

# TEHNIČKA POMOĆ INSTITUCIJAMA INFRASTRUKTURE KVALITETA U SRBIJI

## SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM - ULOGA U OBEZBEĐIVANJU USAGLAŠENOSTI PROIZVODA SA ZAHTEVIMA DIREKTIVA EU NOVOG PRISTUPA

Mihajlo Zozolly  
(april 2010)



---

Contract no.: EuropeAid/125357/D/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

**TQM i model izvrsnosti EFQM, ISO 9001:2008, specifični standardi**

- TQM i model izvrsnosti EFQM
- ISO 9001 : 2008 ; ISO 9004:2009
- Specifični standardi - na primer ISO 13485 za medicinska sredstva
- ...



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvaliteta, za obezbeđenje usaglašenosti sa zahtevima

## TQM i model izvrsnosti EFQM

**TQM - Total Quality Management** - potpuno obezbeđenje kvaliteta - obuhvaća sve delove i “pore” organizacije sa svrhom zadovoljenja zahteva korisnika, drugih zahteva te uspešnog poslovanja

**Naglasci su:**

- Zahtevi korisnika (kupac je kralj!)
- Uspešno poslovanje
- Efikasnost u provođenju PDCA metode



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

Iz toga su se razvili modeli izvrsnosti

Japanski: Demingova nagrada

Američki: MBA (Malcolm Baldrige Award)

Evropski: EFQM

(European Foundation for Quality Management)

Iako postoje razlike u osnovi su modeli slični  
Izvrsnost je vrhunski oblik primenjenog TQM



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

Evropski: EFQM

(European Foundation for Quality Management)

Specifičnost je

- Samoocena (Self Assessment)
- Bodovanje po stepenu postignutog ( pristup, raširenost, merenje i učenje, rezultati, postizanje ciljeva, stalan napredak i trendovi najmanje 3 godine)
- Poređenje sa konkurencijom i najboljima



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

## Neki od dobitnika nagrada za izvrsnost

Japanska nagrada (Deming Prize)	Američka nagrada (Malcolm Baldrige National Quality Award)	Evropska nagrada (EFQM Excellence Award)
Toyota	Motorola	Rank Xerox
Kawasaki Steel Corp.	Ritz-Carlton Hotel Company	IBM
Hitachi	Xerox Business Services	TNT
Mitsubishi Electric Corp.	AT&T	Siemens
Nissan Motor	Texas Instruments	Volvo
Philips Taiwan	IBM	Nokia Mobile Phones
Fuji Electric	Dana Corp.	Bosch
Sumitomo Metal Mining	Caterpillar Financial Services	BMW



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

U SLO se od 1998. dodeljuje državno priznanje za izvrsnost (7.aprila 2010 - Brdo kod Kranja)

**Neki od dobitnika:**

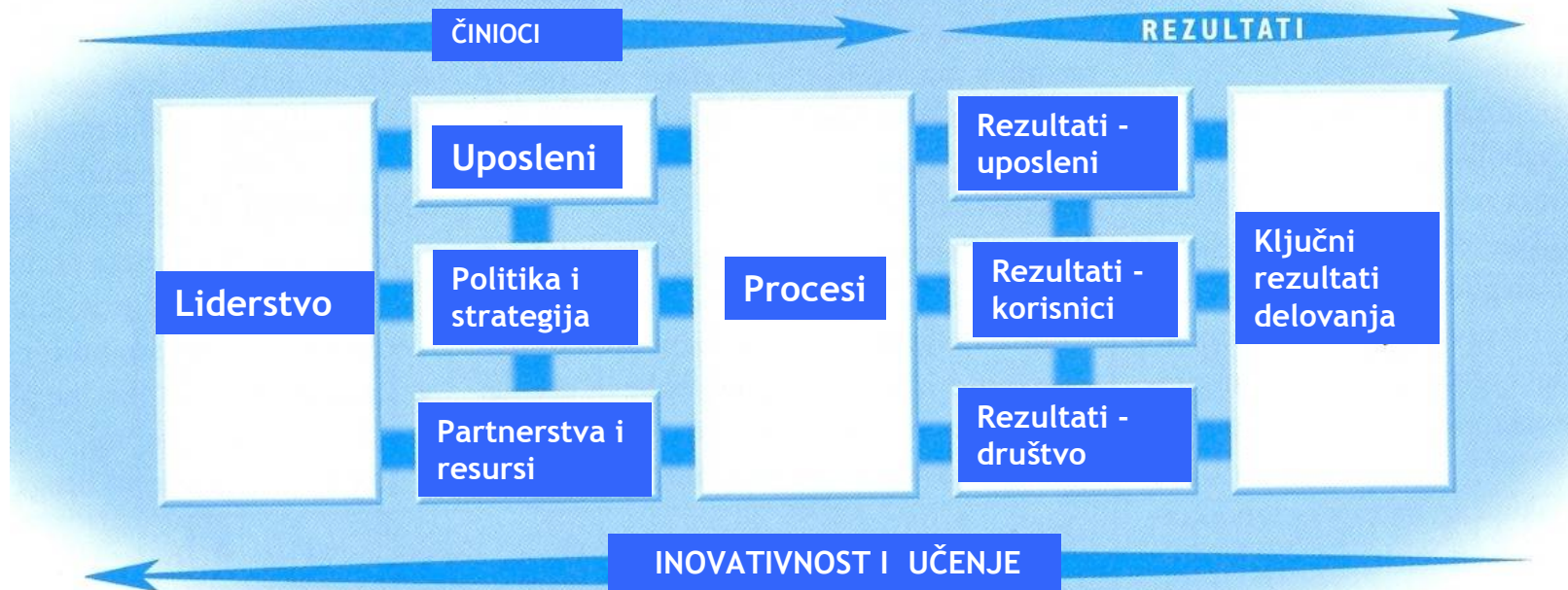
Hermes Softlab, Revoz Novo mesto, Iskra Avtoelektrika, Sava Kranj, Trimo Trebnje, Luka Koper, ETI Izlake

