžmenta kvalitetom (uključujući procese realizacije proizvoda) i resurse koje treba koristiti za specifičan proizvod, projekat ili ugovor, može se okvalifikovati kao plan kvaliteta.

Napomena 2: Organizacija može, takođe, primenjivati zahteve date u 7.3 za razvoj procesa realizacije proizvoda.

7.2 Procesi koji se odnose na korisnika

7.2.1 Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod

Organizacija mora da utvrdi:

- a) zahteve koje je specificirao korisnik, uključujući i zahteve za aktivnosti isporuke i aktivnosti posle isporuke;
- b) zahteve koje korisnik nije iskazao, ali koji su neophodni za specificiranu ili nameravanu upotrebu, kada je poznata;
- c) zahteve iz propisa i drugih normativnih dokumenata koji se odnose na proizvod;
- d) sve dodatne zahteve koje utvrdi organizacija.

7.2.2 Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod

Organizacija mora da preispita zahteve koji se odnose na proizvod. Ovo preispitivanje organizacija mora da izvrši pre prihvatanja obaveze da proizvod isporučuje korisniku (npr. dostavljanje ponuda, prihvatanje ugovora ili narudžbina, prihvatanje izmena u ugovorima ili narudžbinama) i mora da osigura:

- a) da zahtevi za proizvod budu definisani;
- b) da se razreše zahtevi iz ugovora ili narudžbine koji se razlikuju od onih koji su prethodno bili iskazani;
- c) da organizacija ima mogućnosti da ispuni definisane zahteve.

Moraju se održavati zapisi o rezultatima ovog preispitivanja i merama koje proističu iz preispitivanja (videti 4.2.4).

Kada korisnik ne obezbedi dokumentovanu izjavu o zahtevu, organizacija mora da potvrdi zahteve korisnika pre prihvatanja.

Kada dođe do izmene zahteva za proizvod, organizacija mora da osigura da odgovarajući dokumenti budu izmenjeni i da odgovarajuće osoblje bude upoznato sa izmenjenim zahtevima.

Napomena: U nekim slučajevima, kao što su prodaja preko interneta, formalno preispitivanje je nepraktično za svaku narudžbinu. Umesto toga, preispitivanje može obuhvatiti odgovarajuće informacije o proizvodu, kao što su katalogi ili propagandni materijal.

7.2.3 Komuniciranje sa korisnicima

Organizacija mora da utvrđuje i primenjuje efektivna rešenja za komuniciranje sa korisnicima u vezi sa:

- a) informacijama o proizvodu;
- b) upitima, ugovorima ili postupanjem sa narudžbinama, uključujući izmene;
- c) povratnim informacijama od korisnika, uključujući i njihove žalbe.

7.3 Projektovanje i razvoj

7.3.1 Planiranje projektovanja i razvoja

Organizacija mora da planira projektovanje i razvoj proizvoda i da njima upravlja.

Za vreme projektovanja i razvoja, organizacija mora da utvrdi:

- a) faze projektovanja i razvoja;
- b) odgovarajuće aktivnosti preispitivanja, verifikacije i validacije za svaku fazu projektovanja i razvoja;
- c) odgovornosti i ovlašćenja za projektovanje i razvoj.

Organizacija mora da ostvaruje menadžment vezama između različitih grupa koje su uključene u projektovanje i razvoj, kako bi se obezbedili efektivno komuniciranje i jasna raspodela odgovornosti.

Izlazni elementi planiranja moraju se, gde to ima smisla, ažurirati u skladu sa napredovanjem projektovanja i razvoja.

7.3.2 Ulazni elementi projektovanja i razvoja

Moraju se utvrditi ulazni elementi koji se odnose na zahteve za proizvod i održavati zapisi (videti 4.2.4).

Oni moraju obuhvatiti:

- a) funkcionalne zahteve i zahteve za performanse;
- b) odgovarajuće zahteve iz propisa i drugih normativnih dokumenata;
- c) gde je primenljivo, informacije dobijene na osnovu prethodnih sličnih projekata;
- d) ostale zahteve bitne za projektovanje i razvoj.

Mora da se preispituje adekvatnost ovih ulaznih podataka. Zahtevi moraju biti kompletni, nedvosmisleni i ne smeju biti u suprotnosti jedan sa drugim.

7.3.3 Izlazni elementi projektovanja i razvoja

Izlazni elementi projektovanja i razvoja moraju da se daju u obliku koji omogućava verifikaciju u odnosu na ulazne elemente projektovanja i razvoja i moraju se odobriti pre puštanja u upotrebu.

Izlazni elementi projektovanja i razvoja moraju da:

- a) ispune ulazne zahteve projektovanja i razvoja;
- b) obezbede odgovarajuće informacije za nabavku, proizvodnju i pružanje usluga;
- c) sadrže ili se pozivaju na kriterijume prihvatanja proizvoda;
- d) specificiraju karakteristike proizvoda bitne za njegovo bezbedno i pravilno korišćenje.

