

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 1 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>4. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM 4.1 Opći zahtjevi</p> <p>Organizacija mora uspostaviti, dokumentirati, primijeniti i održavati sustav upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšavati njegovu učinkovitost u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme.</p> <p>Organizacija mora:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>utvrditi procese potrebne za sustav upravljanja kvalitetom i njihovu primjenu u organizaciji (vidi 1.2),</li> <li>odrediti slijed i međusobno djelovanje tih procesa,</li> <li>odrediti kriterije i metode potrebne da se osigura učinkovito odvijanje i upravljanje tim procesima,</li> <li>osigurati dostupnost potrebnih resursa i informacija nužnih za potporu pri provođenju i nadziranju tih procesa,</li> <li>nadzirati, mjeriti <b>gdje je primjenjivo</b> i analizirati te procese i</li> <li>provoditi postupke nužne za ostvarivanje planiranih rezultata i trajno poboljšavanje tih procesa.</li> </ol> <p>Organizacija mora upravljati tim procesima u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme.</p> <p>Kada organizacija odluči prepustiti dobavljačima provođenje procesa koji utječe na sukladnost proizvoda sa zahtjevima, ona mora osigurati upravljanje tim procesima. Upravljanje tim procesima mora biti utvrđeno u sustavu upravljanja kvalitetom.</p> <p>NAPOMENA 1 Gore navedeni procesi potrebni za sustav upravljanja kvalitetom uključuju procese upravljačkih aktivnosti, pribavljanja resursa, realizacije proizvoda, mjerenja, <b>analize i poboljšavanja.</b></p> <p><b>NAPOMENA 2 Prepušteni proces je proces koji organizacija treba za svoj sustav upravljanja kvalitetom i za koji je organizacija odlučila da ga provodi vanjski partner.</b></p> <p><b>NAPOMENA 3 Osiguranje upravljanja prepuštenim procesima ne oslobađa organizaciju odgovornosti za udovoljavanje svih kupčevih, zakonskih i drugih zahtjeva. Način i opseg primjene upravljanja prepuštenim procesima može ovisiti o čimbenicima kao što su:</b></p>	<p>4. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM 4.1 Opći zahtjevi</p> <p>Organizacija mora uspostaviti, dokumentirati, primijeniti i održavati sustav upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšavati njegovu učinkovitost u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme.</p> <p>Organizacija mora:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>utvrditi procese potrebne za sustav upravljanja kvalitetom i njihovu primjenu u organizaciji (vidi 1.2),</li> <li>odrediti slijed i međusobno djelovanje tih procesa,</li> <li>odrediti kriterije i metode potrebne da se osigura učinkovito odvijanje i upravljanje tim procesima,</li> <li>osigurati dostupnost potrebnih resursa i informacija nužnih za potporu pri provođenju i nadziranju tih procesa,</li> <li>nadzirati, mjeriti i analizirati te procese i</li> <li>provoditi postupke nužne za ostvarivanje planiranih rezultata i trajno poboljšavanje tih procesa.</li> </ol> <p>Organizacija mora upravljati tim procesima u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme.</p> <p>Kada organizacija odluči prepustiti dobavljačima provođenje procesa koji utječe na sukladnost proizvoda sa zahtjevima, ona mora osigurati upravljanje tim procesima. Upravljanje tim procesima mora biti utvrđeno u sustavu upravljanja kvalitetom.</p> <p>NAPOMENA Gore navedeni procesi potrebni za sustav upravljanja kvalitetom trebaju uključiti procese upravljačkih aktivnosti, pribavljanja resursa, realizacije proizvoda i mjerenja.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: zna se da nije obvezno ako se ne može mjeriti.</p> <p>Obrazloženje 2: procesi upravljačkih aktivnosti analize i poboljšavanja opisani su u Priručniku, točke 8.4 i 8.5.</p> <p>Obrazloženje 3: upravljanje prepuštenim procesima opisano je u Priručniku, točka 4.1 Opći zahtjevi.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 2 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>a) potencijalni utjecaj prepuštenog procesa na sposobnost organizacije da isporuči proizvod koji udovoljava zahtjevima</p> <p>b) stupanj u kojem je upravljanje procesom zajedničko</p> <p>c) sposobnost postizanja nužnog upravljanja primjenom 7.4</p>		
<p>4.2 Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju</p> <p>4.2.1 Općenito</p> <p>Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora sadržavati:</p> <p>a) dokumentirane izjave o politici kvalitete i ciljevima kvalitete,</p> <p>b) priručnik za kvalitetu,</p> <p>c) dokumentirane postupke i zapise koje zahtijeva ova međunarodna norma,</p> <p>d) dokumente, uključujući zapise za koje je organizacija utvrdila da su joj nužni za učinkovito planiranje, provođenje i upravljanje vlastitim procesima</p> <p>NAPOMENA 1 Kada se u ovoj međunarodnoj normi pojavi naziv "dokumentirani postupak", to znači da je taj postupak uspostavljen, dokumentiran, proveden i održavan. <b>Pojedini dokument može sadržavati zahtjeve za jedan ili više postupaka. Zahtjev za dokumentirani postupak može biti zadovoljen s više dokumenata.</b></p> <p>NAPOMENA 2 Opseg dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom može se razlikovati u različitim organizacijama zbog:</p> <p>a) veličine organizacije i vrste aktivnosti,</p> <p>b) složenosti i međusobne povezanosti procesa,</p> <p>c) stručnosti osoblja.</p> <p>NAPOMENA 3 Dokumentacija može biti u bilo kojem obliku ili vrsti medija.</p>	<p>4.2 Zahtjevi na dokumentaciju</p> <p>4.2.1 Općenito</p> <p>Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora sadržavati:</p> <p>a) dokumentirane izjave o politici kvalitete i ciljevima kvalitete,</p> <p>b) priručnik za kvalitetu,</p> <p>c) dokumentirane postupke koje zahtijeva ova međunarodna norma,</p> <p>d) dokumente koji su potrebni organizaciji kako bi osigurala učinkovito planiranje, provođenje i upravljanje vlastitim procesima i</p> <p>e) zapise koje zahtijeva ova međunarodna norma (vidi 4.2.4).</p> <p>NAPOMENA 1 Kada se u ovoj međunarodnoj normi pojavi naziv "dokumentirani postupak", to znači da je taj postupak uspostavljen, dokumentiran, proveden i održavan.</p> <p>NAPOMENA 2 Opseg dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom može se razlikovati u različitim organizacijama zbog:</p> <p>a) veličine organizacije i vrste aktivnosti,</p> <p>b) složenosti i međusobne povezanosti procesa,</p> <p>c) stručnosti osoblja.</p> <p>NAPOMENA 3 Dokumentacija može biti u bilo kojem obliku ili vrsti medija.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: stilska promjena za zapise.</p> <p>Obrazloženje 2: napomena daje objašnjenje koje se podrazumijeva obzirom da ranije nije bilo ograničenja 1:1.</p> <p>NAPOMENA: Trebalo mijenjati dokumente koji se pozivaju na ISO 9001:2000 ili HRN EN ISO 9001:2002.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 3 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>4.2.2 Priručnik za kvalitetu</p> <p>Organizacija mora uspostaviti i održavati priručnik za kvalitetu koji uključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) područje primjene sustava upravljanja kvalitetom, uključujući detalje i obrazloženje mogućih izuzetaka (vidi 1.2),</li> <li>b) dokumentirane postupke uspostavljene za sustav upravljanja kvalitetom ili pozivanje na njih,</li> <li>c) opis međusobne povezanosti procesa sustava upravljanja kvalitetom.</li> </ul>	<p>4.2.2 Priručnik za kvalitetu</p> <p>Organizacija mora uspostaviti i održavati priručnik za kvalitetu koji uključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) područje primjene sustava upravljanja kvalitetom, uključujući detalje i obrazloženje mogućih izuzetaka (vidi 1.2),</li> <li>b) dokumentirane postupke uspostavljene za sustav upravljanja kvalitetom ili pozivanje na njih,</li> <li>c) opis međusobne povezanosti procesa sustava upravljanja kvalitetom.</li> </ul>	Nema promjene zahtjeva.