Vrše se eksterna ocenjivanja - grupe ocenjivača, koje vrše bodovanje (maks. 1000)



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

## Model EFQM



© 1999 - 2003 EFQM



## REZULTATI SU POSLEDICA ČINILACA

Contract no.: EuropeAid/125357/D/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU





# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

## Model EFQM



© 1999 - 2003 EFQM



## REZULTATI SU POSLEDICA ČINILACA

Contract no.: EuropeAid/125357/D/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

## Načela modela EFQM

- Usmerenost u rezultate - **razviti prave činioce**
- Usredsređenost na korisnike - **prepoznati ih (sve)!**
- Liderstvo i konzistentnost
- Upravljanje na temelju činjenica - **skupiti ih i analizirati**
- Razvoj i uključenje zaposlenih - **motivacija**
- Stalno učenje, inoviranje i poboljšavanje - **za sve**
- Razvijanje partnerstva - **prepoznati sve partnere**
- Društvena odgovornost - **prema svojoj društvenoj okolini**

**Glavno je prepoznati, a onda primeniti pa meriti**



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

Za ocenjivanje se koristi “matrica RADAR”

**R results - rezultati**

**A approach - pristup**

**D deployment - primenjenost**

**A assessment - ocenjivanje**

**R review - pregled**

- Grupa za ocenu ocenjuje sve elemente i podelemente prema dokumentovanoj prijavi organizacije
- Grupa izvrši i ocenu u organizaciji - podnese izveštaj
- Sve ukupno traje oko tri meseca



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

Kod ocenjivanja sa strane TOU (NB) će biti ocenjivan samo deo ovakvog odličnog sistema - onaj koji najviše utiče na usaglašenost proizvoda sa zahtevima

Prema postavkama - vidi slajd 30 u 1.delu

Vrlo je verovatno, da će organizacije sa realizovanim modelom izvrsnosti lako dokazati prikladnost svog SMK



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

## ISO 9001 : 2008

### Menadžment kvalitetom

Pokriva oko 40 % - sa najnovijim pristupima  
i nešto više - modela EFQM

## ISO 9004 : 2009

### Menadžment za održiv uspeh

Prošireni model ISO 9001 prema modelu  
EFQM



# Dokazivanje usaglašenosti

PRODUCTION	A. Manufacturer — declares conformity with essential requirements — affixes required conformity marking	C. Conformity to type  C. Manufacturer — declares conformity with approved type — affixes required conformity marking	D. Production quality assurance  EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup>  Manufacturer — operates an approved quality system for production, final inspection and testing — declares conformity with approved type — affixes required conformity marking	E. Product quality assurance  EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup>  Manufacturer — operates an approved quality system for final inspection and testing — declares conformity with approved type — affixes required conformity marking	F. Product verification  Manufacturer — declares conformity with approved type — affixes required conformity marking	Manufacturer — submits product — declares conformity — affixes required conformity marking	Manufacturer — operates an approval QS for production, final inspection and testing — declares conformity — affixes required conformity marking
	A1. Accredited in-house body or notified body — tests on specific aspects of the product <sup>(1)</sup>	C1. Accredited in-house body or notified body — tests on specific aspects of the product <sup>(1)</sup>	D1. declares conformity to essential requirements — affixes required conformity marking	E1. declares conformity to essential requirements — affixes required conformity marking	F1. declares conformity to essential requirements — affixes required conformity marking		
	A2. — Product checks at random intervals <sup>(1)</sup>	C2. — Product checks at random intervals <sup>(1)</sup>	Notified body — approves the QS — carries out surveillance of the QS	Notified body — approves the QS — carries out surveillance of the QS	Notified body — verifies conformity to essential requirements — issues certificate of conformity	Notified body — verifies conformity to essential requirements — issues certificate of conformity	Notified body — carries out surveillance of the QS

<sup>(1)</sup> Supplementary requirements which may be used in sectoral legislation.

<sup>(2)</sup> Except for subclause 7.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement.

<sup>(3)</sup> Except for subclauses 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement.

<sup>(4)</sup> Except for requirements relating to customer satisfaction and continual improvement.



# Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđivanje usaglašenosti sa zahtevima