7.3.4 Preispitivanje projektovanja i razvoja

U odgovarajućim fazama mora da se obavlja sistematsko preispitivanje projektovanja i razvoja, u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.3.1), da bi se:

- a) vrednovala mogućnost rezultata projektovanja i razvoja da ispunjavaju zahteve;
- b) identifikovali svi problemi i predložile mere neophodne za njihovo rešavanje.

Među učesnicima takvih preispitivanja moraju da budu predstavnici funkcija koje se bave fazama projektovanja i razvoja koje se preispituju. Moraju se održavati zapisi o preispitivanju i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

7.3.5 Verifikacija projektovanja i razvoja

Verifikacija mora da se obavlja u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.3.1), kako bi se obezbedilo da izlazni elementi projektovanja i razvoja ispunjavaju ulazne elemente projektovanja i razvoja. Moraju se održavati zapisi o verifikaciji i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

7.3.6 Validacija projektovanja i razvoja

Validacija projektovanja i razvoja mora da se obavi u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.3.1), da bi se obezbedilo da rezultujući proizvod može da ispuni zahteve za specificiranu ili nameravanu upotrebu ili primenu, kada je ona poznata. Kada je to izvodljivo, validacija mora da se obavi pre isporuke i primene proizvoda. Moraju se održavati zapisi o rezultatima validacije i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

7.3.7 Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja

Izmene u projektovanju i razvoju moraju da se identifikuju, a zapisi o njima da se održavaju. Te izmene moraju da se verifikuju i validiraju, gde je to primenljivo, i odobre pre primene. Preispitivanje izmena projektovanja i razvoja mora da obuhvati i vrednovanje uticaja izmena na sastavne delove i isporučeni proizvod.

Moraju se održavati zapisi o rezultatima preispitivanja izmena i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

7.4 Nabavka

7.4.1 Proces nabavke

Organizacija mora da osigura da nabavljeni proizvod bude usaglašen sa specificiranim zahtevima nabavke. Vrsta i obim upravljanja koje se primenjuje na isporučioaca i na proizvod koji se nabavlja, moraju da zavise od uticaja tog proizvoda na naknadnu realizaciju proizvoda ili na krajnji proizvod.

Organizacija mora da vrednuje i bira isporučioce na osnovu njihove sposobnosti da isporučuju proizvod u skladu sa zahtevima organizacije. Moraju se ustanoviti kriterijumi za izbor, vrednovanje i ponovno vrednovanje. Moraju se održavati zapisi o rezultatima vrednovanja i o svim neophodnim merama koje proističu iz tog vrednovanja (videti 4.2.4).

7.4.2 Informacije o nabavci

Informacije o nabavci moraju imati opis proizvoda koji se nabavlja, uključujući, gde to ima smisla:

- a) zahteve za odobravanje proizvoda, postupaka, procesa i opreme;
- b) zahteve za kvalifikacije osoblja;
- c) zahteve za sistem menadžmenta kvalitetom.

Organizacija mora da obezbedi adekvatnost specificiranih zahteva o nabavci pre njihovog saopštavanja isporučioacu.

7.4.3 Verifikacija proizvoda koji se nabavlja

Organizacija mora da uspostavi i primenjuje kontrolisanje i druge potrebne aktivnosti radi obezbeđenja da nabavljeni proizvod ispunjava specificirane zahteve nabavke.

U slučaju kada organizacija ili njen korisnik nameravaju da izvrše verifikaciju u prostoru isporučioaca, organizacija mora da navede planirane verifikacione postavke i metodu odobravanja za proizvod u dokumentima nabavke.

7.5 Proizvodnja i servisiranje

7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i servisiranjem

Organizacija mora da planira i obavlja proizvodnju i servisiranje u uslovima kojima upravlja. Uslovi kojima se upravlja moraju da obuhvate, gde je to moguće:

- a) raspoloživost informacija koje opisuju karakteristike proizvoda;
- b) raspoloživost radnih uputstava, gde je to neophodno;
- c) korišćenje odgovarajuće opreme;
- d) raspoloživost i korišćenje opreme za praćenje i merenje;
- e) ostvarivanje praćenja i merenja;
- f) obavljanje aktivnosti puštanja, isporuke i aktivnosati posle isporuke.

7.5.2 Validacija procesa proizvodnje i servisiranja

Organizacija mora da izvrši validaciju svih procesa za proizvodnju i servisiranje čiji rezultujući izlazni elementi ne mogu biti verifikovani naknadnim praćenjem i merenjem. To uključuje sve procese kod kojih nedostaci postaju vidljivi tek posle upotrebe proizvoda ili posle servisiranja.

Validacija mora pokazati sposobnost ovih procesa da postižu planirane rezultate.

Organizacija mora da utvrdi postavke za ove procese, uključujući, gde je to moguće:

- a) definisane kriterijume za preispitivanje i odobrenje procesa;
- b) odobrenje opreme i kvalifikacije osoblja;
- c) korišćenje posebnih metoda i procedura;
- d) zahteve za zapise (videti 4.2.4);
- e) ponovnu validaciju.