<p>4.2.3 Upravljanje dokumentima</p> <p>Dokumentima koje zahtijeva sustav upravljanja kvalitetom mora se upravljati. Zapisi su posebna vrsta dokumenata i njima se mora upravljati u skladu sa zahtjevom iz točke 4.2.4.</p> <p>Mora se uspostaviti dokumentirani postupak koji definira potrebno upravljanje za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) odobravanje primjerenosti dokumenata prije objavljivanja,</li> <li>b) pregled i posuvremenjivanje kada je potrebno i ponovno odobravanje dokumenata,</li> <li>c) osiguravanje označavanja izmjena i statusa najnovijeg izdanja dokumenta,</li> <li>d) osiguravanje dostupnosti odgovarajuće verzije dokumenata na mjestu uporabe,</li> <li>e) osiguravanje trajne čitljivosti dokumenata i njihovo brzo prepoznavanje,</li> <li>f) osiguravanje da dokumenti vanjskog podrijetla <b>za koje organizacija utvrdi da su nužni za planiranje i provođenje sustava upravljanja kvalitetom</b> budu označeni te da se upravlja njihovom raspodjelom,</li> <li>g) sprječavanje nehotične primjene zastarjelih dokumenata te primjereno označavanje ako se čuvaju iz kojeg razloga.</li> </ul>	<p>4.2.3 Upravljanje dokumentima</p> <p>Dokumenti koje zahtijeva sustav upravljanja kvalitetom moraju biti upravljani. Zapisi su posebna vrsta dokumenata i njima se mora upravljati prema zahtjevima navedenima u 4.2.4.</p> <p>Mora se uspostaviti dokumentirani postupak koji će definirati elemente upravljanja potrebne za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) odobravanje primjerenosti dokumenata prije izdavanja,</li> <li>b) pregled i ažuriranje kada je to potrebno te ponovno odobravanje dokumenata,</li> <li>c) osiguravanje označavanja izmjena i statusa najnovijeg izdanja dokumenta,</li> <li>d) osiguravanje dostupnosti odgovarajuće verzije dokumenata na mjestima uporabe,</li> <li>e) osiguravanje da su dokumenti čitki i prepoznatljivi,</li> <li>f) osiguravanje da dokumenti vanjskog podrijetla budu označeni, a njihova raspodjela upravljana,</li> <li>g) sprječavanje nenamjenske uporabe zastarjelih dokumenata i primjenu njihove prikladne identifikacije ako se iz kojeg razloga zadržavaju.</li> </ul>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: podrazumijeva se obzirom da to već stoji u 4.2.1 d).</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 4 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>4.2.4 Upravljanje zapisima</p> <p>Zapisi uspostavljeni za osiguravanje dokaza o sukladnosti sa zahtjevima i učinkovitim provođenju sustava upravljanja kvalitetom moraju biti upravljani.</p> <p>Organizacija mora uspostaviti dokumentirani postupak koji određuje potrebno upravljanje za označavanje, pohranu, zaštitu, pronalaženje, čuvanje i dostupnost zapisa.</p> <p>Zapisi moraju ostati čitljivi, lako se prepoznavati i pronalaziti.</p>	<p>4.2.4 Upravljanje zapisima</p> <p>Zapisi moraju biti uspostavljeni i održavani kako bi se osigurao dokaz o sukladnosti sa zahtjevima i učinkovitim provođenju sustava upravljanja kvalitetom. Zapise se mora održavati čitkima, prepoznatljivima i dostupnima. Mora biti uspostavljen dokumentirani postupak koji određuje potrebno upravljanje za označavanje, pohranu, zaštitu, pronalaženje, vrijeme čuvanja i dostupnost zapisa.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: stilska promjena.</p>
<p>5. ODGOVORNOST UPRAVE</p> <p>5.1 Opredjeljenost uprave</p> <p>Uprava mora podastrijeti dokaze vlastite opredjeljenosti za razvoj i primjenu sustava upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšavanje njegove učinkovitosti s pomoću:</p> <p>a) obavješćivanja osoblja organizacije o važnosti zadovoljavanja zahtjeva kupca i zahtjeva primjenjivih propisa b) uspostavljanja politike kvalitete c) osiguravanja uspostavljanja ciljeva kvalitete d) preispitivanja sustava i e) osiguravanja dostupnosti resursa.</p>	<p>5. ODGOVORNOST UPRAVE</p> <p>5.1 Opredjeljenost uprave</p> <p>Uprava mora podastrijeti dokaze vlastite opredjeljenosti za razvoj i primjenu sustava upravljanja kvalitetom i trajnom poboljšavanju njegove učinkovitosti s pomoću:</p> <p>a) upoznavanje osoblja organizacije o važnosti zadovoljavanja zahtjeva kupca i zahtjeva primjenjivih propisa b) uspostavljanja politike kvalitete, c) osiguravanja uspostavljanja ciljeva kvalitete, d) provođenja upravnih ocjena sustava, e) osiguravanja raspoloživosti resursa.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>
<p>5.2 Usmjerenost na kupca</p> <p>Uprava mora osigurati da zahtjevi kupca budu utvrđeni i ispunjeni s ciljem povećanja njegova zadovoljstva (vidi 7.2.1 i 8.2.1.).</p>	<p>5.2 Usmjerenost na kupca</p> <p>Uprava mora osigurati da zahtjevi kupca budu utvrđeni i ispunjeni s ciljem povećanja njegova zadovoljstva (vidi 7.2.1 i 8.2.1.).</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 5 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>5.3 Politika kvalitete</p> <p>Uprava mora osigurati da politika kvalitete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) bude primjerena svrsi organizacije,</li> <li>b) sadrži opredjeljenost za ispunjavanje zahtjeva i neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom,</li> <li>c) osigurava okvir za uspostavljanje i preispitivanje ciljeva kvalitete,</li> <li>d) bude poznata i razumljiva u organizaciji,</li> <li>e) bude preispitivana radi trajne primjerenosti.</li> </ul>	<p>5.3 Politika kvalitete</p> <p>Uprava mora osigurati da politika kvalitete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) bude primjerena ciljevima organizacije,</li> <li>b) sadrži opredjeljenost za ispunjavanje zahtjeva i neprekinuto poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom,</li> <li>c) osigurava okvir za uspostavljanje i ocjenu ciljeva kvalitete,</li> <li>d) bude poznata i razumljiva u organizaciji,</li> <li>e) bude preispitivana radi trajne primjerenosti.</li> </ul>	Nema promjene zahtjeva.
<p>5.4 Planiranje</p> <p>5.4.1 Ciljevi kvalitete</p> <p>Uprava mora osigurati da ciljevi kvalitete, uključujući one koji su potrebni za ispunjavanje zahtjeva na proizvod (vidi 7.1 a), budu uspostavljeni na odgovarajućim funkcijama i razinama organizacije. Ciljevi kvalitete moraju biti mjerljivi i u skladu s politikom kvalitete.</p>	<p>5.4 Planiranje</p> <p>5.4.1 Ciljevi kvalitete</p> <p>Uprava mora osigurati da ciljevi kvalitete, uključujući one koji su potrebni za ispunjavanje zahtjeva na proizvod (vidi 7.1 a), budu uspostavljeni na odgovarajućim funkcijama i razinama organizacije. Ciljevi kvalitete moraju biti mjerljivi i u skladu s politikom kvalitete.</p>	Nema promjene zahtjeva.
<p>5.4.2 Planiranje sustava upravljanja kvalitetom</p> <p>Uprava mora osigurati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) planiranje sustava upravljanja kvalitetom koje se provodi u svrhu ispunjavanja zahtjeva navedenih u 4.1 i ostvarivanja ciljeva kvalitete</li> <li>b) da cjelovitost sustava upravljanja kvalitetom bude održana kada se planiraju i provode promjene sustava upravljanja kvalitetom.</li> </ul>	<p>5.4.2 Planiranje sustava upravljanja kvalitetom</p> <p>Uprava mora osigurati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) planiranje sustava upravljanja kvalitetom koje se provodi u svrhu ispunjavanja zahtjeva navedenih u 4.1 i ostvarivanja ciljeva kvalitete</li> <li>b) da cjelovitost sustava upravljanja kvalitetom bude održana kada se planiraju i provode promjene sustava upravljanja kvalitetom.</li> </ul>	Nema promjene zahtjeva.
<p>5.5 Odgovornosti, ovlasti i komuniciranje</p> <p>5.5.1 Odgovornosti i ovlasti</p> <p>Uprava mora osigurati da odgovornosti i ovlasti budu određene i poznate unutar organizacije.</p>	<p>5.5 Odgovornosti, ovlasti i komuniciranje</p> <p>5.5.1 Odgovornosti i ovlasti</p> <p>Uprava mora osigurati da odgovornosti i ovlasti budu određene i poznate unutar organizacije.</p>	Nema promjene zahtjeva.