## ISO 9001 : 2008

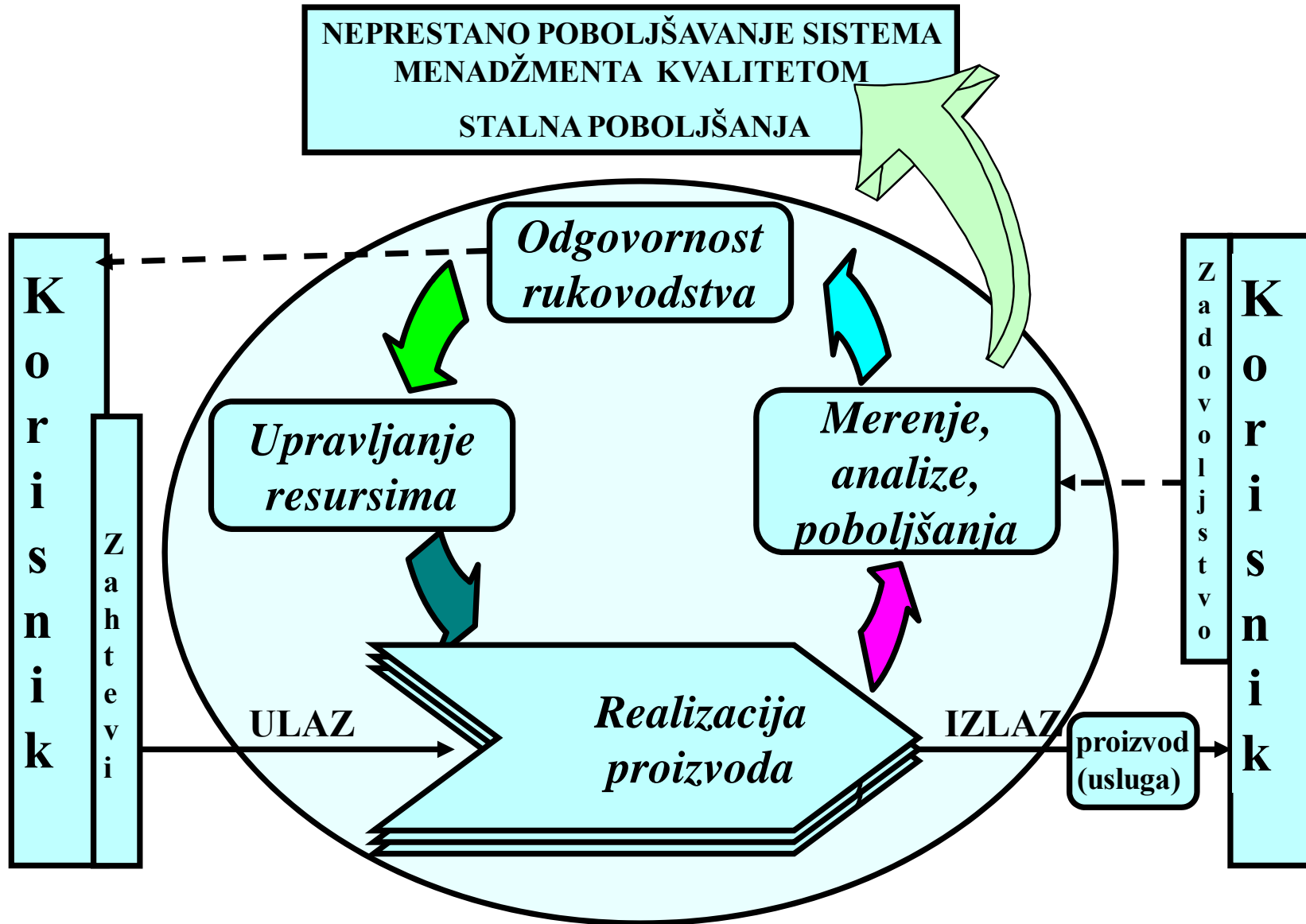
Koristi se kad organizacija

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

Taj standard sa eventualnim dodacima je verodostojan za održavanje nivoa kvaliteta proizvoda



# FILOZOFIJA STANDARDA





# STRUKTURA ZAHTEVA ISO 9001:2008

## SUŠTINSKA POGLAVLJA:

4. SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM
5. ODGOVORNOST RUKOVODSTVA
6. MENADŽMENT RESURSIMA
7. REALIZACIJA PROIZVODA
8. MERENJE, ANALIZE I POBOLJŠAVANJE



# **ZAHTEVANA DOKUMENTOVANOST SISTEMA**

## **1. POSLOVNIK O KVALITETU I U NJEMU:**

- POLITIKA KVALITETA**
- CILJEVI KVALITETA**
- DOKUMENTOVANE PROCEDURE I ZAPISI**

## **DRUGI DOKUMENTI:**

- DOKUMENTI ORGANIZACIJE**
- ZAKONSKA REGULATIVA i drugi eksterni dokumenti**
- ZAHTEVI KUPACA, KLIJENATA, KORISNIKA**



# **DOKUMENTOVANE PROCEDURE I ZAPISI**

**DOKUMENTOVANE PROCEDURE SU OBAVEZNE (ZAHTEVANE)**

**ZA:**

- **UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA**
- **UPRAVLJANJE ZAPISIMA**
- **INTERNU PROVERU**
- **UPRAVLJANJE NEUSAGLAŠENIM PROIZVODIMA**
- **KOREKTIVNE MERE**
- **PREVENTIVNE MERE**