7.5.3 Identifikacija i sledljivost

Tamo gde to ima smisla, organizacija mora identifikovati proizvod na odgovarajući način kroz celokupnu realizaciju proizvoda.

Organizacija mora identifikovati status proizvoda u odnosu na zahteve praćenja i merenja.

Tamo gde sledljivost predstavlja zahtev, organizacija mora upravljati jedinstvenom identifikacijom proizvoda i o njoj voditi zapise (videti 4.2.4).

Napomena: U nekim industrijskim oblastima, menadžment konfiguracijama (videti JUS ISO 10007:1995 Upravljanje kvalitetom – Smernice za upravljanje konfiguracijom) predstavlja način pomoću kojeg se održavaju identifikacija i sledljivost.

7.5.4 Imovina korisnika

Organizacija mora pažljivo da postupa sa imovinom dok njome upravlja ili je koristi. Organizacija mora da identifikuje, verifikuje, zaštiti i obezbedi imovinu korisnika koja je data za korišćenje ili ugradnju u proizvod. Ako se bilo koja imovina korisnika izgubi, ošteti ili ako se na neki drugi način utvrdi da je nepogodna za korišćenje, o tome mora da se obavesti korisnik i da se o tome održavaju zapisi (videti 4.2.4).

Napomena: Imovina korisnika može da obuhvati intelektualnu svojinu.

7.5.5 Očuvanje proizvoda

Organizacija mora da sačuva usaglašenost proizvoda u toku realizacije internih procesa i isporuke do planiranog odredišta. Ovo čuvanje mora da obuhvati identifikaciju, rukovanje, pakovanje, skladištenje i zaštitu. Čuvanje se mora takođe primeniti i na sastavne delove proizvoda.

7.6 Upravljanje uređajima za praćenje i merenje

Organizacija mora da utvrdi koja praćenja i merenja moraju da se sprovedu, kao i koji su uređaji za praćenje i merenje neophodni da bi se obezbedio dokaz o usaglašenosti proizvoda sa određenim zahtevima (videti 7.2.1).

Organizacija mora da utvrdi procese koji obezbeđuju da praćenje i merenje mogu da se izvrše i da se izvršavaju na način koji je usklađen sa zahtevima za praćenje i merenje.

Gde god je potrebno osigurati validne rezultate, oprema za merenje mora se:

- a) etalonirati ili verifikovati u specificiranim intervalima, ili pre upotrebe, etalonima sledljivim do međunarodnih ili nacionalnih etalona. Ako takvi etaloni ne postoje, mora se zapisati osnova koja se koristi za etaloniranje ili verifikaciju;
- b) podešavati ili ponovo podešavati ako je potrebno;
- c) identifikovati, da bi se omogućilo da se odredi status etaloniranja;
- d) zaštititi od podešavanja koja bi rezultat merenja učinila pogrešnim;
- e) zaštititi od oštećenja ili kvara u toku rukovanja, održavanja i skladištenja.

Organizacija mora da oceni i zapiše validnost prethodnih rezultata merenja kada se utvrdi da oprema nije usaglašena sa zahtevima. Organizacija mora da preduzme odgovarajuće mere za tu opremu i za proizvod na koji je to imalo uticaja.

Moraju se održavati zapisi o rezultatima etaloniranja i verifikacije (videti 4.2.4).

Kada se koristi za praćenje i merenje specificiranih zahteva, mora se potvrditi sposobnost računarskog softvera da zadovolji planiranu primenu.

Napomena: Za uputstva videti JUS ISO 10012-1 i JUS ISO 10012-2.

8 Merenje, analize i poboljšavanja

8.1 Opšte odredbe

Organizacija mora da planira i sprovodi procese praćenja, merenja, analize i poboljšavanja koji su potrebni da bi se:

- a) pokazala usaglašenost proizvoda;
- b) osigurala usaglašenost sistema menadžmenta kvalitetom;
- c) stalno poboljšavala efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom.

To mora da obuhvati utvrđivanje primenljivih metoda, uključujući statističke tehnike i obim njihovog korišćenja.

8.2 Praćenje i merenje

8.2.1 Zadovoljenje korisnika

Kao jedno od merenja performansi sistema menadžmenta kvalitetom, organizacija mora da prati informacije o zapažanju korisnika o tome u kojoj meri je ispunila njegove zahteve. Moraju se utvrditi metode za dobijanje i korišćenje ovih informacija.

8.2.2 Interna provera

Organizacija mora da sprovodi interne provere u planiranim intervalima, da bi utvrdila da li je sistem menadžmenta kvalitetom:

- a) usaglašen sa planiranim postavkama (videti 7.1) sa zahtevima ovog međunarodnog standarda i zahtevima sistema menadžmenta kvalitetom koji je uspostavila organizacija;
- b) efektivno primenjen i održavan.

