

# BOSANSKOHERCEGOVAČKI STANDARD

## BAS EN ISO 9001

Osmo izdanje  
Juli 2017

ICS: 03.120.10

Broj strana za utvrđivanje cijene: 59

Zamjenjuje: BAS EN ISO 9001:2009, BAS EN ISO 9001:2011,  
BAS EN ISO 9001:2011

### Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)

Quality management systems - Requirements  
(EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)

Na osnovu člana 11. Zakona o standardizaciji Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH”, br. 19/01), a u skladu s članom 22. i 23. Pravilnika o proceduri pripremanja, donošenja i objavljivanja bosanskohercegovačkih standarda („Službeni glasnik BiH”, br. 51/19), Institut za standardizaciju Bosne i Hercegovine na prijedlog Tehničkog komiteta BAS/TC 3, Upravljanje kvalitetom i osiguranje kvaliteta i provedene javne rasprave prihvatio je standard EN ISO 9001:2015 u originalu na bosanskom, engleskom jeziku kao bosanskohercegovački standard.

Ovaj standard odobrio je direktor Instituta odlukom broj OS-070/17 od 18. jula 2017. godine.

Obavijest o prihvatanju objavljena je u Glasniku Instituta br. 2017/3.



Referentni broj:  
BAS EN ISO 9001:2017 (bs,en)



## AUTORSKA PRAVA ZAŠTIĆENA

© ISBIH

Na osnovu Zakona o standardizaciji Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH”, br. 19/01), sva autorska prava za bosanskohercegovačke standarde i druge bosanskohercegovačke standardizacijske dokumente pripadaju Institutu za standardizaciju Bosne i Hercegovine. Ako drugačije nije utvrđeno, ni jedan dio bilo kojeg bosanskohercegovačkog standarda i drugog bosanskohercegovačkog standardizacijskog dokumenta ne smije se kopirati, u cjelini ili djelimično, ili upotrebljavati u bilo kojem obliku ili na bilo koji način, elektronski ili mehanički, uključujući fotokopiranje i mikrofilm, bez pisane dozvole Instituta za standardizaciju Bosne i Hercegovine čija je adresa niže navedena.

Institut za standardizaciju Bosne i Hercegovine (ISBIH)  
Trg Ilidžanske Brigade 2B  
71123 Istočno Sarajevo  
Bosna i Hercegovina  
Tel. +387 57 310 560  
Faks: + 387 57 310 575  
e-mail: [www.bas.gov.ba](http://www.bas.gov.ba)  
Web-stranica: [stand@bas.gov.ba](mailto:stand@bas.gov.ba)

# BOSANSKOHERCEGOVAČKI STANDARD

## BAS EN ISO 9001

*Osmo izdanje  
Juli 2017*

---

---

ICS 03.120.10

### Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi (EN ISO 9001: 2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)

Quality management systems - Requirements  
(EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)



*Referentni broj:  
BAS EN ISO 9001:2017 (bs, en)*

**AUTORSKA PRAVA ZAŠTIĆENA**

© BAS

Na temelju Zakona o standardizaciji Bosne i Hercegovine („Službeni Glasnik BiH“ br. 19/01) sva autorska prava za bosanskohercegovačke standarde i druge bosanskohercegovačke standardizacijske dokumente pripadaju Institutu za standardizaciju Bosne i Hercegovine. Ako drugačije nije utvrđeno, ni jedan dio bilo kojeg bosanskohercegovačkog standarda i drugog bosanskohercegovačkog standardizacijskog dokumenta ne smije se kopirati, u cjelini ili djelimično, ili upotrebljavati u bilo kojem obliku ili na bilo koji način, elektronički ili mehanički, uključujući fotokopiranje i mikrofilm, bez pisane dozvole Instituta za standardizaciju Bosne i Hercegovine čija je adresa niže navedena.

Institut za standardizaciju Bosne i Hercegovine (BAS)  
Vojvode Radomira Putnika 34  
71123 Istočno Sarajevo  
Bosna i Hercegovina  
Tel. +387 57 310 560  
Faks: + 387 57 310 575  
e-mail: [stand@bas.gov.ba](mailto:stand@bas.gov.ba)  
Web stranica: [www.bas.gov.ba](http://www.bas.gov.ba)

## Sadržaj

Nacionalni predgovor ..... iv

EN ISO 9001:2017 (prijevod)

BAS EN ISO 9001:2017

## Nacionalni predgovor

Bosanskohercegovački standard BAS EN ISO 9001:2017, *Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi*, sedmo izdanje, odobrio je Direktor Instituta odlukom broj OS-070/17 od 18. jula 2017. godine.

Ovaj bosanskohercegovački standard identičan je evropskom standardu EN ISO 9001:2015, *Quality management systems – Requirements* i ima status bosanskohercegovačkog standarda.

Ovim bosanskohercegovačkim standardom povlače se i zamjenjuju standardi BAS EN ISO 9001:2009, (*bs, en*), *Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi*, BAS EN ISO 9001:2011, (*sr, en*), *Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi* i BAS EN ISO 9001:2011, (*hr, en*), *Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi*.

Ovaj bosanskohercegovački standard pripremio je Tehnički komitet BAS/TC 3, *Upravljanje kvalitetom i osiguranje kvaliteta*.

BAS EN ISO 9001:2017 predstavlja dvojezično izdanje na bosanskom i engleskom jeziku.

U slučaju spora u tumačenju teksta, mjerodavan je izvorni standard na engleskom jeziku.

## Informacije o citiranim standardima i drugim dokumentima

EN ISO 9000:2015 usvojen kao BAS EN ISO 9000:2017, *Sistemi upravljanja kvalitetom — Osnove i rječnik*

## Povezani BAS

BAS ISO/TR 10013, *Smjernice za dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom*

BAS ISO 10014, *Upravljanje kvalitetom - Smjernice za ostvarivanje finansijskih i ekonomskih koristi*

BAS ISO 10015, *Upravljanje kvalitetom - Smjernice za obučavanje*

BAS ISO/TR 10017, *Smjernice na statističke tehnike za ISO 9001:2000*

BAS ISO 10018, *Upravljanje kvalitetom – Smjernice za uključivanje i kompetentnost ljudi*

BAS ISO 10019, *Smjernice za izbor konsultanata za sistem upravljanja kvalitetom i korišćenje njihovih usluga*

BAS EN ISO 14001, *Sistemi okolinskog menadžmenta - Zahtjevi s uputstvom za korištenje*

BAS EN ISO 19011, *Smjernice za auditiranje sistema upravljanja*

BAS ISO 31000, *Upravljanje rizikom – Principi i smjernice*

BAS ISO/IEC 90003, *Softverski inženjering - Smjernice za primjenu ISO 9001:2008 za računarski softver*

BAS EN 60300-1, *Upravljanje pouzdanošću - Dio 1: Smjernica za upravljanje i primjenu*

BAS EN 61160, *Preispitivanje projektovanja*

## Objašnjenje uz tekst standarda

Izraz „međunarodni standard“ u tekstu standarda podrazumijeva „bosanskohercegovački standard“.

EVROPSKI STANDARD  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN ISO 9001**

Septembar 2015

ICS 03.120.10

Zamjenjuje: EN ISO 9001:2008

(Verzija na bosanskom i engleskom jeziku)

**Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi  
(ISO 9001:2015)**

Quality management systems  
Requirements (ISO 9001:2015)

- Systèmes de management de la qualité -  
Exigences (ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen (ISO 9001:2015)

Ovaj evropski standard odobrio je CEN 14. septembra 2015. godine.

Članice CEN-a i CENELEC-a obavezne su da se pridržavaju Internih pravila CEN/CENELEC-a koja propisuju uslove za davanje statusa nacionalnog standarda ovom evropskom standardu bez bilo kakvih izmjena. Najnovije liste i bibliografske reference koje se odnose na takve nacionalne standarde mogu se dobiti na zahtjev u Centralnom sekretarijatu ili od bilo koje članice CEN-a.

Ovaj evropski standard postoji u tri zvanične verzije (verzija na engleskom, francuskom i njemačkom jeziku). Verzija na bilo kom drugom jeziku, koju je na vlastitu odgovornost članica CEN-a prevela na nacionalni jezik i o tome obavijestila Centralni sekretarijat, ima isti status kao i zvanične verzije.