**ZAPISI:**

- **21 VRSTA ZAPISA**



# ASPEKT RUKOVODSTVA

## 5 Odgovornost rukovodstva

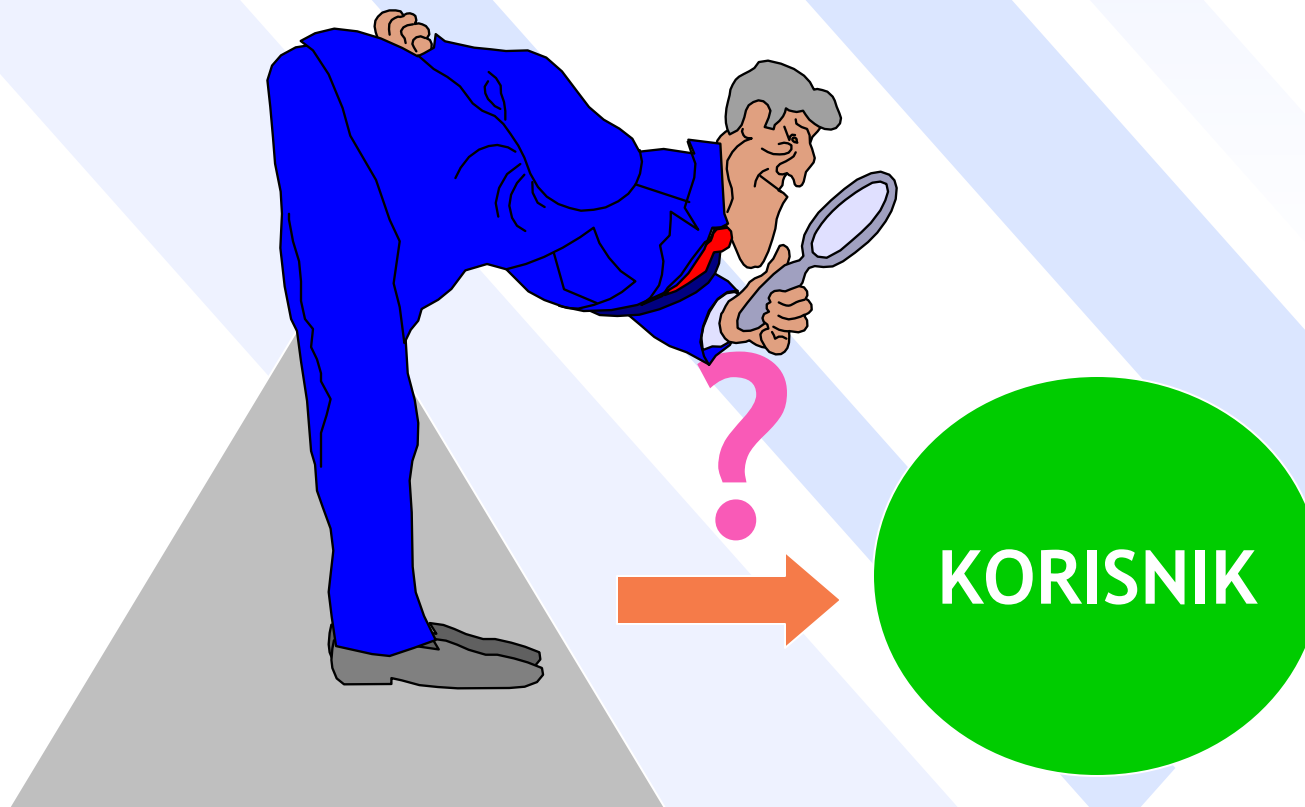
### 5.2 Usredsređenost na korisnike

Najviše rukovodstvo mora osigurati:

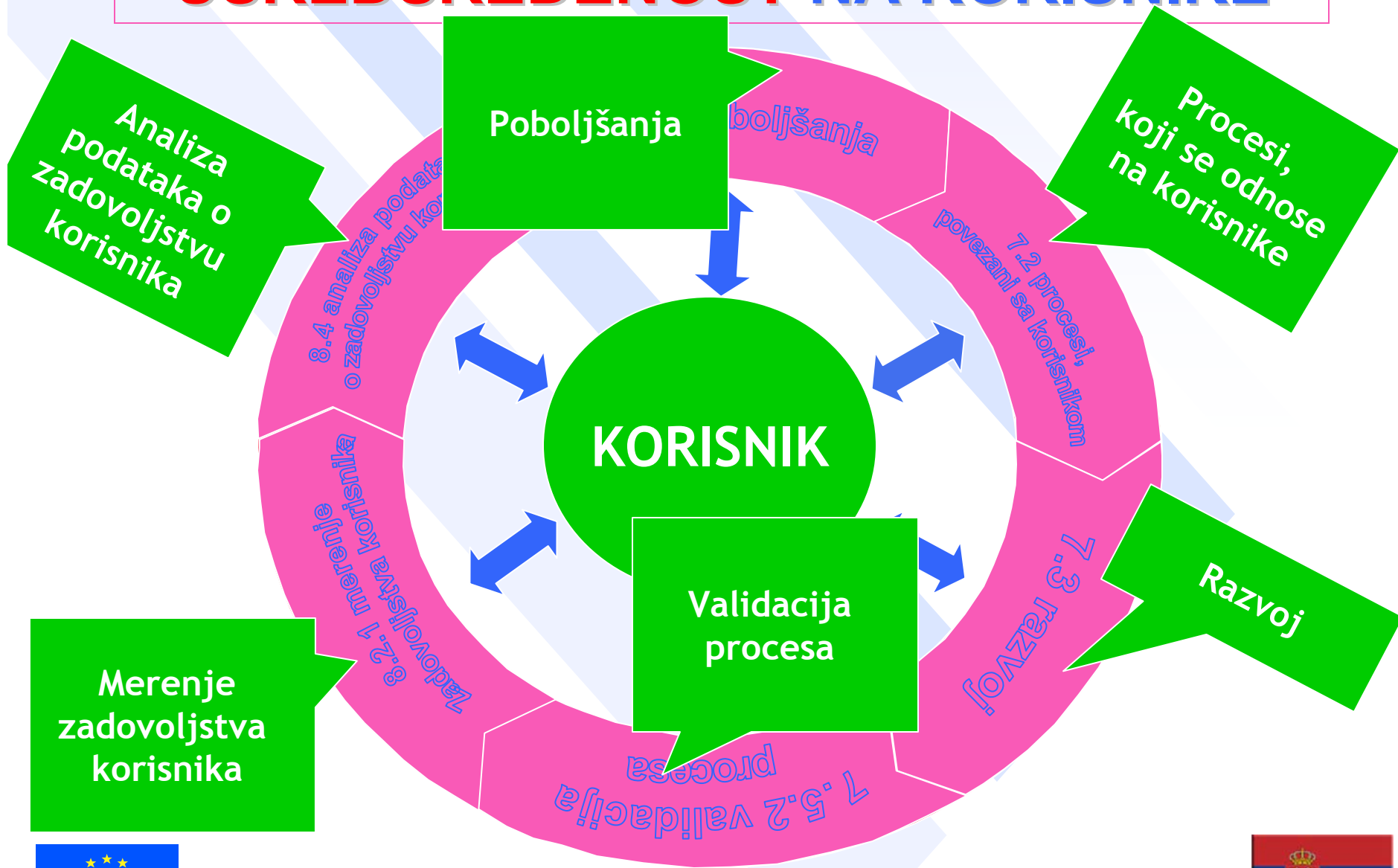
- da su zahtevi korisnika **UTVRĐENI** i **ISPUNJENI** i da se
- **POVEĆAVA** njegovo **ZADOVOLJSTVO** (vidi 7.2.1 i 8.2.1).