Program provere mora se planirati uzimanjem u obzir statusa i važnosti procesa i oblasti koje se proveravaju, kao i rezultata prethodnih provera. Moraju se definisati kriterijumi provere, predmet i područje primene, učestalost i metode. Izbor proveravača i izvođenje provera moraju osigurati objektivnost i nepristrasnost procesa provere. Proveravači ne smeju proveravati svoj sopstveni rad.

Odgovornosti i zahtevi za planiranje i izvođenje provera, kao i za izveštavanje o rezultatima i održavanju zapisa (videti 4.2.4), moraju da se definišu u dokumentovanoj proceduri.

Rukovodstvo, odgovorno za oblast koja se proverava, mora da osigura da se preduzmu mere bez nepotrebnog odlaganja, za otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti i njihovih uzroka. naknadne aktivnosti moraju da obuhvate i verifikaciju preduzetih mera i izveštavanje o rezultatima verifikacije (videti 8.5.2).

Napomena: Za uputstvo videti JUS ISO 10011-1, JUS ISO 10011-2 i JUS ISO 10011-3.

8.2.3 Praćenje i merenje performansi procesa

Organizacija mora da primenjuje odgovarajuće metode za praćenje i, gde je to moguće, merenje performansi procesa sistema menadžmenta kvalitetom. Ove metode moraju pokazati sposobnost procesa da postigne planirane rezultate. Kada se planirani rezultati ne postignu, moraju se preduzeti korekcije i korektivne mere, gde je to moguće, da bi se osigurala usaglašenost proizvoda.

8.2.4 Praćenje i merenje karakteristika proizvoda

Organizacija mora da prati i meri karakteristike proizvoda da bi verifikovala da su ispunjeni zahtevi za proizvod. To mora da se izvršava u odgovarajućim fazama procesa realizacije proizvoda, u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.1).

Mora se održavati dokaz o usaglašenosti sa kriterijumima za prihvatanje. Iz zapisa se mora videti koje osobe su ovlašćene za puštanje proizvoda (videti 4.2.4).

Puštanje proizvoda i servisiranje ne smeju se obaviti sve dok se na zadovoljavajući način ne kompletiraju planiranje postavke (videti 7.1), osim ako nije drugačije odobreno od relevantnog organa i, gde to ima smisla, od korisnika.

8.3 Upravljanje neusaglašenim proizvodom

Organizacija mora da obezbedi da proizvod koji nije usaglašen sa zahtevima za proizvod bude identifikovan i da se njime upravlja, kako bi se sprečila neželjena upotreba ili isporuka. Upravljanje, kao i odgovornosti i ovlašćenja u vezi sa postupanjem sa neusaglašenim proizvodom moraju se definisati u dokumentovanoj proceduri.

Organizacija mora da postupa sa neusaglašenim proizvodom na jedan ili više sledećih načina:

- a) preduzimanjem mera za otklanjanje utvrđene neusaglašenosti;
- b) odobravanjem njegovog korišćenja, puštanja ili prihvatanja na osnovu naknadne dozvole za odstupanje od relevantnog organa i, gde to ima smisla, od korisnika;
- c) preduzimanjem mera za sprečavanje njegove originalno planirane upotrebe ili primene.

Moraju se održavati zapisi o prirodi neusaglašenosti i o svim naknadno preduzetim merama, uključujući naknadne dozvole za odstupanje (videti 4.2.4).

Kada se neusaglašen proizvod popravi, on se mora podvrgnuti ponovnoj verifikaciji da bi se pokazala usaglašenost sa zahtevima.

Kada se neusaglašen proizvod otkrije posle isporuke ili kada je upotrebljen, organizacija mora preduzeti mere koje odgovaraju posledicama ili mogućim posledicama neusaglašenosti.

8.4 Analiza podataka

Organizacija mora da utvrđuje, prikuplja i analizira odgovarajuće podatke da bi pokazala pogodnost i efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom i da bi vrednovala mogućnosti za stalno poboljšavanje efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom. Time se moraju obuhvatiti podaci dobijeni kao rezultat praćenja i merenja i iz drugih odgovarajućih izvora.

Analiza podataka mora obezbediti informacije u vezi sa:

- a) zadovoljenjem korisnika (videti 8.2.1);
- b) usaglašenošću sa zahtevima korisnika (videti 7.2.1);
- c) karakteristikama i trendovima procesa i proizvoda, uključujući mogućnosti za preventivne mere;
- d) isporučiocima.

8.5 Poboljšavanje

8.5.1 Stalno poboljšavanje

Organizacija mora stalno da poboljšava efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom, korišćenjem politike kvaliteta, ciljeva kvaliteta, rezultata provera, analize podataka, korektivnih i preventivnih mera i preispitivanja od strane rukovodstva.

8.5.2 Korektivne mere

Organizacija mora da preduzima mere za otklanjanje uzroka neusaglašenosti da bi se sprečilo njihovo ponavljanje. Korektivne mere moraju da odgovaraju posledicama nastalih neusaglašenosti.