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 6 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>5.5.2 Predstavnik uprave</p> <p>Uprava mora imenovati člana <b>posloводства organizacije</b> koji, neovisno o ostalim odgovornostima, mora imati odgovornosti i ovlasti koje uključuju:</p> <p>a) osiguravanje da procesi nužni za sustav upravljanja kvalitetom budu uspostavljeni, primijenjeni i održavani,  b) izvještavanje uprave o rezultatima sustava upravljanja kvalitetom i bilo kojoj potrebi za poboljšavanjem,  c) osiguravanje promicanja svijesti u organizaciji o zahtjevima kupca.</p> <p>NAPOMENA Odgovornost predstavnika uprave može uključivati suradnju s vanjskim organizacijama u području sustava upravljanja kvalitetom.</p>	<p>5.5.2 Predstavnik uprave</p> <p>Uprava mora imenovati člana uprave koji, neovisno o ostalim odgovornostima, mora imati odgovornosti i ovlasti koje uključuju:</p> <p>a) osiguravanje da procesi nužni za sustav upravljanja kvalitetom budu uspostavljeni, primijenjeni i održavani,  b) izvještavanje uprave o rezultatima sustava upravljanja kvalitetom i bilo kojoj potrebi za poboljšavanjem,  c) osiguravanje promicanja svijesti u organizaciji o zahtjevima kupca.</p> <p>NAPOMENA Odgovornost predstavnika uprave može uključivati suradnju s vanjskim organizacijama u području sustava upravljanja kvalitetom.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: predstavnik uprave je član posloводства organizacije.</p>
<p>5.5.3 Unutrašnja komunikacija</p> <p>Uprava mora osigurati da u organizaciji budu uspostavljeni odgovarajući procesi komunikacije i da postoji obavješćivanje o učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom.</p>	<p>5.5.3 Unutrašnja komunikacija</p> <p>Uprava mora osigurati da u organizaciji budu uspostavljeni odgovarajući procesi komunikacije i da postoji obavješćivanje o učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>
<p>5.6 Preispitivanje sustava</p> <p>5.6.1 Općenito</p> <p>Uprava mora u planiranim razdobljima preispitivati sustav upravljanja kvalitetom da bi osigurala njegovu neprekidnu primjerenost, prikladnost i učinkovitost. Tim preispitivanjem mora biti obuhvaćena procjena mogućnosti za poboljšavanje i potreba za promjenama sustava upravljanja kvalitetom, uključujući politiku kvalitete i ciljeve kvalitete.</p> <p>Zapisi o preispitivanju sustava moraju biti održavani (vidi 4.2.4)</p>	<p>5.6 Upravina ocjena sustava</p> <p>5.6.1 Općenito</p> <p>Uprava mora u planiranim intervalima ocjenjivati sustav upravljanja kvalitetom organizacije da bi osigurala njegovu trajnu primjenjivost, prikladnost i učinkovitost. Tom ocjenom mora biti obuhvaćena procjena mogućnosti za poboljšavanja i potrebe za promjenama u sustavu upravljanja kvalitetom, uključujući politiku i ciljeve kvalitete.</p> <p>Zapisi o upravinoj ocjeni sustava moraju biti održavani (vidi 4.2.4)</p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 7 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>5.6.2 Ulazni podaci za preispitivanje sustava</p> <p>Ulazni podaci za preispitivanje sustava moraju sadržavati podatke o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) rezultatima audita,</li> <li>b) povratnim informacijama kupaca,</li> <li>c) rezultatima procesa i sukladnosti proizvoda,</li> <li>d) statusu preventivnih i popravnih radnji,</li> <li>e) praćenju mjera poduzetih temeljem prethodnog preispitivanja sustava,</li> <li>f) promjenama koje bi mogle utjecati na sustav upravljanja kvalitetom,</li> <li>g) preporukama za poboljšavanje.</li> </ul>	<p>5.6.2 Ulazni podaci za upravinu ocjenu sustava</p> <p>Ulazni podaci za upravinu ocjenu sustava moraju sadržavati podatke o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) rezultatima audita,</li> <li>b) povratnim informacijama kupaca,</li> <li>c) rezultatima procesa i sukladnosti proizvoda,</li> <li>d) statusu preventivnih i popravnih radnji,</li> <li>e) praćenju mjera poduzetih temeljem prethodne upravine ocjene sustava,</li> <li>f) promjenama koje bi mogle utjecati na sustav upravljanja kvalitetom,</li> <li>g) preporukama za poboljšavanje.</li> </ul>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>
<p>5.6.3 Rezultati preispitivanja sustava</p> <p>Rezultati preispitivanja sustava moraju uključiti svaku odluku i radnju koja se odnosi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom i njegovih procesa,</li> <li>b) poboljšavanje proizvoda s obzirom na zahtjeve kupaca,</li> <li>c) potrebne resurse.</li> </ul>	<p>5.6.3 Rezultati upravine ocjene sustava</p> <p>Rezultati upravine ocjene sustava moraju uključiti svaku odluku i radnju koja se odnosi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom i njegovih procesa,</li> <li>b) poboljšavanje proizvoda s obzirom na zahtjeve kupaca,</li> <li>c) potrebne resurse.</li> </ul>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>
<p>6. UPRAVLJANJE RESURSIMA</p> <p>6.1 Pribavljanje resursa</p> <p>Organizacija mora odrediti i osigurati resurse potrebne da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) primjeni i održava sustav upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšava njegovu učinkovitost i</li> <li>b) poveća zadovoljstvo kupca ispunjavajući njegove zahtjeve.</li> </ul>	<p>6. UPRAVLJANJE RESURSIMA</p> <p>6.1 Pribavljanje resursa</p> <p>Organizacija mora odrediti i osigurati resurse potrebne da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) primjeni i održava sustav upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšava njegovu učinkovitost i</li> <li>b) poveća zadovoljstvo kupca ispunjavajući njegove zahtjeve.</li> </ul>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 8 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>6.2 Ljudski resursi 6.2.1 Općenito</p> <p>Osoblje koje obavlja poslove koji utječu na <b>sukladnost proizvoda sa zahtjevima</b> mora biti kompetentno na temelju odgovarajućeg školovanja, izobrazbe, vještina i iskustva.</p> <p><b>NAPOMENA</b> Sukladnost sa zahtjevima na proizvod može biti narušena izravno ili neizravno od osoblja u obavljanju nekog zadatka unutar sustava upravljanja kvalitetom.</p>	<p>6.2 Ljudski resursi 6.2.1 Općenito</p> <p>Osoblje koje obavlja poslove koji utječu na kvalitetu proizvoda mora biti osposobljeno/kompetentno na temelju odgovarajućeg školovanja, izobrazbe, vještina i iskustva.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: kvaliteta proizvoda uključuje ispunjenje zahtjeva na proizvod.</p> <p>Obrazloženje 2: zahtjev ne razlučuje izravni ili neizravni utjecaj.</p>
<p>6.2.2 Kompetentnost, <b>izobrazba</b> i svjesnost</p> <p>Organizacija mora:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>utvrditi potrebnu kompetentnost za osoblje koje obavlja poslove koji utječu <b>na sukladnost proizvoda sa zahtjevima</b>,</li> <li>gdje je primjenjivo osigurati izobrazbu ili poduzimati druge radnje za postizanje nužne kompetentnosti,</li> <li>vrednovati učinkovitost pokrenutih radnja,</li> <li>osigurati da osoblje bude svjesno važnosti i značenja svoga rada te načina na koji doprinosi ostvarivanju ciljeva kvalitete,</li> <li>održavati odgovarajuće zapise o školovanju, izobrazbi, vještinama i iskustvu (vidi 4.2.4).</li> </ol>	<p>6.2.2 Osposobljenost/kompetentnost, svjesnost i izobrazba</p> <p>Organizacija mora:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>utvrditi potrebnu osposobljenost/kompetentnost za osoblje koje obavlja poslove koji utječu na kvalitetu proizvoda,</li> <li>osigurati izobrazbu ili poduzimati druge radnje za zadovoljavanje tih potreba,</li> <li>vrednovati učinkovitost pokrenutih radnja,</li> <li>osigurati da osoblje bude svjesno važnosti i značenja svoga rada te načina na koji doprinosi ostvarivanju ciljeva kvalitete,</li> <li>održavati odgovarajuće zapise o školovanju, izobrazbi, vještinama i iskustvu (vidi 4.2.4).</li> </ol>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: stilska promjena.</p>
<p>6.3 Infrastruktura</p> <p>Organizacija mora utvrditi, osigurati i održavati infrastrukturu koja je potrebna za postizanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima. Infrastruktura uključuje, po potrebi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>građevine, radni prostor i odgovarajuću opremu,</li> <li>procesnu opremu (programsku podršku i programsku opremu), i</li> <li>podršku (kao što je prijevoz, komunikacije ili informacijski sustavi).</li> </ol>	<p>6.3 Infrastruktura</p> <p>Organizacija mora utvrditi, osigurati i održavati infrastrukturu koja je potrebna za postizanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima. Infrastruktura uključuje, po potrebi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>građevine, radni prostor i odgovarajuću opremu,</li> <li>procesnu opremu (programsku podršku i programsku opremu)</li> <li>podršku (kao što je prijevoz ili komunikacije).</li> </ol>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 9 od 25
-----------------	---	--------------------------------	--------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>6.4 Radno okruženje</p> <p>Organizacija mora utvrditi i upravljati radnim okruženjem koje je potrebno za ostvarivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima.</p> <p><b>NAPOMENA</b> Pojam "Radno okruženje" se odnosi na one uvjete pod kojima se obavlja rad uključujući fizičke, okolišne i druge čimbenike (kao što su buka, temperatura, vlažnost, osvjetljenje ili vrijeme).</p>	<p>6.4 Radno okruženje</p> <p>Organizacija mora utvrditi i upravljati radnim okruženjem koje je potrebno za ostvarivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: opisano je u Priručniku, točka 6.4 Radno okruženje.</p>