Članice CEN-a su nacionalna tijela za standarde iz Austrije, Belgije, Bivše Jugoslovenske Republike Makedonije, Bugarske, Češke Republike, Danske, Estonije, Finske, Francuske, Grčke, Holandije, Hrvatske, Irske, Islanda, Italije, Kipra, Letonije, Litvanije, Luksemburga, Mađarske, Malte, Norveške, Njemačke, Poljske, Portugala, Rumunije, Slovačke, Slovenije, Španije, Švicarske, Švedske, Turske i Velike Britanije.



**CEN-CENELEC Centar za menadžment Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

## Predgovor

Ovaj dokument (EN ISO 9001:2015) pripremio je Tehnički komitet ISO/TC 176, *Upravljanje kvalitetom i osiguranje kvaliteta*.

Ovom evropskom standardu mora se dati status nacionalnog standarda, bilo objavljivanjem identičnog teksta, bilo proglašavanjem, najkasnije do marta 2016., a nacionalni standardi koji su u suprotnosti s njim moraju biti povučeni najkasnije do marta 2016.

Skreće se pažnja na mogućnost da neki elementi ovog dokumenta mogu biti predmet patentnih prava. CEN [i/ili CENELEC] se ne smatra odgovornim za identifikaciju bilo kog patentnog prava ili svih takvih patentnih prava.

Ovaj evropski standard zamjenjuje EN ISO 9001:2008.

Ovaj dokument pripremio je CEN na osnovu mandata koji je dobio od Evropske komisije i Evropskog udruženja za slobodnu trgovinu i podržava osnovne zahtjeve EU direktiva.

Ovaj evropski standard obavezna su da implementiraju, prema Internim pravilima CEN/CENELEC-a, nacionalna tijela za standarde sljedećih zemalja: Austrije, Belgije, Bugarske, Hrvatske, Kipra, Češke Republike, Danske, Estonije, Finske, Bivše Jugoslovenske Republike Makedonije, Francuske, Njemačke, Grčke, Mađarske, Irske, Islanda, Italije, Latvije, Litvanije, Luksemburga, Malte, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugala, Rumunije, Slovačke, Slovenije, Španije, Švedske, Švicarske Turske i Velike Britanije.

### Obavještenje o preuzimanju

Tekst međunarodnog standarda ISO 9001:2015, bez bilo kakvih modifikacija, CEN prihvata kao evropski standard EN ISO 9001:2015.

## Foreword

This document (EN ISO 9001:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2008.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

### Endorsement notice

The text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification.



**Sadržaj**

|                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Predgovor .....</b>                                                 | <b>6</b>  |
| <b>Uvod .....</b>                                                      | <b>7</b>  |
| <b>1 Područje primjene .....</b>                                       | <b>17</b> |
| <b>2 Upućivanje na referentne dokumente.....</b>                       | <b>17</b> |
| <b>3 Termini i definicije.....</b>                                     | <b>17</b> |
| <b>4 Kontekst organizacije .....</b>                                   | <b>18</b> |
| 4.1 Razumijevanje organizacije i njenog konteksta .....                | 18        |
| 4.2 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana .....    | 18        |
| 4.3 Utvrđivanje područja primjene sistema upravljanja kvalitetom ..... | 18        |
| 4.4 Sistem upravljanja kvalitetom i njegovi procesi .....              | 19        |
| <b>5 Liderstvo .....</b>                                               | <b>20</b> |
| 5.1 Liderstvo i opredijeljenost .....                                  | 20        |
| 5.1.1 Opće .....                                                       | 20        |
| 5.1.2 Fokusiranje na kupca .....                                       | 21        |
| 5.2 Politika .....                                                     | 21        |
| 5.2.1 Uspostavljanje politike kvaliteta.....                           | 21        |
| 5.2.2 Komuniciranje o politici kvaliteta....                           | 22        |
| 5.3 Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlaštenja.....               | 22        |
| <b>6 Planiranje .....</b>                                              | <b>22</b> |
| 6.1 Akcije za obradu rizika i prilika.....                             | 22        |
| 6.2 Ciljevi kvaliteta i planiranje njihovog ostvarivanja .....         | 23        |
| 6.3 Planiranje promjena.....                                           | 24        |
| <b>7 Podrška .....</b>                                                 | <b>24</b> |
| 7.1 Resursi .....                                                      | 24        |
| 7.1.1 Opće .....                                                       | 24        |
| 7.1.2 Ljudi.....                                                       | 25        |
| 7.1.3 Infrastruktura.....                                              | 25        |
| 7.1.4 Okruženje za funkcioniranje procesa .....                        | 25        |
| 7.1.5 Resursi za monitoring i mjerenje ...                             | 25        |
| 7.1.6 Znanje organizacije.....                                         | 26        |
| 7.2 Kompetentnost.....                                                 | 27        |
| 7.3 Svjesnost .....                                                    | 27        |
| 7.4 Komuniciranje .....                                                | 28        |
| 7.5 Dokumentirane informacije.....                                     | 28        |
| 7.5.1 Opće .....                                                       | 28        |
| 7.5.2 Kreiranje i ažuriranje .....                                     | 28        |
| 7.5.3 Upravljanje dokumentiranim informacijama.....                    | 29        |

**Contents**

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Foreword.....</b>                                                     | <b>6</b>  |
| <b>Introduction .....</b>                                                | <b>7</b>  |
| <b>1 Scope .....</b>                                                     | <b>17</b> |
| <b>2 Normative references .....</b>                                      | <b>17</b> |
| <b>3 Terms and definitions .....</b>                                     | <b>17</b> |
| <b>4 Context of the organization .....</b>                               | <b>18</b> |
| 4.1 Understanding the organization and its context .....                 | 18        |
| 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties ..... | 18        |
| 4.3 Determining the scope of the quality management system .....         | 18        |
| 4.4 Quality management system and its processes .....                    | 19        |
| <b>5 Leadership.....</b>                                                 | <b>20</b> |
| 5.1 Leadership and commitment.....                                       | 20        |
| 5.1.1 General .....                                                      | 20        |
| 5.1.2 Customer focus .....                                               | 21        |
| 5.2 Policy .....                                                         | 21        |
| 5.2.1 Establishing the quality policy .....                              | 21        |
| 5.2.2 Communicating the quality policy ...                               | 22        |
| 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities .....         | 22        |
| <b>6 Planning.....</b>                                                   | <b>22</b> |
| 6.1 Actions to address risks and opportunities.....                      | 22        |
| 6.2 Quality objectives and planning to achieve them .....                | 23        |
| 6.3 Planning of changes .....                                            | 24        |
| <b>7 Support .....</b>                                                   | <b>24</b> |
| 7.1 Resources .....                                                      | 24        |
| 7.1.1 General .....                                                      | 24        |
| 7.1.2 People .....                                                       | 25        |
| 7.1.3 Infrastructure .....                                               | 25        |
| 7.1.4 Environment for the operation of processes .....                   | 25        |
| 7.1.5 Monitoring and measuring resources.....                            | 25        |
| 7.1.6 Organizational knowledge .....                                     | 26        |
| 7.2 Competence .....                                                     | 27        |
| 7.3 Awareness .....                                                      | 27        |
| 7.4 Communication.....                                                   | 28        |
| 7.5 Documented information .....                                         | 28        |
| 7.5.1 General .....                                                      | 28        |
| 7.5.2 Creating and updating .....                                        | 28        |
| 7.5.3 Control of documented information .....                            | 29        |