# KJUČNI FAKTOR USPEHA: USREDSREĐENOST NA KORISNIKE?



# USREDSREĐENOST NA KORISNIKE



# PRIMER

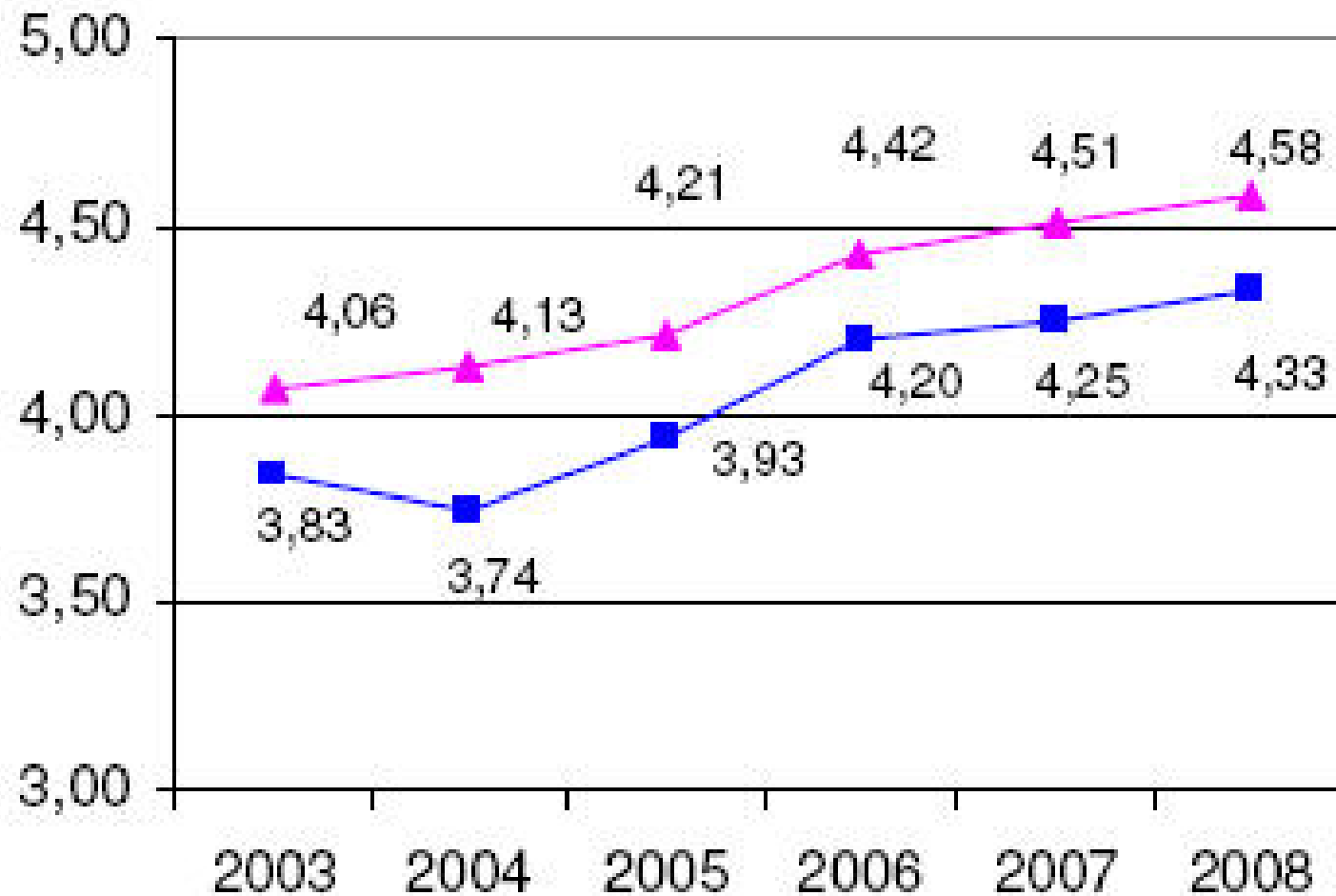
U organizaciji (iz javne uprave) su definisali **ciljeve** kvaliteta na osnovi rezultata godišnjih anketa (na pr. 2003. - Sl.1) - merenja zadovoljstva korisnika njihovih usluga.

Izradili plan za postepena **POBOLJŠANJA**:

- **Komunikacije sa korisnicima,**
- **Uvesti kompjutersko upravljanje redovima,**
- **Obučiti zaposlene za razne situacije,**
- **Osposobiti činovnike da rade više poslova,**
- **Uvesti radno vreme prema radnom vremenu korisnika**