<p>7. REALIZACIJA PROIZVODA</p> <p>7.1 Planiranje realizacije proizvoda</p> <p>Organizacija mora planirati i razvijati procese koji su nužni za realizaciju proizvoda. Planiranje realizacije proizvoda mora biti u skladu sa zahtjevima drugih procesa sustava upravljanja kvalitetom (vidi 4.1).</p> <p>Pri planiranju realizacije proizvoda organizacija mora, kada je to primjereno, utvrditi sljedeće:</p> <p>a) ciljeve kvalitete i zahtjeve na proizvod,</p> <p>b) potrebu za uspostavljanjem procesa i dokumenata te osiguravanje resursa svojstvenih tomu proizvodu</p> <p>c) potrebne radnje verifikacije, validacije, nadzora, <b>mjerenja</b>, inspekcije i ispitivanja koje su svojstvene tomu proizvodu te kriterije za prihvaćanje proizvoda</p> <p>d) zapise koji su nužni da se osigura dokaz kako su procesi realizacije proizvoda i ostvareni proizvod ispunili zahtjeve (vidi 4.2.4).</p> <p>Rezultat toga planiranja mora biti u obliku primjerenu metodama rada u organizaciji.</p> <p>NAPOMENA 1 Dokument koji utvrđuje procese sustava upravljanja kvalitetom (uključujući procese realizacije proizvoda) i resurse koji će se primijeniti na pojedini proizvod, projekt ili ugovor, može biti plan kvalitete.</p> <p>NAPOMENA 2 Organizacija također može primijeniti zahtjeve navedene u 7.3 za razvoj procesa realizacije proizvoda.</p>	<p>7. REALIZACIJA PROIZVODA</p> <p>7.1 Planiranje realizacije proizvoda</p> <p>Organizacija mora planirati i razvijati procese koji su nužni za realizaciju proizvoda. Planiranje realizacije proizvoda mora biti u skladu sa zahtjevima drugih procesa sustava upravljanja kvalitetom (vidi 4.1).</p> <p>Pri planiranju realizacije proizvoda organizacija mora, kada je to primjereno, utvrditi sljedeće:</p> <p>a) ciljeve kvalitete i zahtjeve na proizvod,</p> <p>b) potrebu za uspostavljanjem procesa, dokumenata i osiguravanjem resursa svojstvenih tomu proizvodu</p> <p>c) potrebne ovjerne/verifikacijske radnje, utvrđivanja prihvatljivosti/validacije, nadzora, inspekcije i ispitivanja koje su svojstvene tomu proizvodu te kriterije za prihvaćanje proizvoda</p> <p>d) zapise koji su nužni da se osigura dokaz kako su procesi realizacije proizvoda i ostvareni proizvod ispunili zahtjeve (vidi 4.2.4).</p> <p>Rezultat toga planiranja mora biti u obliku primjerenu metodama rada u organizaciji.</p> <p>NAPOMENA 1 Dokument koji utvrđuje procese sustava upravljanja kvalitetom (uključujući procese realizacije proizvoda) i resurse koji će se primijeniti na pojedini proizvod, projekt ili ugovor, može biti plan kvalitete.</p> <p>NAPOMENA 2 Organizacija također može primijeniti zahtjeve navedene u 7.3 za razvoj procesa realizacije proizvoda.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: stilska promjena.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 10 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.2 Procesi povezani s kupcem 7.2.1 Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod</p> <p>Organizacija mora odrediti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zahtjeve koje postavlja kupac, uključujući zahtjeve za isporuku i radnje nakon isporuke,</li> <li>b) zahtjeve koje kupac nije naveo, ali su nužni za utvrđenu namjenu ili predviđenu uporabu kada je ona poznata,</li> <li>c) zahtjeve zakona i propisa primjenjivih na proizvod i</li> <li>d) sve dodatne zahtjeve za koje organizacija smatra da su nužni.</li> </ul> <p><b>NAPOMENA</b> Radnje nakon isporuke uključuju npr. radnje u garantnom periodu, ugovorne obveze kao što su usluge održavanja, naknadne usluge kao što je recikliranje ili odlaganje.</p>	<p>7.2 Procesi povezani s kupcem 7.2.1 Određivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod</p> <p>Organizacija mora odrediti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zahtjeve koje postavlja kupac, uključujući zahtjeve za isporuku i radnje nakon isporuke,</li> <li>b) zahtjeve koje kupac nije naveo, ali su nužni za utvrđenu namjenu ili predviđenu uporabu kada je ona poznata,</li> <li>c) zahtjeve zakona i propisa koji se odnose na proizvod i</li> <li>d) sve dodatne zahtjeve koje utvrdi organizacija.</li> </ul>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: ovo nije proširenje zahtjeva, već samo nabrojanje mogućih radnji nakon isporuke, ako se ugovore.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 11 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.2.2 Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod</p> <p>Organizacija mora preispitati zahtjeve koji se odnose na proizvod. To preispitivanje mora biti provedeno prije nego organizacija preuzme obvezu isporuke proizvoda kupcu (npr. dostavljanje ponude, prihvaćanje ugovora ili narudžbe, prihvaćanje izmjena u ugovoru ili narudžbi) te mora osigurati da:</p> <p>a) zahtjevi na proizvod budu utvrđeni, b) zahtjevi u ugovoru ili narudžbi koji se razlikuju od prije navedenih budu razriješeni i c) organizacija bude sposobna ispuniti utvrđene zahtjeve.</p> <p>Zapisi o rezultatima preispitivanja i radnjama koje proizlaze iz preispitivanja moraju biti održavani (vidi 4.2.4).</p> <p>Kada kupac ne osigurava dokumentirane zahtjeve, organizacija mora potvrditi zahtjeve kupca prije prihvaćanja.</p> <p>Kada se zahtjevi na proizvod promijene, organizacija mora osigurati izmjenu odgovarajuće dokumentacije te osigurati da odgovarajuće osoblje bude upoznato s promijenjenim zahtjevima.</p> <p>NAPOMENA U nekim slučajevima, kao što je prodaja putem Interneta, formalno preispitivanje svake narudžbe nije praktično. Preispitivanjem se u tom slučaju mogu obuhvatiti informacije o proizvodu koje se nalaze u katalogu ili promidžbenim materijalima.</p>	<p>7.2.2 Ocjena zahtjeva koji se odnose na proizvod</p> <p>Organizacija mora ocijeniti zahtjeve koji se odnose na proizvod. To ocjenjivanje mora biti provedeno prije nego organizacija preuzme obvezu isporuke proizvoda kupcu (npr. dostavljanje ponude, prihvaćanje ugovora ili narudžbe, prihvaćanje izmjena u ugovoru ili narudžbi) te mora osigurati da:</p> <p>a) zahtjevi na proizvod budu utvrđeni, b) zahtjevi u ugovoru ili narudžbi koji se razlikuju od prije navedenih budu razriješeni i c) organizacija bude sposobna ispuniti utvrđene zahtjeve.</p> <p>Zapisi o rezultatima ocjene i radnjama koje proizlaze iz ocjene moraju biti održavani (vidi 4.2.4).</p> <p>Kada kupac ne osigurava dokumentirane zahtjeve, organizacija mora potvrditi zahtjeve kupca prije prihvaćanja.</p> <p>Kada se zahtjevi na proizvod promijene, organizacija mora osigurati izmjenu odgovarajuće dokumentacije te osigurati da odgovarajuće osoblje bude upoznato s promijenjenim zahtjevima.</p> <p>NAPOMENA U nekim slučajevima, kao što je prodaja putem Interneta, formalna ocjena svake narudžbe nije praktičan. Ocjenjivanjem se u tom slučaju mogu obuhvatiti informacije o proizvodu koje se nalaze u katalogu ili promidžbenim materijalima.</p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>
<p>7.2.3 Komunikacija s kupcem</p> <p>Organizacija mora utvrditi i primijeniti učinkovite postupke komunikacije s kupcima s obzirom na:</p> <p>a) informacije o proizvodu, b) postupanje s upitima, ugovorima ili narudžbama, uključujući dodatke i c) povratne obavijesti od kupaca, uključujući njihove reklamacije.</p>	<p>7.2.3 Komunikacija s kupcem</p> <p>Organizacija mora utvrditi i primijeniti učinkovite postupke komunikacije s kupcima s obzirom na:</p> <p>a) informacije o proizvodu, b) postupanje s upitima, ugovorima ili narudžbama, uključujući dodatke i c) povratne obavijesti od kupaca, uključujući njihove reklamacije.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 12 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.3 Projektiranje i razvoj 7.3.1 Planiranje projektiranja i razvoja</p> <p>Organizacija mora planirati projektiranje i razvoj proizvoda i njima upravljati.</p> <p>Tijekom planiranja projektiranja i razvoja organizacija mora odrediti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) faze projektiranja i razvoja,</li> <li>b) preispitivanje, verifikaciju i validaciju što je primjereno svakoj fazi projektiranja i razvoja i</li> <li>c) odgovornosti i ovlasti za projektiranje i razvoj.</li> </ul> <p>Organizacija mora upravljati sučeljima između različitih skupina koje su uključene u projektiranje i razvoj kako bi osigurala učinkovitu komunikaciju i jasno dodjeljivanje odgovornosti.</p> <p>Kada je primjereno, rezultat planiranja se mora ažurirati kako napreduje projektiranje i razvoj.</p> <p><b>NAPOMENA</b> Preispitivanje, verifikacija i validacija projektiranja i razvoja imaju različite svrhe. One mogu biti vođene i zapisivane odvojeno ili u nekoj kombinaciji, kako je prikladno za proizvod i organizaciju.</p>	<p>7.3 Projektiranje i razvoj 7.3.1 Planiranje projektiranja i razvoja</p> <p>Organizacija mora planirati projektiranje i razvoj proizvoda i njima upravljati.</p> <p>Tijekom planiranja projektiranja i razvoja organizacija mora odrediti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) faze projektiranja i razvoja,</li> <li>b) ocjenu, ovjeru/verifikaciju i utvrđivanje prihvatljivosti/validaciju koji su primjereni svakoj fazi projektiranja i razvoja i</li> <li>c) odgovornosti i ovlasti za projektiranje i razvoj.</li> </ul> <p>Organizacija mora upravljati sučeljima između različitih skupina koje su uključene u projektiranje i razvoj kako bi osigurala učinkovitu komunikaciju i jasno dodjeljivanje odgovornosti.</p> <p>Kada je primjereno, rezultat planiranja se mora ažurirati kako napreduje projektiranje i razvoj.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: dopuštenja u provođenju i vođenju zapisa za preispitivanje, verifikaciju i validaciju se podrazumijeva obzirom da zahtjevi u nastavku to ne ograničavaju.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 13 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.3.2 Ulazni podaci za projektiranje i razvoj</p> <p>Ulazni podaci o zahtjevima na proizvod moraju biti utvrđeni i zapisi o tome održavani (vidi 4.2.4). Ti ulazi podaci moraju uključivati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) funkcijske zahtjeve i značajke,</li> <li>b) primjenjive zahtjeve zakona i propisa,</li> <li>c) kada je to primjenjivo, informacije dobivene iz prijašnjih sličnih projekata,</li> <li>d) ostale zahtjeve bitne za projektiranje i razvoj.</li> </ul> <p>Primjerenost ulaznih podataka mora biti preispitana. Zahtjevi moraju biti potpuni, nedvosmisleni i međusobno neproturječni.</p>	<p>7.3.2 Ulazni podaci za projektiranje i razvoj</p> <p>Ulazni podaci o zahtjevima na proizvod moraju biti utvrđeni i zapisi o tome održavani (vidi 4.2.4). Ti ulazi podaci moraju uključivati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) funkcijske zahtjeve i značajke,</li> <li>b) primjenjive zahtjeve zakona i propisa,</li> <li>c) kada je to primjenjivo, informacije dobivene iz prijašnjih sličnih projekata,</li> <li>d) ostale zahtjeve bitne za projektiranje i razvoj.</li> </ul> <p>Primjerenost ulaznih podataka mora biti ocijenjena. Zahtjevi moraju biti potpuni, nedvosmisleni i međusobno neproturječni.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>