Mora da se uspostavi dokumentovana procedura, kojom se definišu zahtevi za:

- a) preispitivanje neusaglašenosti (uključujući žalbe korisnika);
- b) utvrđivanje uzroka neusaglašenosti;
- c) vrednovanje potreba za merama koje će osigurati da se neusaglašenosti ne ponove;
- d) definisanje i primenu neophodnih mera;
- e) zapisivanje rezultata preduzetih mera (videti 4.2.4);
- f) preispitivanje preduzetih korektivnih mera.

8.5.3 Preventivne mere

Organizacija mora da preduzima mere za otklanjanje uzroka potencijalnih neusaglašenosti kako bi se sprečilo njihovo pojavljivanje. Preventivne mere moraju da odgovaraju posledicama potencijalnih problema.

Mora da se uspostavi dokumentovana procedura za definisanje zahteva za:

- a) utvrđivanje potencijalnih neusaglašenosti i njihovih uzroka;
- b) vrednovanje potreba za eventualnim merama, da bi se sprečilo pojavljivanje neusaglašenosti;
- c) utvrđivanje i primenu potrebnih mera;
- d) zapise o rezultatima potrebnih mera (videti 4.2.4);
- e) preispitivanje preduzetih preventivnih mera.

Prilog A
(informativan)

Veza između JUS ISO 9001: 2001 i JUS ISO 14001: 1996

Tabela A.1 – Veza između JUS ISO 9001: 2001 i JUS ISO14001: 1996

JUS ISO 9001:2001		JUS ISO 14001:1996	
Predgovor			Predgovor
Opšte odredbe	0.1		
Procesni pristup	0.2		
Veza sa standardom ISO 9004	0.3		
Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta	0.4		
Predmet i područje primene	1	1	Predmet i područje primene
Opšte odredbe	1.1		
Primena	1.2		
Normativne reference	2	2	Veza sa drugim standardima
Termini i definicije	3	3	Definicije
Sistem menadžmenta kvalitetom	4	4	Zahtevi za sistem upravljanja zaštitom životne sredine
Opšti zahtevi	4.1	4.1	Opšti zahtevi
Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju	4.2		
Opšte odredbe	4.2.1	4.4.4	Dokumentacija sistema upravljanja zaštitom životne sredine
Poslovnik o kvalitetu	4.2.2	4.4.4	Dokumentacija sistema upravljanja zaštitom životne sredine
Upravljanje dokumentima	4.2.3	4.4.5	Kontrola dokumenata
Upravljanje zapisima	4.2.4	4.5.3	Zapisi
Odgovornost rukovodstva	5	4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Obaveze i delovanje rukovodstva	5.1	4.2	Politika zaštite životne sredine
		4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Usredsređenost na korisnika	5.2	4.3.1	Aspekti životne sredine
		4.3.2	Zakonski i drugi zahtevi
Politika kvaliteta	5.3	4.2	Politika zaštite životne sredine
Planiranje	5.4	4.3	Planiranje
Ciljevi kvaliteta	5.4.1	4.3.3	Opšti i posebni ciljevi
Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom	5.4.2	4.3.4	Programi upravljanja zaštitom životne sredine
Odgovornost, ovlašćenja i komuniciranje (samo naslov)	5.5	4.1	Opšti zahtevi
Odgovornosti i ovlašćenja	5.5.1	4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Predstavnik rukovodstva	5.5.2		
Interno komuniciranje	5.5.3	4.4.3	Komunikacija
Preispitivanje od strane rukovodstva	5.6	4.6	Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo
Opšte odredbe	5.6.1		
Ulazni elementi preispitivanja	5.6.2		
Izlazni elementi preispitivanja	5.6.3		
Menadžment resursima	6	4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Obezbeđivanje resursa	6.1		
Ljudski resursi	6.2		
Opšte odredbe	6.2.1		
Osposobljenost, svest i obuka	6.2.2	4.4.2	Stručna osposobljenost, svest i kompetentnost
Infrastruktura	6.3	4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Radna sredina	6.4		

Tabela A.1 – Veza između JUS ISO 9001:2001 i JUS ISO 14001: 1996 (Nastavak):