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8 Funkcioniranje</b>                                       | <b>29</b> |
| 8.1 Operativno planiranje i kontrola                          | 29        |
| 8.2 Zahtjevi za proizvode i usluge                            | 30        |
| 8.2.1 Komuniciranje s kupcem                                  | 30        |
| 8.2.2 Utvrđivanje zahtjeva za proizvode i usluge              | 31        |
| 8.2.3 Preispitivanje zahtjeva za proizvode i usluge           | 31        |
| 8.2.4 Izmjene zahtjeva za proizvode i usluge                  | 32        |
| 8.3 Dizajn i razvoj proizvoda i usluga                        | 32        |
| 8.3.1 Opće                                                    | 32        |
| 8.3.2 Planiranje dizajna i razvoja                            | 32        |
| 8.3.3 Ulazi dizajna i razvoja                                 | 33        |
| 8.3.4 Upravljanje dizajnom i razvojem                         | 33        |
| 8.3.5 Izlazi dizajna i razvoja                                | 34        |
| 8.3.6 Izmjene dizajna i razvoja                               | 34        |
| 8.4 Kontrola eksterno nabavljenih procesa, proizvoda i usluga | 35        |
| 8.4.1 Opće                                                    | 35        |
| 8.4.2 Vrsta i obim kontrole                                   | 35        |
| 8.4.3 Informacije za eksterne isporučioce                     | 36        |
| 8.5 Proizvodnja i pružanje usluga                             | 36        |
| 8.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga             | 36        |
| 8.5.2 Identifikacija i sljedivost                             | 37        |
| 8.5.3 Imovina kupca ili eksternih isporučilaca                | 38        |
| 8.5.4 Očuvanje                                                | 38        |
| 8.5.5 Aktivnosti nakon isporuke                               | 38        |
| 8.5.6 Kontrola izmjena                                        | 39        |
| 8.6 Puštanje proizvoda i usluga                               | 39        |
| 8.7 Upravljanje neusklađenim izlazima                         | 39        |
| <b>9 Vrednovanje performansi</b>                              | <b>40</b> |
| 9.1 Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje                 | 40        |
| 9.1.1 Opće                                                    | 40        |
| 9.1.2 Zadovoljstvo kupca                                      | 40        |
| 9.1.3 Analiza i vrednovanje                                   | 41        |
| 9.2 Interni audit                                             | 41        |
| 9.3 Preispitivanje od rukovodstva                             | 42        |
| 9.3.1 Opće                                                    | 42        |
| 9.3.2 Ulazi za preispitivanje od rukovodstva                  | 42        |
| 9.3.3 Izlazi sa preispitivanja od rukovodstva                 | 43        |
| <b>10 Poboljšavanje</b>                                       | <b>43</b> |
| 10.1 Opće                                                     | 43        |
| 10.2 Neusklađenost i korektivna akcija                        | 44        |
| 10.3 Stalno poboljšavanje                                     | 44        |

**Dodatak A (informativan) Pojašnjenje nove strukture, terminologije i pojmova** ..... 46

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8 Operation</b>                                                  | <b>29</b> |
| 8.1 Operational planning and control                                | 29        |
| 8.2 Requirements for products and services                          | 30        |
| 8.2.1 Customer communication                                        | 30        |
| 8.2.2 Determining the requirements for products and services        | 31        |
| 8.2.3 Review of the requirements for products and services          | 31        |
| 8.2.4 Changes to requirements for products and services             | 32        |
| 8.3 Design and development of products and services                 | 32        |
| 8.3.1 General                                                       | 32        |
| 8.3.2 Design and development planning                               | 32        |
| 8.3.3 Design and development inputs                                 | 33        |
| 8.3.4 Design and development controls                               | 33        |
| 8.3.5 Design and development outputs                                | 34        |
| 8.3.6 Design and development changes                                | 34        |
| 8.4 Control of externally provided processes, products and services | 35        |
| 8.4.1 General                                                       | 35        |
| 8.4.2 Type and extent of control                                    | 35        |
| 8.4.3 Information for external providers                            | 36        |
| 8.5 Production and service provision                                | 36        |
| 8.5.1 Control of production and service provision                   | 36        |
| 8.5.2 Identification and traceability                               | 37        |
| 8.5.3 Property belonging to customers or external providers         | 38        |
| 8.5.4 Preservation                                                  | 38        |
| 8.5.5 Post-delivery activities                                      | 38        |
| 8.5.6 Control of changes                                            | 39        |
| 8.6 Release of products and services                                | 39        |
| 8.7 Control of nonconforming outputs                                | 39        |
| <b>9 Performance evaluation</b>                                     | <b>40</b> |
| 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation                | 40        |
| 9.1.1 General                                                       | 40        |
| 9.1.2 Customer satisfaction                                         | 40        |
| 9.1.3 Analysis and evaluation                                       | 41        |
| 9.2 Internal audit                                                  | 41        |
| 9.3 Management review                                               | 42        |
| 9.3.1 General                                                       | 42        |
| 9.3.2 Management review inputs                                      | 42        |
| 9.3.3 Management review outputs                                     | 43        |
| <b>10 Improvement</b>                                               | <b>43</b> |
| 10.1 General                                                        | 43        |
| 10.2 Nonconformity and corrective action                            | 44        |
| 10.3 Continual improvement                                          | 44        |

**Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts** ..... 46

**Dodatak B (informativan) Drugi međunarodni standardi za upravljanje kvalitetom i sisteme upravljanja kvalitetom, koje je razvio ISO/TC 176 ..... 52**

**Bibliografija ..... 58**

**Annex B (informative) Other international standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....52**

**Bibliography .....58**

## Predgovor

ISO (Međunarodna organizacija za standardizaciju) jeste svjetska federacija nacionalnih tijela za standarde (članica ISO-a). Rad na pripremanju međunarodnih standarda odvija se u tehničkim komitetima ISO-a. Svaka članica ISO-a, kad je zainteresirana za predmet rada nekog od osnovanih tehničkih komiteta, ima pravo delegirati svoje predstavnike u taj komitet. Međunarodne organizacije, vladine i nevladine, koje su u vezi sa ISO-om, također učestvuju u tom radu. ISO blisko sarađuje s Međunarodnom elektrotehničkom komisijom (IEC) u vezi sa svim pitanjima standardizacije u oblasti elektrotehnike.

Procedure korištene za razvoj ovog dokumenta i dokumenata za njegovo dalje održavanje opisane su u ISO/IEC direktivama, Dio 1. Posebno treba imati u vidu to da su za različite vrste ISO dokumenata potrebni različiti kriteriji odobravanja. Ovaj je dokument izrađen u skladu s uredničkim pravilima datim u ISO/IEC direktivama, Dio 2 (vidjeti: [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Skreće se pažnja na mogućnost da neki od elemenata ovog dokumenta mogu biti predmet patentnih prava. ISO ne snosi odgovornost za identificiranje bilo kojeg ili svih takvih prava. Podaci o bilo kojim patentnim pravima identificiranim tokom donošenja dokumenta navode se u uvodu i/ili u ISO listi dobijenih izjava o patentnim pravima (vidjeti: [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Svako trgovačko ime koje je korišteno u ovom dokumentu je informacija koja se daje korisnicima kao olakšica ne predstavlja preporuku za korištenje.

Za objašnjenje značenja specifičnih ISO termina i izraza koji se odnose na ocjenjivanje usklađenosti, kao i za informacije o poštovanju principa WTO-a u vezi s tehničkim preprekama u trgovini (tbt) od strane ISO-a( vidjeti : [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)).

Za ovaj dokument je odgovoran tehnički komitet ISO/TC 176, *Upravljanje kvalitetom i osiguranje kvaliteta*, potkomitet SC\* 2, *sistemi kvaliteta*.

Ovo peto izdanje povlači i zamjenjuje četvrto (ISO 9001:2008), koje je tehnički revidirano usvajanjem revidiranog redoslijeda tačaka i prilagođavanjem revidiranih principa upravljanja kvalitetom i novih pojmova. Također povlači i zamjenjuje tehničku korekciju ISO 9001: 2008 / cor.1: 2009.

## Foreword

ISO (the international organization for standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (iso member bodies). The work of preparing international standards is normally carried out through iso technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with iso, also take part in the work. Iso collaborates closely with the international electrotechnical commission (iec) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the iso/iec directives, part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of iso documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the iso/iec directives, part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. Iso shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the introduction and/or on the iso list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of iso specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about iso's adherence to the world trade organization (wto) principles in the technical barriers to trade (tbt) see the following url: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

The committee responsible for this document is technical committee ISO/TC 176, *quality management and quality assurance*, subcommittee SC 2, *quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (iso 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the technical corrigendum ISO 9001:2008/cor.1:2009.

## Uvod

### 0.1 Opće

Usvajanje sistema upravljanja kvalitetom je strateška odluka organizacije koja može pomoći da se poboljšaju njene ukupne performanse i pružiti čvrstu osnovu za inicijative održivog razvoja.