<p>7.3.3 Rezultati projektiranja i razvoja</p> <p>Rezultati projektiranja i razvoja moraju biti u obliku prikladnom za verifikaciju s obzirom na ulazne podatke i moraju biti odobreni prije objavljivanja.</p> <p>Rezultati projektiranja i razvoja moraju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ispuniti ulazne zahtjeve za projektiranje i razvoj,</li> <li>b) osigurati odgovarajuće informacije za nabavu, proizvodnju i pružanje usluge,</li> <li>c) sadržavati kriterije prihvatljivosti proizvoda ili na njih upućivati,</li> <li>d) utvrditi značajke proizvoda koje su bitne za njegovu sigurnu i ispravnu uporabu.</li> </ul> <p><b>NAPOMENA</b> Informacije za proizvodnju i pružanje usluge mogu uključiti pojedinosti za zaštitu proizvoda.</p>	<p>7.3.3 Rezultati projektiranja i razvoja</p> <p>Rezultati projektiranja i razvoja moraju biti u obliku koji će omogućiti ovjeru/verifikaciju s obzirom na ulazne podatke i moraju biti odobreni prije objavljivanja.</p> <p>Rezultati projektiranja i razvoja moraju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ispuniti ulazne zahtjeve za projektiranje i razvoj,</li> <li>b) osigurati odgovarajuće informacije za nabavu, proizvodnju i pružanje usluge,</li> <li>c) sadržavati kriterije prihvatljivosti proizvoda ili na njih upućivati,</li> <li>d) utvrditi značajke proizvoda koje su bitne za njegovu sigurnu i ispravnu uporabu.</li> </ul>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: stilske promjena u originalima nisu prepoznate u prijevodima.</p> <p>Obrazloženje 2: napomena koja kod nas nema takvu primjenu.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 14 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.3.4 Preispitivanje projektiranja i razvoja</p> <p>U primjerenim fazama mora se provesti sustavno preispitivanje projektiranja i razvoja u skladu s planiranim dogovorima (vidi 7.3.1) da bi se:</p> <p>a) ocijenila mogućnost rezultata projektiranja i razvoja da udovolji zahtjevima i b) utvrdile moguće poteškoće i predložile potrebne radnje.</p> <p>Sudionici u tome preispitivanju moraju biti predstavnici služba koje su sudjelovale u fazi projektiranja i razvoja koja se preispituje. Zapisi o rezultatima preispitivanja i potrebnim radnjama moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>7.3.4 Ocjena projektiranja i razvoja</p> <p>U primjerenim fazama mora se provesti sustavna ocjena projektiranja i razvoja u skladu s planiranim dogovorima (vidi 7.3.1) da bi se:</p> <p>a) ocijenila mogućnost rezultata projektiranja i razvoja da udovolji zahtjevima i b) utvrdile moguće poteškoće i predložile potrebne radnje.</p> <p>Sudionici u tome ocjenjivanju moraju biti predstavnici služba koje su sudjelovale u fazi projektiranja i razvoja koja se ocjenjuje. Zapisi o rezultatima ocjene i potrebnim radnjama moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>
<p>7.3.5 Verifikacija projektiranja i razvoja</p> <p>Verifikacija mora biti provedena u skladu s planiranim dogovorima (vidi 7.3.1) kako bi se osiguralo da rezultati projektiranja i razvoja zadovoljavaju ulazne zahtjeve. Zapisi o rezultatima verifikacije i potrebnim radnjama moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>7.3.5 Ovjera/verifikacija projektiranja i razvoja</p> <p>Ovjera/verifikacija mora biti provedena u skladu s planiranim dogovorima (vidi 7.3.1) kako bi se osiguralo da rezultati projektiranja i razvoja zadovoljavaju ulazne zahtjeve. Zapisi o rezultatima ovjere/verifikacije i potrebnim radnjama moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>
<p>7.3.6 Validacija projektiranja i razvoja</p> <p>Validacija projektiranja i razvoja mora biti provedena u skladu s planiranim dogovorima (vidi 7.3.1) kako bi se osiguralo da proizvod može ispuniti zahtjeve za određenu ili predviđenu uporabu, kad je poznata. Kada je to izvedivo, validacija mora biti dovršena prije isporuke ili primjene proizvoda. Zapisi o rezultatima validacije i potrebnim radnjama moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>7.3.6 Utvrđivanje prihvatljivosti/validacija projektiranja i razvoja</p> <p>Utvrđivanje prihvatljivosti/validacija projektiranja i razvoja mora biti provedena u skladu s planiranim dogovorima (vidi 7.3.1) kako bi se osiguralo da proizvod može ispuniti zahtjeve za određenu ili predviđenu uporabu, kad je poznata. Kada je to izvedivo, utvrđivanje prihvatljivosti/validacija mora biti dovršena prije isporuke ili primjene proizvoda. Zapisi o rezultatima utvrđivanja prihvatljivosti/validacije i potrebnim radnjama moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 15 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.3.7 Upravljanje promjenama u projektiranju i razvoju</p> <p>Promjene u projektiranju i razvoju moraju biti identificirane i zapisi o njima održavani. Kada je to primjereno, promjene moraju biti preispitane, verificirane, validirane i odobrene prije primjene. Preispitivanje promjena u projektiranju i razvoju mora uključiti i vrednovanje učinka promjene na sastavne dijelove i već isporučene proizvode. Zapisi o rezultatima preispitivanja promjena i potrebnim radnjama moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>7.3.7 Upravljanje promjenama u projektiranju i razvoju</p> <p>Promjene u projektiranju i razvoju moraju biti identificirane i zapisi o njima održavani. Kada je to primjereno, promjene moraju biti ocijenjene, ovjerene/verificirane, utvrđene prihvatljivosti/validirane i odobrene prije primjene. Ocjena promjena u projektiranju i razvoju mora uključiti i vrednovanje učinka promjene na sastavne dijelove i već isporučene proizvode.</p> <p>Zapisi o rezultatima utvrđivanja ocjene promjena i potrebnim radnjama moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: samo su spojena poglavlja.</p>
<p>7.4 Nabava 7.4.1 Proces nabave</p> <p>Organizacija mora osigurati da nabavljeni proizvod bude u skladu sa zahtjevima navedenim u narudžbi. Vrsta i opseg nadzora dobavljača i nabavljenoga proizvoda mora ovisiti o utjecaju nabavljenoga proizvoda na daljnje radnje na realizaciji proizvoda ili na konačni proizvod.</p> <p>Organizacija mora vrednovati i odabrati dobavljače temeljem njihove mogućnosti da isporuče proizvod u skladu sa zahtjevima organizacije. Kriteriji za odabir, ocjenu i ponovnu ocjenu moraju biti utvrđeni. Zapisi o rezultatima ocjene i sve potrebne radnje koje proizlaze iz ocjene moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>7.4 Nabava 7.4.1 Proces nabave</p> <p>Organizacija mora osigurati da nabavljeni proizvod bude u skladu sa zahtjevima navedenim u narudžbi. Vrsta i opseg ocjene dobavljača i nabavljenoga proizvoda mora ovisiti o utjecaju nabavljenoga proizvoda na daljnje radnje na realizaciji proizvoda ili na konačni proizvod.</p> <p>Organizacija mora vrednovati i odabrati dobavljače temeljem njihove mogućnosti da isporuče proizvod u skladu sa zahtjevima organizacije. Kriteriji za odabir, ocjenu i ponovnu ocjenu moraju biti utvrđeni. Zapisi o rezultatima ocjene i sve potrebne radnje koje proizlaze iz ocjene moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 16 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.4.2 Podaci za nabavu</p> <p>Podaci za nabavu moraju opisivati proizvod koji se naručuje, uključujući gdje je primjereno:</p> <p>a) zahtjeve za odobravanje proizvoda, postupaka, procesa i opreme (atesti, uvjerenja i sl.),  b) zahtjeve za kvalificiranost osoblja i  c) zahtjeve na sustav upravljanja kvalitetom.</p> <p>Organizacija mora osigurati ispravnost specificiranih zahtjeva za nabavu prije nego što ih priopći dobavljaču.</p>	<p>7.4.2 Podaci za nabavu</p> <p>Podaci za nabavu moraju opisivati proizvod koji se naručuje, uključujući gdje je primjereno:</p> <p>a) zahtjeve za odobravanje proizvoda, postupaka, procesa i opreme (atesti, uvjerenja i sl.),  b) zahtjeve za osposobljenost osoblja i  c) zahtjeve na sustav upravljanja kvalitetom.</p> <p>Organizacija mora osigurati ispravnost specificiranih zahtjeva za nabavu prije nego što ih priopći dobavljaču.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>