JUS ISO 9001:2001		JUS ISO 14001:1996	
Realizacija proizvoda	7	4.4 4.4.6	Uvođenje i sprovođenje Kontrola nad operacijama
Planiranje realizacije proizvoda	7.1	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Procesi koji se odnose na korisnike	7.2		
Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspekti životne sredine Zakonski i drugi zahtevi Kontrola nad operacijama
Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Kontrola nad operacijama Aspekti životne sredine
Komuniciranje sa korisnikom	7.2.3	4.4.3	Komunikacija
Projektovanje i razvoj	7.3		
Planiranje projektovanja i razvoja	7.3.1	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Ulazni elementi projektovanja i razvoja	7.3.2		
Izlazni elementi projektovanja i razvoja	7.3.3		
Preispitivanje projektovanja i razvoja	7.3.4		
Verifikacija projektovanja i razvoja	7.3.5		
Validacija projektovanja i razvoja	7.3.6		
Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja	7.3.7		
Nabavka	7.4	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Proces nabavke	7.4.1		
Informacija o nabavci	7.4.2		
Verifikacija proizvoda koji se nabavlja	7.4.3		
Proizvodnja i servisiranje	7.5	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Upravljanje proizvodnjom i servisiranjem	7.5.1		
Validacija procesa proizvodnje i servisiranja	7.5.2		
Identifikacija i sledljivost	7.5.3		
Imovina korisnika	7.5.4		
Očuvanje proizvoda	7.5.5		
Upravljanje uređajima za praćenje i merenje	7.6	4.5.1	Monitoring i merenje
Merenje, analiza i poboljšanje	8	4.5	Proveravanje i korektivne mere
Opšte odredbe	8.1	4.5.1	Monitoring i merenje
Praćenje i merenje	8.2		
Zadovoljenje korisnika	8.2.1		
Interna provera	8.2.2	4.5.4	Provera sistema upravljanja zaštitom životne sredine
Praćenje i merenje performansi procesa	8.2.3	4.5.1	Monitoring i merenje
Praćenje i merenje karakteristika proizvoda	8.2.4		
Upravljanje neusaglašenim proizvodom	8.3	4.5.2 4.4.7	Neusaglašenost i korektivne i preventiv. mere Spremnost za reagovanje u slučaju opasnosti
Analiza podataka	8.4	4.5.1	Monitoring i merenje
Poboljšavanje	8.5	4.2	Politika zaštite životne sredine
Stalno poboljšavanje	8.5.1	4.3.4	Program(i) upravljanja zaštitom životne sredine
Korektivne mere	8.5.2	4.5.2	Neusaglašenost i korektiv. i preventiv. mere
Preventivne mere	8.5.3		

Tabela A.2 – Veza između JUS ISO14001: 1996 i JUS ISO 9001: 2001

JUS ISO 14001:1996		JUS ISO 9001:2001	
Predgovor		0.1 0.2 0.3 0.4	Predgovor Opšte odredbe Procesni pristup Veza sa standardom ISO 9004 Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta
Predmet i područje primene	1	1 1.1 1.2	Predmet i područje primene Opšte odredbe Primena
Veza sa drugim standardima	2	2	Normativne reference
Definicije	3	3	Termini i definicije
Zahtevi za sistem upravljanja zaštitom životne sredine	4	4	Sistem menadžmenta kvalitetom
Opšti zahtevi	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Opšti zahtevi Odgovornost, ovlašćenja i komuniciranje Odgovornosti i ovlašćenja
Politika zaštite životne sredine	4.2	5.1 5.3 8.5	Obaveze i delovanje rukovodstva Politika kvaliteta Poboljšavanje
Planiranje	4.3	5.4	Planiranje
Aspekti životne sredine	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Usredsređenost na korisnika Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizv. Preispitivanje zaht. koji se odnose na proizv.
Zakonski i drugi zahtevi	4.3.2	5.2 7.2.1	Usredsređenost na korisnika Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizv.
Opšti i posebni ciljevi	4.3.3	5.4.1	Ciljevi kvaliteta
Programi upravljanja zaštitom životne sredine	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom Stalno poboljšavanje
Uvođenje i sprovođenje	4.4	7 7.1	Realizacija proizvoda Planiranje realizacije proizvoda
Organizaciona struktura i odgovornost	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Odgovornost rukovodstva Obaveze i delovanje rukovodstva Odgovornosti i ovlašćenja Predstavnik rukovodstva Menadžment resursima Obezbeđivanje resursa Ljudski resursi Opšte odredbe Infrastruktura Radna sredina
Stručna osposobljenost, svest i kompetentnost	4.4.2	6.2.2	Osposobljenost, svest i obuka
Komunikacija	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Interno komuniciranje Komuniciranje sa korisnikom
Dokumentacija sistema upravljanja zaštitom životne sredine	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju Opšte odredbe Poslovnik o kvalitetu
Kontrola dokumenata	4.4.5	4.2.3	Upravljanje dokumentima

Tabela A.2 – Veza između JUS ISO 14001: 1996 i JUS ISO 9001:2001 (Nastavak):

JUS ISO 14001:1996		JUS ISO 9001:2001	
Kontrola nad operacijama	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	Realizacija proizvoda Planiranje realizacije proizvoda Procesi koji se odnose na korisnike Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod Projektovanje i razvoj Planiranje projektovanja i razvoja Ulazni elementi projektovanja i razvoja Izlazni elementi projektovanja i razvoja Preispitivanje projektovanja i razvoja Verifikacija projektovanja i razvoja Validacija projektovanja i razvoja Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja Nabavka Proces nabavke Informacija o nabavci Verifikacija proizvoda koji se nabavlja Proizvodnja i servisiranje Upravljanje proizvodnjom i servisiranjem Identifikacija i sledljivost Imovina korisnika Očuvanje proizvoda Validacija procesa proizvodnje i servisiranja
Spremnost za reagovanje u slučaju opasnosti	4.4.7	8.3	Upravljanje neusaglašenim proizvodom
Proveravanje i korektivne mere	4.5	8	Merenje, analiza i poboljšanje
Monitoring i merenje	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.2 8.2.3 8.2.4 8.4	Upravljanje uređajima za praćenje i merenje Opšte odredbe Praćenje i merenje Zadovoljenje korisnika Interna provera Praćenje i merenje performansi procesa Praćenje i merenje karakteristika proizvoda Analiza podataka
Neusaglašenost i korektiv. i preventiv. mere	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Upravljanje neusaglašenim proizvodom Korektivne mere Preventivne
Zapisi	4.5.3	4.2.4	Upravljanje zapisima
Provera sistema upravljanja zaštitom životne sredine	4.5.4	8.2.2	Interna provera
Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo	4.6	5.6 5.6.2 5.6.2 5.6.3	Preispitivanje od strane rukovodstva Opšte odredbe Ulazni elementi preispitivanja Izlazni elementi preispitivanja