Potencijalne koristi za organizaciju od primjenjivanja sistema upravljanja kvalitetom zasnovanog na ovom međunarodnom standardu su:

- a) sposobnost da konzistentno isporučuje proizvode i usluge koje zadovoljavaju zahtjeve kupca i primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve;
- b) podsticanje prilika za povećanje zadovoljstva kupca;
- c) obrada rizika i prilika povezanih s njenim kontekstom i ciljevima;
- d) sposobnost pokazivanja usklađenosti sa specificiranim zahtjevima sistema upravljanja kvalitetom.

Ovaj međunarodni standard mogu koristiti interne i eksterne strane.

Ovaj međunarodni standard nema namjeru da nametne potrebu za:

- jednoobraznošću u strukturi različitih sistema upravljanja kvalitetom;
- ujednačenošću dokumentacije sa strukturom tačaka ovog međunarodnog standarda;
- korištenjem specifične terminologije iz ovog međunarodnog standarda unutar organizacije.

Zahtjevi za sistem upravljanja kvalitetom specificirani u ovom međunarodnom standardu komplementarni su sa zahtjevima za proizvode i usluge.

Ovaj međunarodni standard koristi procesni pristup, koji uključuje ciklus „planiraj–uradi–provjeri–djeluj” (Plan–Do–Check–Act–PDCA)” i razmišljanje zasnovano na riziku.

## Introduction

### 0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

Procesni pristup omogućava organizaciji da planira svoje procese i njihovo međusobno djelovanje.

PDCA ciklus omogućava organizaciji da obezbjeđuje da su njeni procesi podržani adekvatnim resursima, da se procesima adekvatno upravlja, da su prilike za poboljšavanje određene i da se po njima djeluje.

Razmišljanje zasnovano na riziku omogućava organizaciji da utvrdi faktore koji bi mogli uticati da njeni procesi i njen sistem upravljanja kvalitetom odstupaju od planiranih rezultata, da uspostavi preventivnu kontrolu kako bi se negativni efekti sveli na najmanju mjeru i da se maksimalno iskoriste prilike kada se pojave (vidjeti Tačku A.4).

Konzistentno ispunjavanje zahtjeva i postupanje prema budućim potrebama i očekivanjima predstavlja izazov za organizacije u sve dinamičnijem i kompleksnijem okruženju. Da bi ostvarila ovaj cilj, organizacija bi mogla utvrditi da je neophodno usvojiti različite oblike poboljšanja, pored korekcije i stalnog poboljšavanja, kao što su ključna promjena, inovacija i reorganizacija.

U ovom međunarodnom standardu koriste se sljedeći glagolski oblici:

- mora („shall”) označava zahtjev;
- treba („should”) označava preporuku;
- smije („may”) označava dozvolu;
- može („can”) označava mogućnost ili sposobnost.

Informacije označene kao „napomena” služe kao uputstvo za razumijevanje ili razjašnjavanje povezanih zahtjeva.

## 0.2 Principi upravljanja kvalitetom

Ovaj međunarodni standard zasnovan je na principima upravljanja kvalitetom opisanim u standardu ISO 9000. Opisi obuhvataju izjavu o svakom principu, obrazloženje zašto je taj princip važan za organizaciju, neke primjere koristi povezane s tim principom i primjere tipičnih akcija za poboljšavanje performansi organizacije kad primjenjuje taj princip.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

## 0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

Principi upravljanja kvalitetom su:

- fokusiranje na kupca;
- liderstvo;
- angažovanje ljudi;
- procesni pristup;
- poboljšavanje;
- donošenje odluke na osnovu dokaza;
- upravljanje odnosima.

### 0.3 Procesni pristup

#### 0.3.1 Opće

Ovaj međunarodni standard promoviše usvajanje procesnog pristupa kad se razvija, uvodi i poboljšava efektivnost sistema upravljanja kvalitetom, kako bi se povećalo zadovoljstvo kupca ispunjavanjem zahtjeva. Specifični zahtjevi, koji se smatraju suštinskim za usvajanje procesnog pristupa, obuhvaćeni su u 4.4.

Razumijevanje i upravljanje međusobno povezanim procesima kao sistemom doprinosi efektivnosti i efikasnosti organizacije u ostvarivanju njenih predviđenih rezultata. Ovaj pristup omogućava organizaciji upravljanje međusobnim vezama i međuzavisnošću procesa u sistemu, tako da se mogu unapređivati ukupne performanse organizacije.

Procesni pristup uključuje sistematično definiranje i upravljanje procesima, kao i njihovim međusobnim djelovanjem, kako bi se ostvarili predviđeni rezultati u skladu s politikom kvaliteta i strateškim smjerom organizacije. Upravljanje procesima i sistemom kao cjelinom može se ostvariti primjenom PDCA ciklusa (vidjeti 0.3.2), sa sveukupnim fokusiranjem na „razmišljanje zasnovano na riziku” (vidjeti 0.3.3) u cilju iskorištenja prilika i sprečavanja nepoželjnih rezultata.

Primjena procesnog pristupa u sistemu upravljanja kvalitetom omogućava:

- a) razumijevanje zahtjeva i konzistentnost u njihovom ispunjavanju;
- b) razmatranje procesa u smislu dodane vrijednosti;
- c) ostvarivanje efektivnih performansi procesa;

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

### 0.3 Process approach

#### 0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

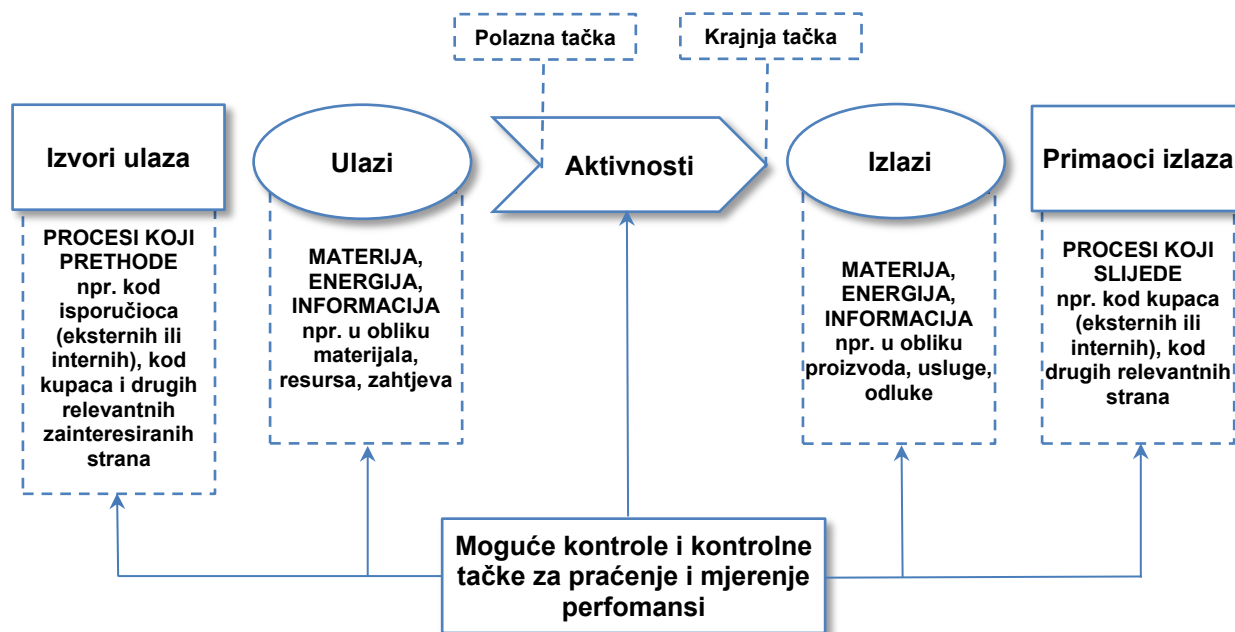
- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;

- d) poboljšavanje procesa zasnovano na vrednovanju podataka i informacija.

- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Na slici 1 dat je shematski prikaz bilo kojeg procesa i prikazuje međusobno djelovanje njegovih elemenata. Kontrolne tačke u kojima se vrši monitoring i mjerenje, a koje su neophodne za upravljanje, specifične su za svaki proces i razlikovat će se u zavisnosti od povezanih rizika.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.