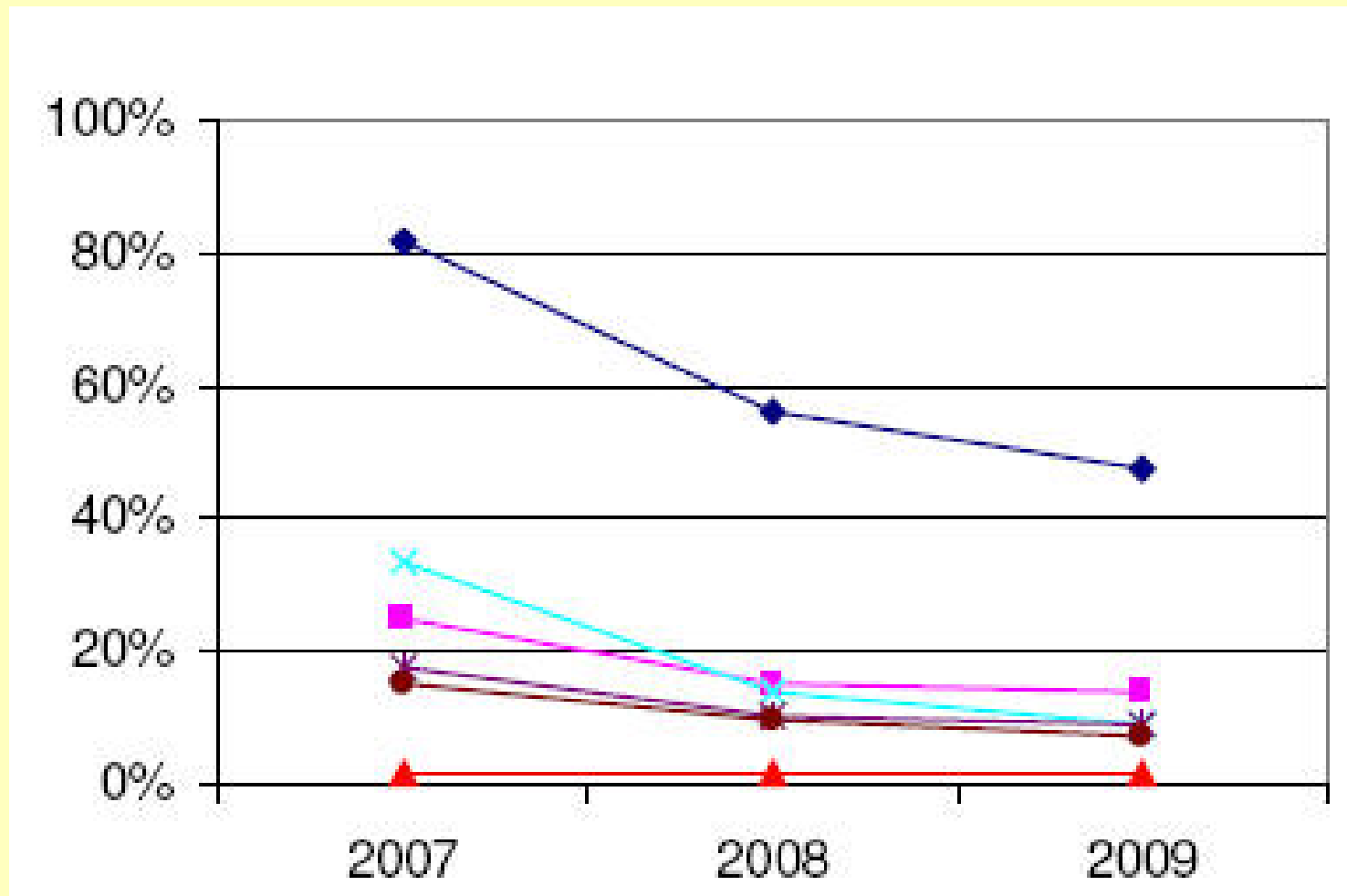


## REZULTATI MERENJA zadovoljstva korisnika – opšti rezultat sl.1





## Rezultati MERENJA zadovoljstva korisnika – čekanje na činovnika više od 5 min sl.2



# Procesni pristup

## – Organizacija mora da

- a) utvrdi procese neophodne za sistem menadžmenta kvalitetom i da ih primenjuje
- b) utvrdi redosled i međusobno delovanje ovih procesa;
- c) utvrdi kriterijume i metode potrebne da se obezbedi da izvođenje ovih procesa i upravljanje njima bude efektivno;
- d) osigura raspoloživost resursa i informacija neophodnih za podršku izvođenju i praćenju ovih procesa;
- e) prati, meri kad je to primenjivo i analizira ove procese i
- f) primenjuje mere potrebne za ostvarivanje planiranih rezultata i stalno poboljšavanje ovih procesa.



# PDCA – Plan(P)-Do(D)-Check(C)-Act(A) Planiraj-Primeni-Proveri-Deluj

- Procesni pristup znači, da organizacija:
  - **Definiše procese potrebne za sistem menadžmenta kvalitetom (P)**
  - **Definiše ulaze, izlaze, korisnike, ciljeve, nosioce(vlasnike), procesa (P)**
  - **Definiše međusobnu vezu i uticaje tih procesa (P)**



# PROCESI

- **Upravlja procesima, osigurava uslove i resurse za primenu - planira (P)**
- **Preduzima neophodne mere za postizanje planiranih rezultata procesa i ciljeva koje želi postići primenom procesa (D)**
- **Definiše kriterijume i metode za merenje efektivnosti procesa (C)**
- **Prati, meri, vrednuje, analizira (C)**
- **Poboljšava procese i po potrebi definiše nove ciljeve. (A) → (novi P)**



# PROCESI

*U tom svetlu postaje skoro beznačajno da li govorimo o eksternim ili o unutarnjim korisnicima.*