Prilog B
(informativan)

Veza između JUS ISO 9001: 2001 i JUS ISO 9001: 1996

Tabela B.1 – Veza između JUS ISO 9001: 1996 i JUS ISO 9001: 2001

JUS ISO 9001:1996		JUS ISO 9001:2001
1	Predmet i područje primene	1
2	Veza sa drugim standardima	2
3	Definicije	3
4	Zahtevi za sistem kvaliteta (samo naslov)	
4.1	Odgovornost rukovodstva (samo naslov)	
4.1.1	Politika kvaliteta	5.1 +5.3 + 5.4.1
4.1.2	Organizacija	
4.1.2.1	Odgovornost i ovlašćenje	5.5.1
4.1.2.2	Resursi	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3	Predstavnik rukovodstva	5.5.2
4.1.3	Preispitivanje od strane rukovodstva	5.6.1 + 8.5.1
4.2	Sistem kvaliteta (samo naslov)	
4.2.1	Opšte	4.1 + 4.2.2
4.2.2	Postupci sistema kvaliteta	4.2.1
4.2.3	Planiranje kvaliteta	5.4.2 + 7.1
4.3	Preispitivanje ugovora (samo naslov)	
4.3.1	Opšte	
4.3.2	Preispitivanje	5.2 +7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3	Dopuna ugovora	7.2.2
4.3.4	Zapisi	7.2.2
4.4	Kontrola projekta (samo naslov)	
4.4.1	Opšte	
4.4.2	Planiranje projekta i razvoja	7.3.1
4.4.3	Organizacione i tehničke veze	7.3.1
4.4.4	Ulazni zahtevi za projekat	7.2.1+7.3.2
4.4.5	Izlazi iz projekta	7.3.3
4.4.6	Preispitivanje projekta	7.3.4
4.4.7	Verifikacija projekta	7.3.5
4.4.8	Validacija projekta	7.3.6
4.4.9	Izmene projekta	7.3.7
4.5	Kontrola dokumenata i podataka (samo naslov)	
4.5.1	Opšte	4.2.3
4.5.2	Odobranje i izdavanje dokumenata i podataka	4.2.3
4.5.3	Izmene dokumenata i podataka	4.2.3
4.6	Nabavka (samo naslov)	
4.6.1	Opšte	
4.6.2	Ocenjivanje podugovarača	7.4.1
4.6.3	Podaci o nabavci	7.4.2
4.6.4	Verifikacija nabavljenih proizvoda	7.4.3
4.7	Kontrola proizvoda nabavljenog od kupca	7.5.4
4.8	Identifikacija i sledljivost proizvoda	7.5.3
4.9	Kontrola procesa	6.3 +6.4 + 7.5.1 +7.5.2

TABELA B.1 – VEZA IZMEĐU JUS ISO 9001: 1996 I JUS ISO 9001: 2001 (Nastavak)

JUS ISO 9001:1996		JUS ISO 9001:2001
4.10	Kontrolisanje (inspekcija) i ispitivanje (samo naslov)	
4.10.1	Opšte	7.1 + 8.1
4.10.2	Prijemno kontrolisanje i ispitivanje	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3	Kontrolisanje i ispitivanje u toku procesa	8.2.4
4.10.4	Završno kontrolisanje i ispitivanje	8.2.4
4.10.5	Zapisi o kontrolisanju i ispitivanju	7.5.3 + 8.2.4
4.11	Kontrola opreme za kontrolisanje, merenje i ispitivanje (samo naslov)	
4.11.1	Opšte	7.6
4.11.2	Postupak kontrole	7.6
4.12	Status kontrolisanja i ispitivanja	7.5.3
4.13	Kontrola neusaglašenog proizvoda (samo naslov)	
4.13.1	Opšte	8.3
4.13.2	Preispitivanje neusaglašenog proizvoda i postupak sa njime	8.3
4.14	Korektivne i preventivne mere (samo naslov)	
4.14.1	Opšte	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2	Korektivne mere	8.5.2
4.14.3	Preventivne mere	8.5.3
4.15	Rukovanje, skladištenje, pakovanje, čuvanje i isporuka (samo naslov)	
4.15.1	Opšte	
4.15.2	Rukovanje	7.5.5
4.15.3	Skladištenje	7.5.5
4.15.4	Pakovanje	7.5.5
4.15.5	Čuvanje	7.5.5
4.15.6	Isporuka	7.5.1
4.16	Kontrola zapisa o kvalitetu	4.2.4
4.17	Interne provere kvaliteta	8.2.2 + 8.2.3
4.18	Obuka	6.2.2
4.19	Servisiranje	7.5.1
4.20	Statističke metode (samo naslov)	
4.20.1	Utvrđivanje potreba	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2	Postupci	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabela B.2 – Veza između JUS ISO 9001:2001 i JUS ISO 9001: 1996