Slika 1 – Shematski prikaz elemenata jednog procesa

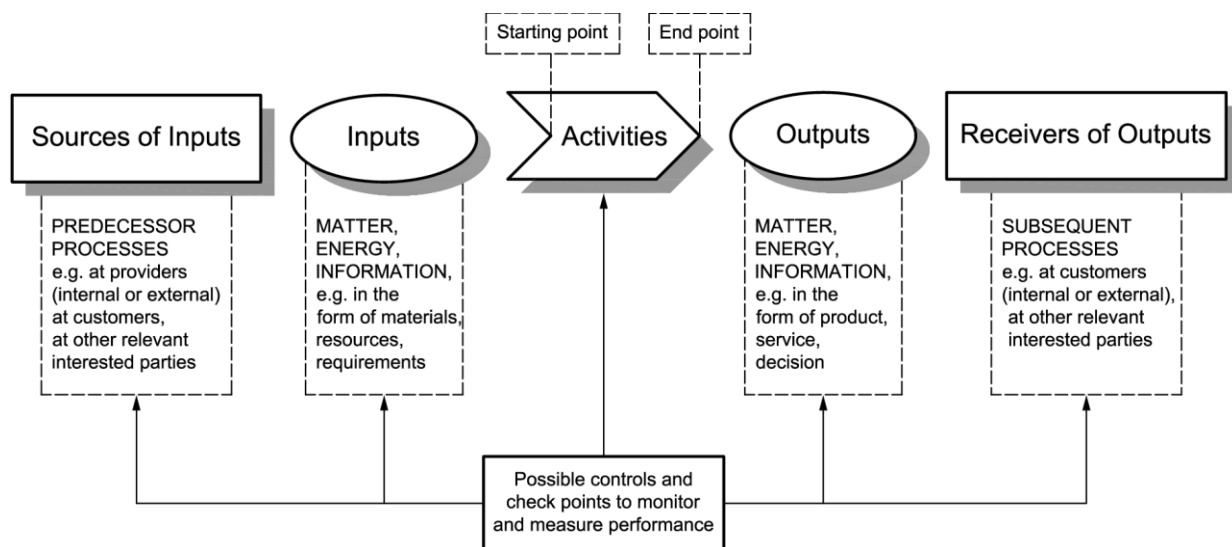


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

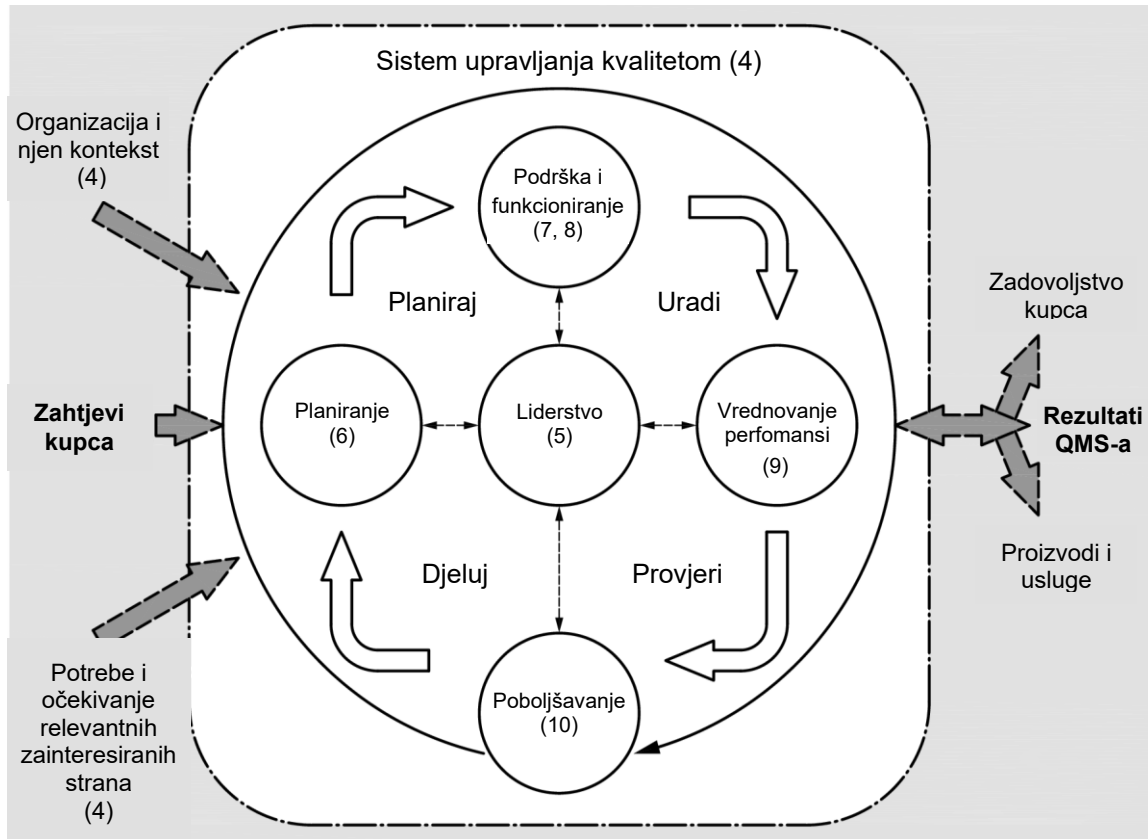


**0.3.2 Ciklus „planiraj–uradi–provjeri–djeluj”**

PDCA ciklus može se primijeniti na sve procese i na sistem upravljanja kvalitetom u cjelini. Na slici 2 je pokazano kako se tačke od 4 do 10 mogu grupisati u vezi s PDCA ciklusom.

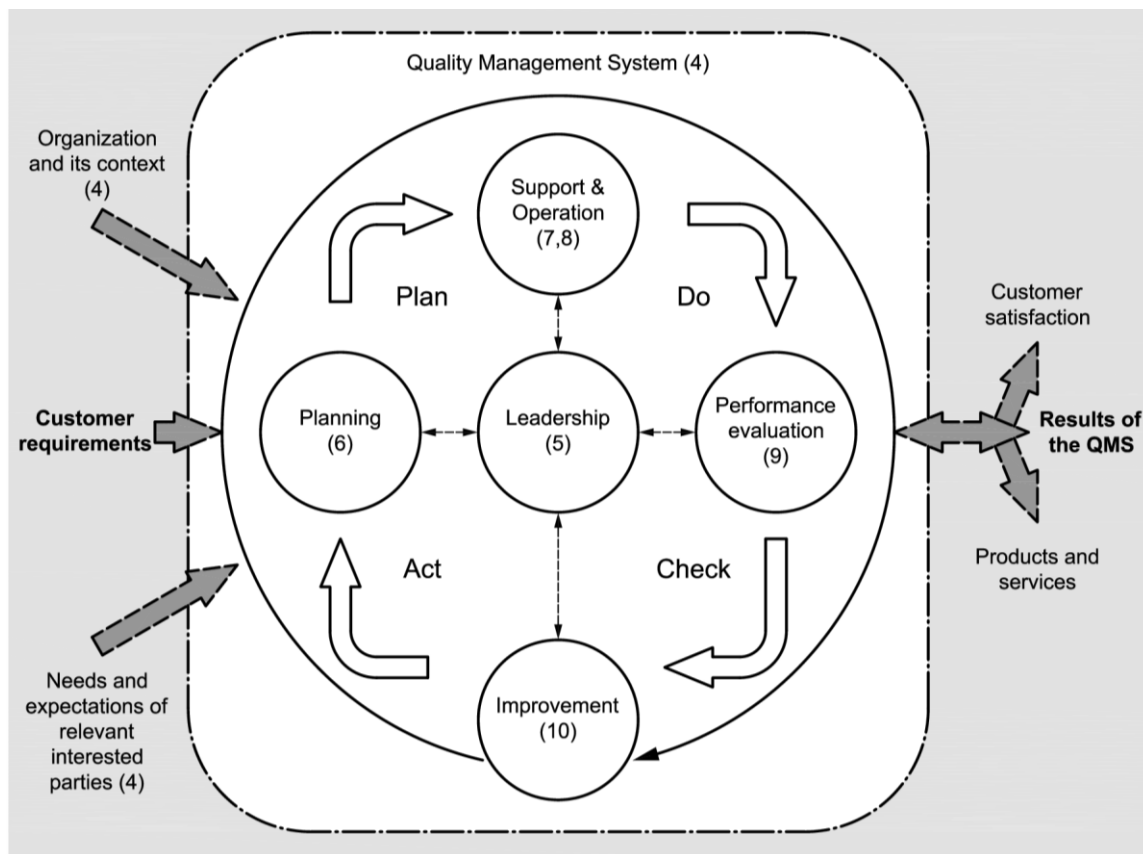
**0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle**

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



NAPOMENA: Brojevi u zagradama se odnose na tačke ovog međunarodnog standarda.