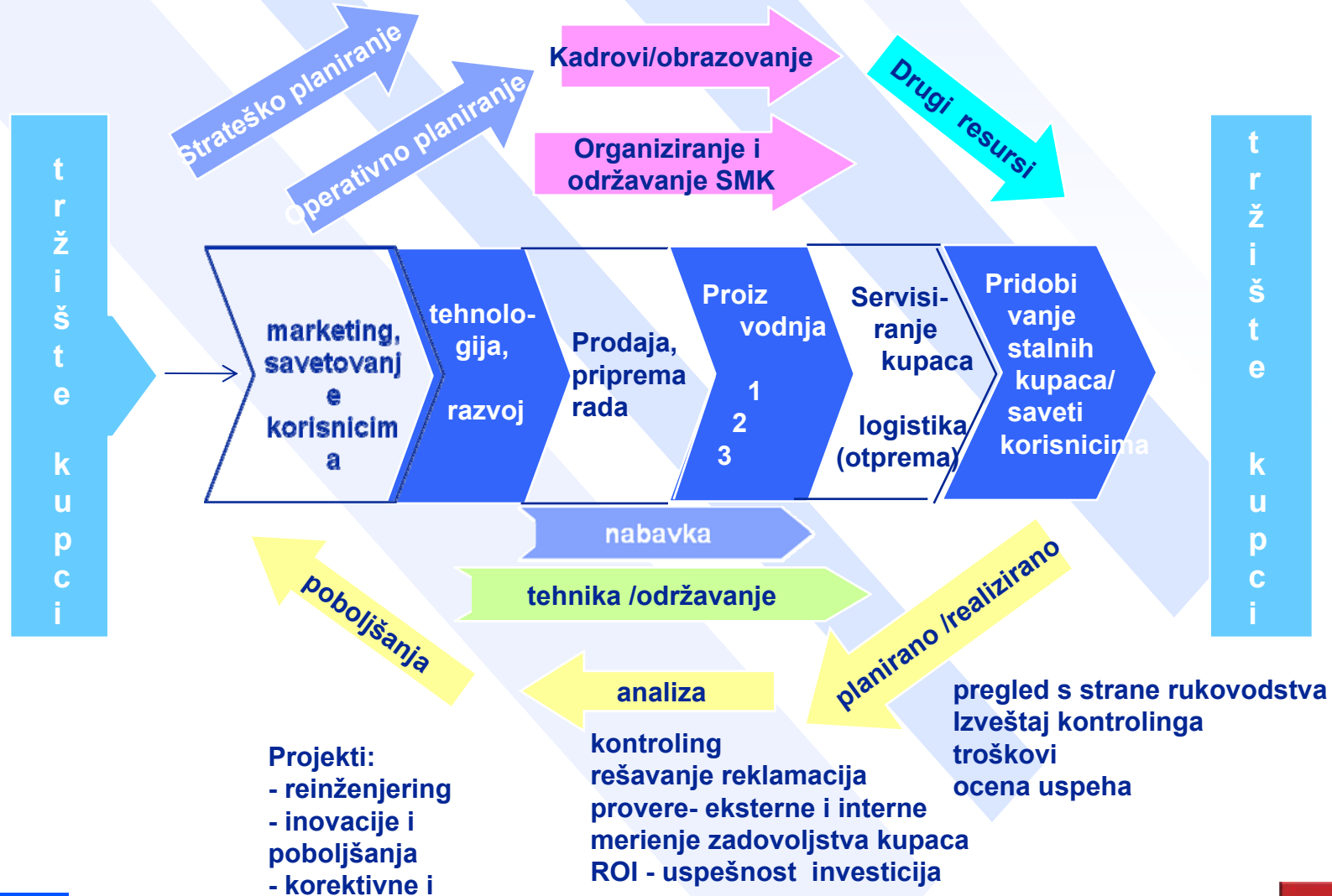


# PROCESI

*Očekuje se da organizacija na **odgovarajući** način dokumentuje procese. Obavezno je u poslovniku dokumentovanje **međusobnog uticaja** procesa (tač. 4.2.2 stand.).*



# Procesi-PRIMER



### Organizacija mora utvrditi:

- a) zahteve, koje je specificirao korisnik, uključujući zahteve za isporuke i aktivnosti posle isporuke,
- b) zahteve, koje korisnik nije iskazao ali su neophodni za specificiranu ili nameravanu upotrebu, kada je poznata,
- c) **zahteve iz zakona i propisa koji se primenjuju na proizvod - bez dileme!**
- d) **dodatne zahteve, za koje zaključi da su neophodni.**





## ISO 9001 : 2008 Praćenje i merenje **proizvoda**

- U odgovarajućim fazama procesa realizacije i usaglašeno sa planiranim postavkama (7.1) da se prati i meri karakteristike proizvoda, kako bi verifikovali, da su ispunjeni zahtevi za proizvod.
- **Dokaze o usaglašenosti sa kriterijumima za prihvatanje se mora održavati.**
- Iz **zapisa** se mora videti koje su osobe ovlašćene za odobrenje isporuke korisniku (vidi 4.2.4).
- Do odobrenja isporuke **ne sme da dođe** dok se na zadovoljavajući način ne obave sve planirane postavke, osim ako to nije drugačije odobreno od relevantnog organa i, gde to ima smisla, od korisnika.



- Organizacija mora da primenjuje odgovarajuće metode za praćenje i, gde je to moguće, merenje performansi procesa SMK. Te metode moraju pokazati sposobnost procesa za postizanje planiranih rezultata.
- *Merenja u planiranim kontrolnim tačkama procesa*
- Kada se planirani rezultati ne postignu, moraju se poduzeti **korekcije i korektivne mere**, gde je to moguće.



## Merna oprema koju koristimo za merenja proizvoda ili u procesima

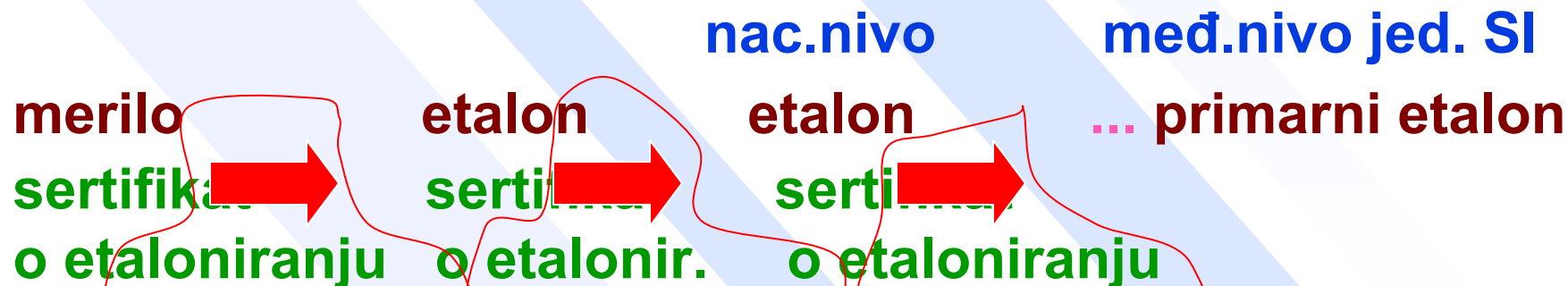
**Merne metode + obučeno osoblje + planiranje + pravilno korišćenje i održavanje kontrolne i merne opreme te metrološko potvrđivanje (etaloniranje i proveru), nam obezbeđuju**



- **VERODOSTOJNE (VREDNE POVERENJA ) REZULTATE MERENJA KOJI SU OSNOVA ZA ODLUČIVANJE o ispunjenju zahteva za proizvod ili proces**



# SLEDIVOST merenja mora biti obezbeđena



+

- identifikacija merila,
- status etaloniranja (verifikovanja),
- zaštita od neželjenih uticaja (podešavanja, oštećenja)



# OUTSOURCE

- “outsource“ je proces kojeg izvršava podugovarač. **Ako utiče na usaglašenost proizvoda sa zahtevima mora da se osigura upravljanje tim procesom.**
- **Vrsta i nivo upravljanja takvih procesa moraju da se definišu u okviru SMK**  
**(kontrola, izveštavanje, zapisi, ocene ....)**



# ISO 9001 : 2008 Upravljanje neusaglašenim proizvodom

## Obavezna je procedura za

### Postupanje sa proizvodom na jedan ili više načina:

- Preduzimanjem mera za otklanjanje neusaglašenosti - **dorada**
- Odobrenje korišćenja, puštanja ili prihvatanja uz dozvolu relevantnog organa i, gde ima smisla, korisnika
- Preduzimanje mera **za sprečavanje planirane upotrebe**
- Preduzimanje mera prema odgovarajućim posledicama ako se neusaglašenost otkrije posle isporuke ili u upotrebi.
  