<p>7.4.3 Verifikacija nabavljenoga proizvoda</p> <p>Organizacija mora uspostaviti i primijeniti postupke kontrole ili druge nužne radnje kojima će osigurati da nabavljeni proizvod udovoljava specificiranim nabavnim zahtjevima.</p> <p>Kada organizacija ili njezin kupac namjerava provesti verifikaciju kod dobavljača, organizacija mora u podacima za nabavu navesti planirane postupke verifikacije i metodu prihvatanja proizvoda.</p>	<p>7.4.3 Ovjera/verifikacija nabavljenoga proizvoda</p> <p>Organizacija mora uspostaviti i primijeniti postupke kontrole ili druge nužne radnje kojima će osigurati da nabavljeni proizvod udovoljava specificiranim nabavnim zahtjevima.</p> <p>Kada organizacija ili njezin kupac namjerava provesti ovjeru/verifikaciju kod dobavljača, organizacija mora u podacima za nabavu navesti planirane postupke ovjere/verifikacije i metodu prihvatanja proizvoda.</p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 17 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.5 Proizvodnja i pružanje usluga 7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga</p> <p>Organizacija mora planirati, proizvoditi i pružati usluge pod uvjetima kojima mora upravljati. Ti uvjeti po potrebi, uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dostupnost informacija koje opisuju značajke proizvoda,</li> <li>b) dostupnost radnih uputa, kada je to potrebno,</li> <li>c) uporabu odgovarajuće opreme,</li> <li>d) dostupnost i uporabu nadzorne i mjerne opreme,</li> <li>e) primjenu nadzora i mjerenja i</li> <li>f) primjenu radnja za izdavanje, isporuku proizvoda te radnja nakon isporuke.</li> </ul>	<p>7.5 Proizvodnja i pružanje usluga 7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga</p> <p>Organizacija mora planirati, proizvoditi i pružati usluge pod uvjetima kojima mora upravljati. Ti uvjeti po potrebi, uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dostupnost informacija koje opisuju značajke proizvoda,</li> <li>b) dostupnost radnih uputa, kada je to potrebno,</li> <li>c) uporabu odgovarajuće opreme,</li> <li>d) dostupnost i uporabu nadzorne i mjerne opreme,</li> <li>e) primjenu nadzora i mjerenja i</li> <li>f) primjenu radnja za izdavanje, isporuku proizvoda te radnja nakon isporuke.</li> </ul>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>
<p>7.5.2 Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluga</p> <p>Organizacija mora provesti validaciju bilo kojeg procesa proizvodnje i pružanja usluga čiji rezultat ne može biti verificiran slijednim nadzorom ili mjerenjem i, kao posljedica, nedostaci se očituju samo tijekom uporabe proizvoda ili nakon isporuke usluge.</p> <p>Validacijom mora se dokazati sposobnost tih procesa za ostvarivanje planiranih rezultata.</p> <p>Organizacija mora utvrditi postupke za te procese, uključujući kada je to primjenjivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) određivanje kriterija za preispitivanje i odobravanje tih procesa,</li> <li>b) potvrđivanje opreme i kvalifikaciju osoblja,</li> <li>c) primjenu posebnih metoda i postupaka,</li> <li>d) zahtjeve za zapise (vidi 4.2.4) i</li> <li>e) ponovnu validaciju.</li> </ul>	<p>7.5.2 Utvrđivanje prihvatljivosti/validacija procesa proizvodnje i pružanja usluga</p> <p>Organizacija mora provesti utvrđivanje prihvatljivosti/validaciju bilo kojeg procesa proizvodnje i pružanje usluga čiji rezultat ne može biti ovjeren/verificiran slijednim nadzorom ili mjerenjem. To uključuje sve procese kod kojih se nedostaci očituju samo tijekom uporabe proizvoda ili nakon isporuke usluge.</p> <p>Utvrđivanjem prihvatljivosti/validacijom mora se dokazati sposobnost tih procesa za ostvarivanje planiranih rezultata.</p> <p>Organizacija mora utvrditi postupke za te procese, uključujući kada je to primjenjivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) određivanje kriterija za ocjenjivanje i odobravanje tih procesa,</li> <li>b) potvrđivanje opreme i kvalifikacija osoblja,</li> <li>c) primjenu posebnih metoda i postupaka,</li> <li>d) zahtjeve za zapise (vidi 4.2.4) i</li> <li>e) ponovno utvrđivanje prihvatljivosti/validaciju.</li> </ul>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 18 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.5.3 Označavanje i sljedivost</p> <p>Kada je to primjereno, za vrijeme realizacije proizvoda organizacija mora na odgovarajući način označiti proizvod.</p> <p>Organizacija mora označiti status proizvoda obzirom na zahtjeve za nadzor i mjerenje <b>u realizaciji proizvoda</b>.</p> <p>Kada se zahtijeva sljedivost, organizacija mora upravljati jedinstvenim oznakama proizvoda i o tome voditi zapise (vidi 4.2.4).</p> <p>NAPOMENA U nekim industrijskim područjima upravljanje konfiguracijom sredstvo je kojim se održava označavanje i sljedivost.</p>	<p>7.5.3 Označavanje i sljedivost</p> <p>Kada je to primjereno, za vrijeme realizacije proizvoda organizacija mora na odgovarajući način označiti proizvod.</p> <p>Organizacija mora označiti status proizvoda obzirom na zahtjeve za nadzor i mjerenje.</p> <p>Kada se zahtijeva sljedivost, organizacija mora upravljati jedinstvenim oznakama proizvoda i o tome voditi zapise (vidi 4.2.4).</p> <p>NAPOMENA U nekim industrijskim područjima upravljanje konfiguracijom sredstvo je kojim se održava označavanje i sljedivost.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: samo je bolje određeno.</p> <p>Obrazloženje 2: promjena u originalu nije prepoznata u prijevodu.</p>
<p>7.5.4 Vlasništvo kupca</p> <p>Organizacija mora pažljivo postupati s vlasništvom kupca dok je ono pod njezinim nadzorom ili dok se ona njime služi. Organizacija mora označiti, verificirati, zaštititi i jamčiti sigurnost vlasništva kupca koje upotrebljava ili ugrađuje u proizvod. O vlasništvu kupca koje se izgubi, ošteti ili za koje se na drugi način utvrdi da je neupotrebljivo za uporabu organizacija mora obavijestiti kupca i održavati zapise (vidi 4.2.4).</p> <p>NAPOMENA Vlasništvo kupca može uključivati intelektualno vlasništvo i osobne podatke.</p>	<p>7.5.4 Vlasništvo kupca</p> <p>Organizacija mora pažljivo postupati s vlasništvom kupca dok je ono pod njezinim nadzorom ili dok se ona njime služi. Organizacija mora označiti, ovjeriti/verificirati, zaštititi i jamčiti sigurnost vlasništva kupca koje upotrebljava ili ugrađuje u proizvod. O vlasništvu kupca koje se izgubi, ošteti ili za koje se na drugi način utvrdi da je neupotrebljivo za uporabu mora se obavijestiti kupca i održavati zapise (vidi 4.2.4).</p> <p>NAPOMENA: Vlasništvo kupca može uključivati i intelektualno vlasništvo.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>
<p>7.5.5 Čuvanje proizvoda</p> <p>Organizacija mora čuvati proizvod tijekom odvijanja unutrašnjih procesa i isporuke na predviđeno odredište u svrhu održavanja sukladnosti sa zahtjevima. To čuvanje, kako je primjenjivo, obuhvaća označavanje, rukovanje, pakiranje, skladištenje i zaštitu. Čuvanje se mora također primijeniti na sastavne dijelove proizvoda.</p>	<p>7.5.5 Čuvanje proizvoda</p> <p>Organizacija mora čuvati sukladnost proizvoda tijekom odvijanja unutrašnjih procesa i isporuke na predviđeno odredište. To čuvanje obuhvaća označavanje, rukovanje, pakiranje, skladištenje i zaštitu. Čuvanje se mora također primijeniti na sastavne dijelove proizvoda.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 19 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>7.6 Upravljanje nadzornom i mjernom opremom</p> <p>Organizacija mora utvrditi nadzor i mjerenja koja će biti provedena te potrebnu opremu za nadzor i mjerenje kako bi osigurala dokaze o sukladnosti proizvoda s utvrđenim zahtjevima.</p> <p>Organizacija mora uspostaviti procese koji će osigurati provedbu nadzora i mjerenja te da se nadzor i mjerenja provode u skladu sa zahtjevima.</p> <p>Kada je potrebno osigurati valjane rezultate, mjerna oprema mora:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>biti umjerena ili verificirana ili oboje u utvrđenim vremenskim razmacima ili prije uporabe, prema mjernim etalonima koji su sljedivi do međunarodnih ili nacionalnih mjernih etalona, a kada takvi etaloni ne postoje, mora se zapisati na temelju čega je umjeravanje ili verifikacija provedena (vidi 4.2.4),</li> <li>biti ugođena ili ponovno ugođena ako je potrebno,</li> <li>imati oznaku za utvrđivanje statusa umjerenosti,</li> <li>biti zaštićena od ugađanja koja mogu rezultate mjerenja učiniti nevaljanim</li> <li>biti zaštićena od oštećenja i umanjivanja točnosti tijekom rukovanja, održavanja i skladištenja</li> </ol> <p>Također, organizacija mora ocijeniti i zapisati valjanost prethodnih rezultata mjerenja kada se utvrdi da oprema nije u skladu sa zahtjevima. Organizacija mora poduzeti odgovarajuće radnje na opremi i bilo kojemu proizvodu na koji utječe navedeno mjerenje.</p> <p>Zapisi o rezultatima umjeravanja i verifikacije moraju biti održavani (vidi 4.2.4).</p> <p>Kada se za nadzor i mjerenje utvrđenih zahtjeva upotrebljavaju računalni programi, mora biti potvrđena sposobnost programa da zadovolji namjeravanu primjenu. To se mora poduzeti prije prve uporabe i ako je nužno ponovno potvrditi.</p> <p><b>NAPOMENA</b> Potvrđivanje sposobnosti računalnog softvera da zadovoljava namjeravanu upotrebu treba uobičajeno uključiti njegovu verifikaciju i upravljanje konfiguracijom za održavanje njegove prikladnosti za upotrebu.</p>	<p>7.6 Upravljanje nadzornom i mjernom opremom</p> <p>Organizacija mora utvrditi nadzor i mjerenja koja će biti provedena te potrebnu opremu za nadzor i mjerenje kako bi osigurala dokaze o sukladnosti proizvoda s utvrđenim zahtjevima (vidi 7.2.1).</p> <p>Organizacija mora uspostaviti procese koji će osigurati provedbu nadzora i mjerenja te da se nadzor i mjerenja provode u skladu sa zahtjevima.