**Slika 2 – Prikaz strukture ovog međunarodnog standarda u PDCA ciklusu**



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

**Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle**

PDCA ciklus ukratko se može opisati na sljedeći način:

- Planiraj: uspostavi ciljeve sistema i njegovih procesa, kao i resurse potrebne za isporuku rezultata u skladu sa zahtjevima kupca i politikama organizacije, identificiraj i obradi rizike i prilike;
- Uradi: primijeni ono što je planirano;
- Provjeri: prati i mjeri (kad je primjenjivo) procese i rezultirajuće proizvode i usluge u odnosu na politike, ciljeve, zahtjeve i planirane aktivnosti i izvještavaj o rezultatima;
- Djeluj: preduzmi akcije za poboljšavanje performansi, po potrebi.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- Plan: establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- Do: implement what was planned;
- Check: monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- Act: take actions to improve performance, as necessary.

### 0.3.3 Razmišljanje zasnovano na riziku

Razmišljanje zasnovano na riziku (vidjeti tačku A.4) od suštinskog je značaja za ostvarivanje efektivnog sistema upravljanja kvalitetom. Pojam „razmišljanja zasnovanog na riziku” bio je implicitan u prethodnim izdanjima ovog međunarodnog standarda, uključujući, na primjer, provođenje preventivnih akcija radi eliminacije potencijalnih neusklađenosti, analizirajući sve neusklađenosti koje se dešavaju i preduzimanje akcija koje odgovaraju efektima neusklađenosti za sprečavanje ponovnog pojavljivanja.

Da bi bila usklađena sa zahtjevima ovog međunarodnog standarda, potrebno je da organizacija planira i primjenjuje akcija za obradu rizika i prilika. Obradom rizika i prilika uspostavlja se osnova za povećanje efektivnosti sistema upravljanja kvalitetom, ostvarivanje poboljšanih rezultata i sprečavanje negativnih efekata.

Prilike mogu nastati kao rezultat situacije koja je povoljna za ostvarivanje predviđenog rezultata, na primjer, skup okolnosti koje omogućavaju organizaciji da privuče kupce, da razvija nove proizvode i usluge, smanji otpad ili poboljša produktivnost. Akcije koje se odnose na prilike također mogu obuhvatiti i razmatranje rizika povezanih s njima. Rizik je efekat nesigurnosti i svaka takva nesigurnost može imati pozitivne ili negativne efekte. Pozitivno odstupanje koje proizlazi iz rizika može pružiti priliku, ali svi pozitivni efekti rizika ne pružaju prilike.

### 0.4 Veza s drugim standardima za sistem upravljanja

Ovaj međunarodni standard primjenjuje okvir koji je razvio ISO kako bi poboljšao usklađivanje između njegovih međunarodnih standarda za sisteme upravljanja (vidjeti Tačku A.1).

Ovaj međunarodni standard omogućava organizacijama korištenje procesnog pristupa, zajedno s PDCA ciklusom i razmišljanjem zasnovanom na riziku, kako bi uskladile ili integrisale svoj sistem upravljanja kvalitetom sa zahtjevima drugih standarda za sisteme upravljanja.

Ovaj međunarodni standard povezan je sa standardima ISO 9000 i ISO 9004 na sljedeći način:

- ISO 9000 *Sistemi upravljanja kvalitetom – Osnove i rječnik*, pruža suštinsku osnovu za pravilno razumijevanje i primjenu ovog međunarodnog standarda;

### 0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

### 0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;

- Standard ISO 9004, *Upravljanje za održiv uspjeh organizacije – Pristup upravljanja kvalitetom*, pruža smjernice za organizacije koje se odluče napredovati iznad zahtjeva ovog međunarodnog standarda.

Dodatak B pruža detalje o drugim međunarodnim standardima za upravljanje kvalitetom i sisteme upravljanja kvalitetom koje je razvio ISO/TC 176.

Ovaj međunarodni standard ne uključuje zahtjeve specifične za ostale sisteme upravljanja, kao što su oni za upravljanje okolišem, upravljanje zdravljem i sigurnosti na radu, ili upravljanje finansijama.

Standardi sistema upravljanja kvalitetom koji su specifični za sektor, a zasnovani su na zahtjevima ovog međunarodnog standarda, razvijeni su za jedan broj sektora. Neki od ovih standarda specificiraju dodatne zahtjeve za sistem upravljanja kvalitetom, dok se ostali ograničavaju na pružanje uputstava za primjenu ovog međunarodnog standarda u konkretnom sektoru.

Matrica koja pokazuje uzajamni odnos tačaka ovog i prethodnog izdanja međunarodnog standarda (ISO 9001:2008) može se naći na web-stranici ISO/TC 176/SC 2, kojoj je pristup slobodan, [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

- ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

BAS EN ISO 9001:2017

## Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi

### 1 Područje primjene

Ovaj međunarodni standard specificira zahtjeve za sistem upravljanja kvalitetom kad organizacija:

- a) treba pokazati svoju sposobnost da konzistentno isporučuje proizvode i usluge koje zadovoljavaju zahtjeve kupca i primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve, i
- b) ima za cilj povećati zadovoljstvo kupca efektivnom primjenom sistema, uključujući procese za poboljšavanje sistema i za obezbjeđenje usklađenosti sa zahtjevima kupca i primjenjivih zakonskih i regulatornih zahtjeva.

Svi zahtjevi u ovom međunarodnom standardu su generički i predviđeni su da budu primjenjivi za bilo koju organizaciju, bez obzira na njenu vrstu ili veličinu, ili proizvode i usluge koje obezbjeđuje.

**NAPOMENA 1** U ovom međunarodnom standardu termini „proizvod” ili „usluga” primjenjuju se samo na proizvode i usluge koji su namijenjeni kupcima ili koje kupci zahtijevaju.

**NAPOMENA 2** Zakonski i regulatorni zahtjevi se mogu izraziti kao zakonski zahtjevi.

### 2 Upućivanje na referentne dokumente

Sljedeći dokumenti, u cjelini ili djelimično, normativno se pominju u ovom dokumentu i obavezni su za njegovu primjenu. Kad se navode datirane reference, primjenjuje se isključivo citirano izdanje. Kad se navode nedatirane reference, primjenjuje se najnovije izdanje referentnog dokumenta (uključujući i njegove izmjene).

ISO 9000:2015, *Sistemi upravljanja kvalitetom — Osnove i rječnik*

### 3 Termin i definicije

Za potrebe ovog dokumenta primjenjuju se termini i definicije dati u standardu ISO 9000:2015.

## Quality management systems — Requirements

### 1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

**NOTE 1** In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

**NOTE 2** Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

### 2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

## 4 Kontekst organizacije

### 4.1 Razumijevanje organizacije i njenog konteksta

Organizacija mora utvrditi eksterna i interna pitanja relevantna za njenu svrhu i strateško usmjerenje i koja utiču na njenu sposobnost ostvarenja predviđenog(ih) rezultata njenog sistema upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora pratiti i preispitivati informacije o ovim eksternim i internim pitanjima.

NAPOMENA 1 Pitanja mogu obuhvatiti pozitivne i negativne faktore ili uslove koji se trebaju razmatrati.

NAPOMENA 2 Razumijevanje eksternog konteksta može olakšati razmatranjem pitanja proisteklih iz pravnih, tehnoloških, konkurentskih, tržišnih, kulturoloških, društvenih i ekonomskih okruženja, bilo međunarodno, nacionalno, regionalno ili lokalno.

NAPOMENA 3 Razumijevanje internog konteksta može olakšati razmatranjem pitanja koja se odnose na vrijednosti, kulturu, znanje i performanse organizacije.