- **Ako je dorada, ➡ obavezna je ponovna overa!**
- **Moraju se održavati zapisi o neusaglašenostima i preduzetim merama!**
- **To može biti na ulazu, u međufazi ili na kraju pa i posle otpreme**



# Oruđa za upravljanje sistema

## PREISPITIVANJE OD STRANE RUKOVODSTVA

- **Svrha:** obezbeđenje stalne prikladnosti, adekvatnosti i efektivnosti SMK te njegova poboljšanja i izmene uključujući politiku i ciljeve kvaliteta
- **Ulazi za PR - informacije o:**
  - rezultatima provera (svih)
  - reagovanjima korisnika
  - performansama procesa i usaglašenosti proizvoda
  - statusu korektivnih i preventivnih mera
  - merama proisteklim iz prethodnih PR
  - Izmenama koje bi mogle uticati na SMK
  - preporukama za poboljšanja



# Oruđa za upravljanje sistema

## PREISPITIVANJE OD STRANE RUKOVODSTVA

- **Rezultat:**
- **sve odluke i mere u vezi sa:**
- **Poboljšanjem efikasnosti SMK i njegovih procesa**
- **POBOLJŠANJEM PROIZVODA**
- **POTREBNIM RESURSIMA**
- **Obavezni zapisi**





## **Oruđa za upravljanje sistema INTERNE PROVERE**

### **Planirane (proces)**

**Obučeni interni auditori (dokazi!) – provera SMK**

**Periodično – obično godišnje, svi elementi**

**Nalazi - zapisi(neusaglašenosti, prilike za poboljšanja)**



**Poduzimanje mera (korektivne, preventivne)**



**Provera izvršenja**



**■ Ocena efikasnosti mera (neponavljanje)**



# **Oruđa za upravljanje sistema KOREKTIVNE MERE**

**Nađena neusaglašenost (nedostatak)**



**Otklanjanje neusaglašenosti (ako može)**



**Analiza uzroka**



**Mera za otklanjanje uzroka**



**Provera izvršenja**



**Ocena efikasnosti**



# Oruđa za upravljanje sistema POBOLJŠANJA

**Predlozi za poboljšanje**



**Odluka odgovornog rukovodstva o prihvatanju ili ne**



**Prihvaćen – izvršenje**



**Provera izvršenja**



**Ocena uspeha**



# TOU i odobrenja SMK

- Moduli D i H (D1 i H1) uključuju **odobrenje SMK**, koji omogućava ispunjenje zahteva MID
- Odobrenje **SMK** izvode **TOU (NB)**
- **to NIJE ISTO kao sertifikovanje po ISO 9001**
- Neka **TOU** nude dodatno još i sertifikovanje **SK**



# TOU i odobrenja SMK

## Poređenje ISO 9001 sertifikovanje/odobrenje SMK

### Svrha:

#### 9001:

zadovoljenje zahteva kupaca, smanjivanje troškova, stalna poboljšanja ...

#### OSK (odobreni sistem menadžmenta kvalitetom)

obezbeđenje usaglašenosti sa zakonskim zahtevima (direktiva)

### Upotreba

#### 9001

postići poverenje kupaca

#### OSK

Ovlaštena izjava o usaglašenosti (Declaration on conformity)

Kod OSK nemaju veliku važnost zahtevi za merenje zadovoljstva korisnika i stalna poboljšanja



# TOU i odobrenja SMK

Poređenje **ISO 9001** sertifikovanje/odobrenje SMK

## Obim sertifikata

**9001**

proces i aktivnosti proizvodnje organizacije

**OSK**

mere obezbeđenja kvaliteta za **ODREĐENE** kategorije proizvoda  
(ako je nužno, uključuje još druge organizacije, npr.  
podugovarače)

## Tipičan postupak

**9001**

zahtev/provera/ocena/odluka/nadzor ref. st. **ISO 17021**

**OSK**

zahtev/provera/ocena/odluka/nadzor glava R4 čl.17 aneks I  
**Odluke 768/2008**



# TOU i odobrenja SMK

**Poređenje ISO 9001 sertifikovanje/odobrenje SK**

**Rok važnosti**

**9001**

**3 godine**

**OSK**

**3 godine**

**Nadzorni period**

**9001**

**godišnje nadzorne posete**

**OSK**

**godišnje nadzorne posete + nenajavljene posete, ako je to potrebno**



# TOU i odobrenja SMK

## Uticaj postojećeg sertifikata po ISO 9001 na odobrenje sistema kvaliteta

- **Postojeći sertifikat ISO 9001 ne može nadomestiti** provere za odobrenje **TOU**
- **Sertifikovanje po ISO 9001 nije zahtevano za** odobrenje sistema kvaliteta, **ali može pomoći (niži trošak, provera TOU je fokusirana na tehnički deo**
- **Neka TOU nude ISO 9001 sertifikovanje dodatno, uz odobrenje sistema kvaliteta**





# Ovlašćena tela i postupci odobrenja SK

**primer PTB:**

- informisanje
- zahtev
- prijem zahteva
- imenovanje skupine za proveru
- provera
- ocena
- odluka o odobrenju
- izdavanje sertifikata
- održavanje baze sertifikata
- nadzorne posete (godišnje)
- ponovno ocenjivanje svake 3 g.

**Postupak odobrenja SMK**

obrazac  
upitnik

izveštaj  
oc. izveštaj

OSK sertifikat  
MI cert

OSK sertifikat



# **INTEGRACIJA sa drugim SMK**

**U načelu je dobrodošla**

**Bitno je da su ispunjeni uslovi za postizanje i održavanje usaglašenosti proizvoda sa suštinskim zahtevima direktive koja je za njega relevantna**