</p> <p>Kada je potrebno osigurati valjane rezultate, mjerna oprema mora:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>biti umjerena ili ovjerena/verificirana u utvrđenim vremenskim razmacima ili prije uporabe, prema mjernim etalonima koji su sljedivi do međunarodnih ili nacionalnih mjernih etalona, a kada takvi etaloni ne postoje, mora se zapisati na temelju čega je umjeravanje ili ovjera/verifikacija provedena,</li> <li>biti umjerena ili ponovo umjerena ako je potrebno,</li> <li>biti označena da se omogući utvrđivanje statusa umjeravanja,</li> <li>biti zaštićena od ugađanja koja mogu rezultate mjerenja učiniti nevaljanim</li> <li>biti zaštićena od oštećenja i umanjivanja točnosti tijekom rukovanja, održavanja i skladištenja</li> </ol> <p>Također, organizacija mora ocijeniti i zapisati valjanost prethodnih rezultata mjerenja kada se utvrdi da oprema nije u skladu sa zahtjevima. Organizacija mora poduzeti odgovarajuće radnje na opremi i bilo kojemu proizvodu na koji utječe navedeno mjerenje.</p> <p>Zapisi o rezultatima umjeravanja i ovjere/verifikacije moraju biti održavani (vidi 4.2.4).</p> <p>Kada se za nadzor i mjerenje utvrđenih zahtjeva upotrebljavaju računalni programi, mora biti potvrđena sposobnost programa da zadovolji namjeravanu primjenu. To se mora poduzeti prije prve uporabe i ako je nužno ponovno potvrditi.</p> <p><b>NAPOMENA</b> Za upute vidi norme ISO 10012-1 i ISO 10012-2.</p>	<p>Nema utjecaja - ovaj zahtjev kod nas nije primjenjiv.</p> <p>Komentar 1: pojedine stavke su detaljnije definirane.</p> <p>Komentar 2: napomena isključuje potrebu nabavke drugih normi, a unosi zahtjev za "upravljanje konfiguracijom".</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 20 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠAVANJE 8.1 Općenito</p> <p>Organizacija mora planirati i primjenjivati procese nadzora, mjerenja, analize i poboljšavanja koji su potrebni za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dokazivanje sukladnosti sa zahtjevima na proizvod,</li> <li>b) osiguravanje sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom i</li> <li>c) neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom.</li> </ul> <p>To mora uključiti određivanje primjenjivih metoda, uključujući statističke metode, i opseg njihove primjene.</p>	<p>8. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠAVANJE 8.1 Općenito</p> <p>Organizacija mora planirati i primjenjivati procese nadzora, mjerenja, analize i poboljšavanja koji su potrebni za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d) dokazivanje sukladnosti proizvoda,</li> <li>e) osiguravanje sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom i</li> <li>f) neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom.</li> </ul> <p>To mora uključiti određivanje primjenjivih metoda, uključujući statističke metode, i opseg njihove primjene.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>
<p>8.2 Nadzor i mjerenje 8.2.1 Zadovoljstvo kupca</p> <p>Kao jedno od mjerila djelovanja sustava upravljanja kvalitetom, organizacija mora pratiti informacije koje se odnose na mišljenje kupca je li organizacija ispunila njegove zahtjeve. Metode za prikupljanje i uporabu tih informacija moraju biti utvrđene.</p> <p><b>NAPOMENA Nadziranje zadovoljstva kupca može uključiti dobivanje informacija od izvora kao što su ankete o zadovoljstvu kupca, obavijesti kupca o kvaliteti isporučenih proizvoda, ankete o zadovoljstvu korisnika, analize izgubljenih poslova, pohvale, reklamacije i izvještaji trgovaca.</b></p>	<p>8.2 Nadziranje i mjerenje 8.2.1 Zadovoljstvo kupca</p> <p>Kao jedno od mjerila djelovanja sustava upravljanja kvalitetom, organizacija mora pratiti informacije koje se odnose na mišljenje kupca je li organizacija ispunila njegove zahtjeve. Metode za prikupljanje i uporabu tih informacija moraju biti utvrđene.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: samo su dodane ideje odakle se mogu dobiti informacije o zadovoljstvu kupca.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 21 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>8.2.2 Interni audit</p> <p>Organizacija mora provoditi interne audite u planiranim razmacima kako bi odredila je li sustav upravljanja kvalitetom:</p> <p>a) u skladu s planiranim radnjama (vidi 7.1), zahtjevima ove međunarodne norme i zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom koje je utvrdila sama organizacija i</p> <p>b) učinkovito primijenjen i održavan.</p> <p>Program audita mora biti planiran uzimajući u obzir status i važnost procesa i područja koja će biti neovisno ocijenjeni te rezultate prethodnih audita. Kriteriji, područje primjene, učestalost i metode audita moraju biti određeni. Odabir auditora i izvođenje audita moraju osigurati objektivnost i nepristranost postupka audita. Auditori ne smiju provoditi audit vlastitog rada.</p> <p>Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kojim se utvrđuju odgovornosti i zahtjevi za planiranje i provođenje audita, uspostavu zapisa i izvještavanje o rezultatima.</p> <p>Zapisi o auditima i njihovim rezultatima moraju biti održavani (vidi 4.2.4).</p> <p>Uprava odgovorna za područje koje se auditira mora osigurati da se bez kašnjenja provedu nužni ispravci i popravne radnje za uklanjanje uočenih nesukladnosti i njihovih uzroka. Naknadne radnje moraju sadržavati verifikaciju provedenih radnja i izvještavanje o rezultatima verifikacije (vidi 8.5.2).</p> <p>NAPOMENA: za upute vidi ISO 19011.</p>	<p>8.2.2 Unutrašnja neovisna ocjena/audit</p> <p>Organizacija mora provoditi unutrašnje neovisne ocjene/audite u planiranim razmacima kako bi odredila je li sustav upravljanja kvalitetom:</p> <p>a) u skladu s planiranim radnjama (vidi 7.1), zahtjevima ove međunarodne norme i zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom koje je utvrdila sama organizacija i</p> <p>b) učinkovito primijenjen i održavan.</p> <p>Program unutrašnje neovisne ocjene/audita mora biti planiran uzimajući u obzir status i važnost procesa i područja koja će biti neovisno ocijenjeni te rezultate prethodnih neovisnih ocjene/audita. Kriteriji, područje primjene, učestalost i metode neovisne ocjene/audita moraju biti određeni.</p> <p>Odabir neovisnih ocjenjivača/auditora i izvođenje neovisne ocjene/audita moraju osigurati objektivnost i nepristranost postupka neovisne ocjene/audita. Neovisni ocjenjivači/auditori ne smiju provoditi neovisnu ocjenu/audit vlastitog rada.</p> <p>Odgovornosti i zahtjevi za planiranje i provedbu neovisnih ocjena/audita i za izvještavanje o rezultatima te održavanje zapisa (vidi 4.2.4) moraju biti određeni dokumentiranim postupkom.</p> <p>Uprava odgovorna za područje koje se neovisno ocjenjuje mora osigurati da se bez kašnjenja pokrenu radnje za uklanjanje uočenih nesukladnosti i njihovih uzroka. Naknadne radnje moraju sadržavati ovjeru/verifikaciju provedenih radnja i izvještavanje o rezultatima ovjere/verifikacije (vidi 8.5.2).</p> <p>NAPOMENA Za upute vidi ISO 10011-1, ISO 10011-2 i ISO 10011-3</p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p> <p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: sve izmjene u tekstu zahtjeva su stilske.</p> <p>Obrazloženje2: izmjena napomene je formalna.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 22 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>8.2.3 Nadzor i mjerenje procesa</p> <p>Organizacija mora primijeniti odgovarajuće metode za nadzor i, gdje je primjereno, mjerenje procesa sustava upravljanja kvalitetom. Te metode moraju pokazati sposobnost svakog procesa da ostvari planirane rezultate. Kada se ne ostvare planirani rezultati, moraju se provesti ispravci i popravne radnje, ako je to primjereno.</p> <p><b>NAPOMENA</b> Prilikom utvrđivanja prikladnih metoda, uputno je da organizacija razmotri odgovarajući način i opseg nadziranja ili mjerenja primjeren svakom od svojih procesa u odnosu na njegov utjecaj na sukladnost sa zahtjevima na proizvod i na učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom.</p>	<p>8.2.3 Nadzor nad procesima i mjerenje procesa</p> <p>Organizacija mora primijeniti odgovarajuće metode za nadzor i, gdje je primjereno, mjerenje procesa sustava upravljanja kvalitetom. Te metode moraju pokazati sposobnost svakog procesa da ostvari planirane rezultate.</p> <p>Kada se ne ostvare planirani rezultati, moraju se pokrenuti popravne radnje, ako je to primjereno, <b>da bi se osigurala sukladnost proizvoda.</b></p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p> <p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: uzimamo u obzir postizanje svih planiranih rezultata, a ne samo one koji osiguravaju sukladnost proizvoda.</p> <p>Obrazloženje 2: napomena ne daje ništa novo.</p>