### 4.2 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana

Zbog njihovog uticaja ili potencijalnog uticaja na sposobnost organizacije da dosljedno isporučuje proizvode i usluge koje zadovoljavaju zahtjeve kupca i primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve, organizacija mora utvrditi:

- a) zainteresirane strane koje su relevantne za sistem upravljanja kvalitetom;
- b) zahtjeve tih zainteresiranih strana koji su relevantni za sistem upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora pratiti i preispitati informacije o tim zainteresiranim stranama i njihovim relevantnim zahtjevima.

### 4.3 Utvrđivanje područja primjene sistema upravljanja kvalitetom

Organizacija mora utvrditi granice i primjenjivost sistema upravljanja kvalitetom da bi uspostavila područje njegove primjene.

Prilikom utvrđivanja područja primjene, organizacija mora razmatrati:

## 4 Context of the organization

### 4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

### 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

### 4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:



- a) eksterna i interna pitanja navedena u 4.1;
- b) zahtjeve relevantnih zainteresiranih strana navedene u 4.2.;
- c) proizvode i usluge organizacije.

Organizacija mora primijeniti sve zahtjeve ovog međunarodnog standarda ukoliko su primjenjivi u okviru utvrđenog područja primjene njenog sistema upravljanja kvalitetom.

Područje primjene sistema upravljanja kvalitetom organizacije mora biti dostupno i održavati se kao dokumentirana informacija. U području primjene moraju biti navedene vrste obuhvaćenih proizvoda i usluga i mora se pružiti obrazloženje za svaki zahtjev ovog međunarodnog standarda za koji organizacija utvrdi da nije primjenjiv za područje primjene njenog sistema upravljanja kvalitetom.

Organizacija smije tvrditi da je usklađena s ovim međunarodnim standardom samo ukoliko zahtjevi za koje je utvrđeno da nisu primjenjivi ne utiču na sposobnost ili odgovornost organizacije da obezbjeđuje usklađenost svojih proizvoda i usluga i povećavanje zadovoljstva kupaca.

#### 4.4 Sistem upravljanja kvalitetom i njegovi procesi

**4.4.1** Organizacija mora uspostaviti, implementirati, održavati i stalno poboljšavati sistem upravljanja kvalitetom, uključujući i potrebne procese i njihova međusobna djelovanja, u skladu sa zahtjevima ovog međunarodnog standarda.

Organizacija mora utvrditi procese koji su potrebni za sistem upravljanja kvalitetom i njihovu primjenu širom organizacije i mora:

- a) utvrditi zahtijevane ulaze i očekivane izlaze iz tih procesa;
- b) utvrditi redoslijed i međusobno djelovanje tih procesa;
- c) utvrditi i primijeniti kriterije i metode (uključujući praćenje, mjerenja i povezane indikatore performansi) koji su potrebni radi osiguranja efektivnog funkcioniranja i kontrole ovih procesa;
- d) utvrditi resurse potrebne za ove procese i da obezbijedi njihovu dostupnost;

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

#### 4.4 Quality management system and its processes

**4.4.1** The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;

- e) dodijeliti odgovornosti i ovlaštenja za te procese;
- f) odrediti rizike i prilike u skladu sa zahtjevima u 6.1;
- g) vrednovati te procese i primijeniti svaku potrebnu izmjenu da bi se obezbijedilo da ti procesi ostvaruju predviđene rezultate;
- h) poboljšavati procese i sistem upravljanja kvalitetom.

**4.4.2** U mjeri u kojoj je to neophodno, organizacija mora:

- a) održavati dokumentirane informacije kao podršku za funkcioniranje njenih procesa;
- b) čuvati dokumentirane informacije kao dokaze da se procesi izvršavaju kao što je planirano.

- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

**4.4.2** To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

## 5 Liderstvo

### 5.1 Liderstvo i opredijeljenost

#### 5.1.1 Opće

Najviše rukovodstvo mora pokazati liderstvo i opredijeljenost u odnosu na sistem upravljanja kvalitetom, time što:

- a) preuzima odgovornost za efektivnost sistema upravljanja kvalitetom;
- b) obezbjeđuje da su politika kvaliteta i ciljevi kvaliteta uspostavljeni za sistem upravljanja kvalitetom i da su kompatibilni s kontekstom i strateškim usmjerenjem organizacije;
- c) obezbjeđuje integraciju zahtjeva sistema upravljanja kvalitetom u poslovne procese organizacije;
- d) promoviše korištenje procesnog pristupa i razmišljanje zasnovano na riziku;
- e) obezbjeđuje dostupnost resursa potrebnih za sistem upravljanja kvalitetom;
- f) komunicira o važnosti efektivnog upravljanja kvalitetom i usklađenosti sa zahtjevima sistema upravljanja kvalitetom;

## 5 Leadership

### 5.1 Leadership and commitment

#### 5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;

- g) obezbjeđuje da sistem upravljanja kvalitetom ostvaruje predviđene rezultate;
- h) angažuje, usmjerava i podržava osobe da doprinose efektivnosti sistema upravljanja kvalitetom;
- i) promoviše poboljšavanje;
- j) podržava druge relevantne upravljačke uloge da pokažu svoje liderstvo onako kako se to primjenjuje u oblastima njihovih odgovornosti.

NAPOMENA Termin „poslovanje” u ovom međunarodnom standardu može se tumačiti u širem smislu, kao one aktivnosti koje su od suštinskog značaja za potrebe postojanja organizacije, bez obzira da li je organizacija javna, privatna, profitna ili neprofitna.

### 5.1.2 Fokusiranje na kupca

Najviše rukovodstvo mora pokazati liderstvo i opredijeljenost u pogledu fokusiranja na kupca, tako što obezbjeđuje da se:

- a) zahtjevi kupca i primjenjivi zakonski i regulatorni zahtjevi utvrđuju, razumiju i konzistentno ispunjavaju;
- b) utvrđuju i obrađuju rizici i prilike koje mogu uticati na usklađenost proizvoda i usluga i sposobnost da se povećava zadovoljstvo kupaca;
- c) održava fokusiranje na povećanje zadovoljstva kupca.

## 5.2 Politika

### 5.2.1 Uspostavljanje politike kvaliteta

Najviše rukovodstvo mora uspostaviti, primijeniti i održavati politiku kvaliteta koja:

- a) odgovara svrsi i kontekstu organizacije i podržava njeno strateško usmjerenje;
- b) pruža okvir za postavljanje ciljeva kvaliteta;
- c) uključuje opredijeljenost za zadovoljavanje primjenjivih zahtjeva;
- d) uključuje opredjeljenje za stalno poboljšanje sistema upravljanja kvalitetom.

- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

### 5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

## 5.2 Policy

### 5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

**5.2.2 Komuniciranje o politici kvaliteta**

Politika kvaliteta mora biti:

- a) dostupna i održavana kao dokumentirana informacija;
- b) komunicirana, razumljiva i primjenjiva unutar organizacije;
- c) dostupna relevantnim zainteresiranim stranama, kako je primjereno.

**5.3 Organizacijske uloge, odgovornosti i ovlaštenja**

Najviše rukovodstvo mora obezbjediti da se odgovornosti i ovlaštenja za relevantne uloge dodjeljuju, komuniciraju i razumiju unutar organizacije.

Najviše rukovodstvo mora dodijeliti odgovornost i ovlaštenja za:

- a) obezbjeđivanje da je sistem upravljanja kvalitetom usklađen sa zahtjevima ovog međunarodnog standarda;
- b) obezbjeđenje da se procesima isporučuju njihovi predviđeni izlazi;
- c) izvještavanje o performansama sistema upravljanja kvalitetom i prilikama za poboljšavanje, posebno najvišeg rukovodstva (vidjeti 10.1);
- d) obezbjeđivanje da se širom organizacije promoviše fokusiranje na kupca;
- e) obezbjeđenje održavanja integriteta sistema upravljanja kvalitetom kad se planiraju i provode izmjene u sistemu upravljanja kvalitetom.