JUS ISO 9001:2001		JUS ISO 9001:1996
1	Predmet i područje primene	1
1.1	Opšte odredbe	
1.2	Primena	
2	Normativne reference	2
3	Termini i definicije	3
4	Sistem menadžmenta kvalitetom (samo naslov)	
4.1	Opšti zahtevi	4.2.1
4.2	Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju (samo naslov)	
4.2.1	Opšte odredbe	4.2.2
4.2.2	Poslovnik o kvalitetu	4.2.1
4.2.3	Upravljanje dokumentima	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4	Upravljanje zapisima	4.16
5	Odgovornost rukovodstva (samo naslov)	
5.1	Obaveze i delovanje rukovodstva	4.1.1
5.2	Usredsređenost na korisnika	4.3.2
5.3	Politika kvaliteta	4.1.1
5.4	Planiranje (samo naslov)	
5.4.1	Ciljevi kvaliteta	4.1.1
5.4.2	Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom	4.2.3
5.5	Odgovornost, ovlašćenja i komuniciranje (samo naslov)	
5.5.1	Odgovornosti i ovlašćenja	4.1.2.1
5.5.2	Predstavnik rukovodstva	4.1.2.3
5.5.3	Interno komuniciranje	
5.6	Preispitivanje od strane rukovodstva (samo naslov)	
5.6.1	Opšte odredbe	4.1.3
5.6.2	Ulazni elementi preispitivanja	
5.6.3	Izlazni elementi preispitivanja	
6	Menadžment resursima (samo naslov)	
6.1	Obezbeđivanje resursa	4.1.2.2
6.2	Ljudski resursi (samo naslov)	
6.2.1	Opšte odredbe	4.1.2.2
6.2.2	Osposobljenost, svest i obuka	4.18
6.3	Infrastruktura	4.9
6.4	Radna sredina	4.9

Tabela B.2 – Veza između JUS ISO 9001:2001 i JUS ISO 9001: 1996 (Nastavak):

JUS ISO 9001:2001		JUS ISO 9001:1996
7	Realizacija proizvoda (samo naslov)	
7.1	Planiranje realizacije proizvoda	4.2.3 +4.10.1
7.2	Procesi koji se odnose na korisnike (samo naslov)	
7.2.1	Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2	Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3	Komunisanje sa korisnikom	4.3.2
7.3	Projektovanje i razvoj (samo naslov)	
7.3.1	Planiranje projektovanja i razvoja	4.4.2 +4.4.3
7.3.2	Ulazni elementi projektovanja i razvoja	4.4.4
7.3.3	Izlazni elementi projektovanja i razvoja	4.4.5
7.3.4	Preispitivanje projektovanja i razvoja	4.4.6
7.3.5	Verifikacija projektovanja i razvoja	4.4.7
7.3.6	Validacija projektovanja i razvoja	4.4.8
7.3.7	Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja	4.4.9
7.4	Nabavka (samo naslov)	
7.4.1	Proces nabavke	4.6.2
7.4.2	Informacija o nabavci	4.6.3
7.4.3	Verifikacija proizvoda koji se nabavlja	4.6.4 + 4.10.2
7.5	Proizvodnja i servisiranje (samo naslov)	
7.5.1	Upravljanje proizvodnjom i servisiranjem	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2	Validacija procesa proizvodnje i servisiranja	4.9
7.5.3	Identifikacija i sledljivost	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4	Imovina korisnika	4.7
7.5.5	Očuvanje proizvoda	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6	Upravljanje uređajima za praćenje i merenje	4.11.1 + 4.11.2
8	Merenje, analiza i poboljšanje (samo naslov)	
8.1	Opšte odredbe	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2	Praćenje i merenje (samo naslov)	
8.2.1	Zadovoljenje korisnika	
8.2.2	Interna provera	4.17
8.2.3	Praćenje i merenje performansi procesa	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4	Praćenje i merenje karakteristika proizvoda	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3	Upravljanje neusaglašenim proizvodom	4.13.1 + 4.13.2
8.4	Analiza podataka	4.20.1 + 4.20.2
8.5	Poboljšavanje (samo naslov)	
8.5.1	Stalno poboljšavanje	4.1.3
8.5.2	Korektivne mere	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3	Preventivne mere	4.14.1 + 4.14.3