<p>8.2.4 Nadzor i mjerenje proizvoda</p> <p>Organizacija mora nadzirati i mjeriti značajke proizvoda kako bi verificirala da su zahtjevi za proizvod ispunjeni. To se mora provoditi u primjerenim fazama procesa realizacije proizvoda u skladu s planiranim radnjama (vidi 7.1). Dokaz o sukladnosti s kriterijima prihvaćanja mora se održavati.</p> <p>Zapisi moraju naznačiti osobu(e) koja je odobrila isporuku proizvoda kupcu (vidi 4.2.4).</p> <p>Proizvodi i usluge ne smiju se isporučiti dok sve planirane radnje (vidi 7.1) ne budu uspješno završene, osim ako drukčije ne odobri odgovarajuća ovlaštena osoba i, kada je to primjenjivo, kupac.</p>	<p>8.2.4 Nadzor nad proizvodom i mjerenje proizvoda</p> <p>Organizacija mora nadzirati i mjeriti značajke proizvoda kako bi ovjerila/verificirala da su zahtjevi za proizvod ispunjeni. To se mora provoditi u primjerenim fazama procesa realizacije proizvoda u skladu s planiranim radnjama (vidi 7.1).</p> <p>Dokaz o sukladnosti s kriterijima prihvaćanja mora se održavati. Zapisi moraju naznačiti osobu(e) koja je odobrila isporuku proizvoda (vidi 4.2.4).</p> <p>Proizvodi i usluge ne smiju se isporučiti dok sve planirane radnje (vidi 7.1) ne budu uspješno završene, osim ako drugačije ne odobri odgovarajuća ovlaštena osoba i, kada je to primjenjivo, kupac.</p>	<p>Promjena naziva je došla iz norme HRN EN ISO 9000:2008.</p> <p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: radi se samo o stilskim promjenama.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 23 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>8.3 Upravljanje nesukladnim proizvodom</p> <p>Organizacija mora osigurati da proizvod koji nije u skladu sa zahtjevima bude označen i njime upravljati kako bi se spriječila nenamjerna uporaba ili isporuka. <b>Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kojim se utvrđuje upravljanje i odgovarajuće odgovornosti i ovlaštenja za postupanje s nesukladnim proizvodom.</b></p> <p><b>Gdje je primjenjivo</b>, organizacija mora upravljati nesukladnim proizvodom na jedan ili više od navedenih načina:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>poduzimanjem radnja za uklanjanje uočene nesukladnosti,</li> <li>odobrenjem njegove uporabe, isporuke ili prihvaćanjem uz odobrenje osobe s odgovarajućim ovlastima i, kada je to primjenjivo, kupca,</li> <li>poduzimanjem radnja za sprječavanje njegove izvorno predviđene uporabe ili primjene</li> <li><b>poduzimanjem radnji primjerenih nastalim ili mogućim posljedicama nesukladnosti kada se nesukladnost proizvoda utvrdi nakon isporuke ili početka primjene.</b></li> </ol> <p>Kada se nesukladni proizvod popravi, mora biti podvrgnut postupku ponove verifikacije kako bi se dokazala sukladnost sa zahtjevima.</p> <p>Zapisi o naravi nesukladnosti i bilo kojoj naknadno poduzetoj radnji, uključujući pribavljanje odobrenja, moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p>	<p>8.3 Upravljanje nesukladnim proizvodom</p> <p>Organizacija mora osigurati da proizvod koji nije u skladu sa zahtjevima bude označen i njime upravljati kako bi se spriječila nenamjerna uporaba ili isporuka. Upravljanje i odgovarajuće odgovornosti i ovlaštenja za postupanje s nesukladnim proizvodom moraju biti određeni dokumentiranim postupkom.</p> <p>Organizacija mora upravljati nesukladnim proizvodom na jedan ili više od navedenih načina:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>poduzimanjem radnja za uklanjanje uočene nesukladnosti,</li> <li>odobrenjem njegove uporabe, isporuke ili prihvaćanjem uz odobrenje osobe s odgovarajućim ovlastima i, kada je to primjenjivo, kupca,</li> <li>poduzimanjem radnja za sprječavanje njegove izvorno predviđene uporabe ili primjene.</li> </ol> <p>Zapisi o naravi nesukladnosti i bilo kojoj naknadno poduzetoj radnji, uključujući pribavljanje odobrenja, moraju se održavati (vidi 4.2.4).</p> <p>Kada se nesukladni proizvod popravi, mora biti podvrgnut postupku ponove ovjere/verifikacije kako bi se dokazala sukladnost sa zahtjevima.</p> <p>Kada se nakon isporuke ili početka primjene utvrdi nesukladnost proizvoda, organizacija mora poduzeti radnje primjerene nastalim ili mogućim posljedicama nesukladnosti.</p>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: radi se samo o stilskim promjenama.</p> <p>Obrazloženje 2: tekst "Gdje je primjenjivo" dodan je jer nije uvijek moguće odabrati predložene metode, npr. u pružanju usluga.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 24 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>8.4 Analiza podataka</p> <p>Organizacija mora utvrditi, prikupiti i analizirati odgovarajuće podatke da bi dokazala primjerenost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom te da bi procijenila gdje se može provoditi neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom. To mora uključiti podatke nastale kao rezultat nadzora i mjerenja te iz bilo kojih drugih odgovarajućih izvora.</p> <p>Analiza podataka mora dati informacije o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zadovoljstvu kupca (vidi 8.2.1),</li> <li>b) sukladnosti sa zahtjevima za proizvod (vidi 8.2.4),</li> <li>c) značajkama i trendovima procesa i proizvoda, uključujući mogućnosti za preventivne radnje (vidi 8.2.3 i 8.2.4), i</li> <li>d) dobavljačima (vidi 7.4).</li> </ul>	<p>8.4 Analiza podataka</p> <p>Organizacija mora utvrditi, prikupiti i analizirati odgovarajuće podatke da bi dokazala primjerenost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom te da bi procijenila gdje se može provoditi neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom. To mora uključiti podatke nastale kao rezultat nadzora i mjerenja te iz bilo kojih drugih odgovarajućih izvora.</p> <p>Analiza podataka mora dati informacije o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zadovoljstvu kupca (vidi 8.2.1),</li> <li>b) sukladnosti sa zahtjevima za proizvod (vidi 7.2.1),</li> <li>c) značajkama i trendovima procesa i proizvoda, uključujući mogućnosti za preventivne radnje i</li> <li>d) dobavljačima.</li> </ul>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: analize podataka slijede iz nadzora pa su prikazane veze prema pojedinim nadzorima.</p>
<p>8.5 Poboljšavanje</p> <p>8.5.1 Neprekidno poboljšavanje</p> <p>Organizacija mora neprekidno poboljšavati učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom primjenom politike kvalitete, ciljeva kvalitete, rezultata audita, analize podataka, popravnih i preventivnih radnja i preispitivanja sustava.</p>	<p>8.5 Poboljšavanje</p> <p>8.5.1 Neprekidno poboljšavanje</p> <p>Organizacija mora neprekidno poboljšavati učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom primjenom politike kvalitete, ciljeva kvalitete, rezultata neovisne ocjene/audita, analize podataka, popravnih i preventivnih radnja i upravine ocjene sustava.</p>	<p>Nema promjene zahtjeva.</p>

DEKAFORM d.o.o.	<b>ANALIZA PRIJELAZA NA ISO 9001:2008</b>	Odgovoran: Marijan Lovenjak	Datum: 15.02.09. Stranica 25 od 25
-----------------	---	--------------------------------	---------------------------------------

ZAHTJEV NORME ISO 9001:2008	ZAHTJEV NORME ISO 9001:2000	UTJECAJ NA SUSTAV
<p>8.5.2 Popravne radnje</p> <p>Organizacija mora poduzimati radnje u svrhu uklanjanja <b>uzroka</b> nesukladnosti i sprečavanja njihova ponavljanja. Popravne radnje moraju biti primjerene posljedicama nesukladnosti.</p> <p>Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kojim se utvrđuju zahtjevi za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) utvrđivanje nesukladnosti (uključujući pritužbe kupaca),</li> <li>b) određivanje uzroka nesukladnosti,</li> <li>c) procjenu potrebe za poduzimanjem radnja kako bi se osiguralo da se nesukladnost ne ponovi</li> <li>d) određivanje i primjenu potrebnih radnja,</li> <li>e) zapise o rezultatima provedenih radnja (vidi 4.2.4) i</li> <li>f) preispitivanje <b>učinkovitosti</b> provedenih popravnih radnja.</li> </ul>	<p>8.5.2 Popravne radnje</p> <p>Organizacija mora poduzimati radnje u svrhu uklanjanja uzroka nesukladnosti i sprečavanja njihova ponavljanja. Popravne radnje moraju biti primjerene posljedicama nesukladnosti.</p> <p>Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kojim se utvrđuju zahtjevi za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) utvrđivanje nesukladnosti (uključujući pritužbe kupaca),</li> <li>b) određivanje uzroka nesukladnosti,</li> <li>c) procjenu potrebe za poduzimanjem radnja kako bi se osiguralo da se nesukladnost ne ponovi</li> <li>d) određivanje i primjenu potrebnih radnja,</li> <li>e) zapise o rezultatima provedenih radnja (vidi 4.2.4) i</li> <li>f) ocjenjivanje provedenih popravnih radnja.</li> </ul>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje 1: može biti više uzroka nesukladnosti (razlika se vidi u originalu).</p> <p>Obrazloženje 2: podrazumijeva se da se preispituje učinkovitost.</p>
<p>8.5.3 Preventivne radnje</p> <p>Organizacija mora utvrditi radnje u svrhu uklanjanja uzroka mogućih nesukladnosti i sprječavanja njihova pojavljivanja. Preventivne radnje moraju biti primjerene posljedicama mogućih problema.</p> <p>Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kojim se utvrđuju zahtjevi za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) određivanje mogućih nesukladnosti i njihovih uzroka,</li> <li>b) procjenu potrebe za poduzimanjem radnja kako bi se spriječilo pojavljivanje nesukladnosti,</li> <li>c) određivanje i primjenu potrebnih radnja,</li> <li>d) zapise o rezultatima provedenih radnja (vidi 4.2.4) i</li> <li>e) preispitivanje <b>učinkovitosti</b> provedenih preventivnih radnja.</li> </ul>	<p>8.5.3 Preventivne radnje</p> <p>Organizacija mora utvrditi radnje u svrhu uklanjanja uzroka mogućih nesukladnosti i sprječavanja njihova pojavljivanja. Preventivne radnje moraju biti primjerene posljedicama mogućih problema.</p> <p>Mora se uspostaviti dokumentirani postupak kojim se utvrđuju zahtjevi za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) određivanje mogućih nesukladnosti i njihovih uzroka,</li> <li>b) procjenu potrebe za poduzimanjem radnja kako bi se spriječilo pojavljivanje nesukladnosti</li> <li>c) određivanje i primjenu potrebnih radnja,</li> <li>d) zapise o rezultatima provedenih radnja (vidi 4.2.4) i</li> <li>e) ocjenjivanje provedenih preventivnih radnja.</li> </ul>	<p>Nema utjecaja - zahtjev je već zadovoljen.</p> <p>Obrazloženje: podrazumijeva se da se preispituje učinkovitost.</p>

**NAPOMENE:**

1. **žuto** su označene promjene koje se odnose na pojašnjenja, konkretna usmjerenja, stilske i druge koje ne mijenjaju zahtjeve
2. **crveno** su označene promjene zahtjeva