**6 Planiranje****6.1 Akcije za obradu rizika i prilika**

**6.1.1** Prilikom planiranja sistema upravljanja kvalitetom, organizacija mora razmatrati pitanja navedena u 4.1 i zahtjeve navedene u 4.2 i utvrditi rizike i prilike koje treba obraditi da bi se:

- a) pružilo uvjerenje da sistem upravljanja kvalitetom može ostvariti predviđeni(e) rezultat(e);

**5.2.2 Communicating the quality policy**

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

**5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities**

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

**6 Planning****6.1 Actions to address risks and opportunities**

**6.1.1** When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);

- b) povećali željeni efekti;
- c) spriječili ili smanjili neželjeni efekti;
- d) ostvarila poboljšavanja.

#### 6.1.2 Organizacija mora planirati:

- a) akcije za obradu rizika i prilika;
- b) kako:
  1. integrisati i implementirati akcije u svoje procese sistema upravljanja kvalitetom (vidi 4.4.);
  2. vrednovati efektivnost tih akcija.

Preduzete akcije koje se odnose na obradu rizika i prilika moraju biti srazmjerne potencijalnom uticaju na usklađenost proizvoda i usluga.

NAPOMENA 1 Opcije za obradu rizika mogu obuhvatiti izbjegavanje rizika, preuzimanje rizika da bi se iskoristila prilika, eliminisanje izvora rizika, promjenu vjerovatnoće ili posljedica, dijeljenje rizika ili zadržavanje rizika odlukom zasnovanom na informacijama.

NAPOMENA 2 Prilike mogu voditi do usvajanja novih praksi, lansiranja novih proizvoda, otvaranja novih tržišta, obrade novih kupaca, izgradnje partnerstava, korištenja nove tehnologije i drugih poželjnih i izvodljivih prilika koje se odnose na potrebe organizacije ili njenih kupaca.

### 6.2 Ciljevi kvaliteta i planiranje njihovog ostvarivanja

**6.2.1** Organizacija mora uspostavljati ciljeve kvaliteta za relevantne funkcije, nivoe i procese koji su potrebni za sistem upravljanja kvalitetom.

Ciljevi kvaliteta moraju:

- a) biti konzistentni s politikom kvaliteta;
- b) biti mjerljivi;
- c) uzimati u obzir primjenjive zahtjeve;
- d) biti relevantni za usklađenost proizvoda i usluga i za povećanje zadovoljstva kupaca;
- e) se pratiti;

- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

#### 6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
  1. integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
  2. evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

### 6.2 Quality objectives and planning to achieve them

**6.2.1** The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;

BAS EN ISO 9001:2017

- f) da budu saopšteni;
- g) da se ažuriraju po potrebi.

Organizacija mora održavati dokumentirane informacije o ciljevima kvaliteta.

**6.2.2** Pri planiranju ostvarenja svojih ciljeva kvaliteta, organizacija mora utvrditi:

- a) šta će biti urađeno;
- b) koji resursi će biti potrebni;
- c) ko će biti odgovoran;
- d) kad će biti završeno;
- e) kako će se vrednovati rezultati.

### 6.3 Planiranje promjena

Kad organizacija utvrđuje potrebu za promjenama u sistemu upravljanja kvalitetom, promjene se moraju provoditi na planirani način (vidi 4.4).

Organizacija mora razmatrati:

- a) svrhu promjena i njihove potencijalne posljedice;
- b) integritet sistema upravljanja kvalitetom;
- c) dostupnost resursa;
- d) raspodjelu ili preraspodjelu odgovornosti i ovlaštenja.

## 7 Podrška

### 7.1 Resursi

#### 7.1.1 Opće

Organizacija mora utvrditi i obezbjediti resurse potrebne za uspostavljanje, primjenu, održavanje i stalno poboljšavanje sistema upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora razmatrati:

- a) sposobnosti i ograničenja postojećih internih resursa;
- b) šta je potrebno da se nabavlja od eksternih isporučilaca.

- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

**6.2.2** When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

### 6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

## 7 Support

### 7.1 Resources

#### 7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

### 7.1.2 Ljudi

Organizacija mora utvrditi i obezbjediti neophodno osoblje za efektivnu primjenu sistema upravljanja kvalitetom, kao i za funkcioniranje i upravljanje njegovim procesima.

### 7.1.3 Infrastruktura

Organizacija mora utvrditi, obezbjediti i održavati infrastrukturu neophodnu za funkcioniranje procesa i ostvarivanje usklađenosti proizvoda i usluga.

NAPOMENA Infrastruktura može obuhvatati:

- a) zgrade i prateće komunalije;
- b) opremu, uključujući hardver i softver;
- c) resurse za transport;
- d) informacijske i komunikacijske tehnologije.

### 7.1.4 Okruženje za funkcioniranje procesa

Organizacija mora odrediti, obezbjediti i održavati okruženje neophodno za funkcioniranje procesa i ostvarivanje usklađenosti proizvoda i usluga.

NAPOMENA Pogodno okruženje može biti kombinacija ljudskih i fizičkih faktora, kao što su:

- a) socijalni (npr. nediskriminirajući, smirujući, nekonfrontirajući);
- b) psihološki (npr. smanjivanje stresa, prevencija „izgaranja“, emocionalna zaštita);
- c) fizički (npr. temperatura, toplota, vlažnost, svjetlost, protok zraka, higijena, buka).

Ovi faktori mogu značajno da se razlikuju u zavisnosti od proizvoda i usluga koji se pružaju.

### 7.1.5 Resursi za monitoring i mjerenje

#### 7.1.5.1 Opće

Organizacija mora utvrditi i obezbjediti resurse potrebne da se osiguraju validni i pouzdani rezultati prilikom monitoringa i mjerenja za verifikaciju usklađenosti proizvoda i usluga sa zahtjevima.

### 7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

### 7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

### 7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

### 7.1.5 Monitoring and measuring resources

#### 7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

## BAS EN ISO 9001:2017

Organizacija mora obezbjediti da resursi koji se nabavljaju budu:

- a) pogodni za specifične vrste aktivnosti praćenja i mjerenja koje se preduzimaju;
- b) održavani radi ostvarenja stalne prikladnosti za njihovu namjenu.

Organizacija mora čuvati odgovarajuće dokumentirane informacije kao dokaz pogodnosti namjene resursa za monitoring i mjerenje.

#### 7.1.5.2 Sljedivost mjerenja

Kad je sljedivost mjerenja zahtjev ili je organizacija smatra suštinskim dijelom obezbjeđivanja povjerenja u validnost rezultata mjerenja, onda oprema za mjerenje mora biti:

- a) kalibrisana ili verifikovana, ili i jedno i drugo, u specificiranim intervalima, ili prije upotrebe, prema mjernim etalonima koji su sljedivi do međunarodnih ili nacionalnih mjernih etalona, a kad takvi etaloni ne postoje, osnova korištena za kalibrisanje ili verifikaciju mora se čuvati kao dokumentirana informacija;
- b) identificirana radi utvrđivanja njenog statusa;
- c) zaštićena od podešavanja, oštećenja ili propadanja koji bi obezvrijedili status kalibrisanja i kasnije rezultate mjerenja.

Organizacija mora utvrditi da li je na validnost prethodnih rezultata mjerenja negativno uticala oprema za mjerenje za koju je utvrđeno da ne odgovara predviđenoj namjeni i moraju se, ako je neophodno, poduzeti odgovarajuće akcije.

#### 7.1.6 Znanje organizacije

Organizacija mora utvrditi znanje neophodno za funkcioniranje njenih procesa i za ostvarivanje usklađenosti proizvoda i usluga.

To znanje se mora održavati i učiniti dostupnim u neophodnoj mjeri.

Kad se ustanove promjene potreba i trendova, organizacija mora razmatrati postojeće znanje i odrediti kako steći sva neophodna dodatna znanja i zahtijevana ažuriranja.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

#### 7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

#### 7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.



**NAPOMENA 1** Znanje organizacije jeste znanje specifično za organizaciju; ono se stiče iskustvom. To su informacije koje se koriste i koje se dijele radi ostvarenja ciljeva organizacije.

**NAPOMENA 2** Znanje organizacije može se zasnivati na:

- a) internim izvorima (na primjer: intelektualna svojina, znanje stečeno iskustvom; lekcije naučene na greškama i uspješnim projektima; skupljanje i dijeljenje nedokumentiranog znanja i iskustva; rezultati poboljšavanja u procesima, proizvodima i uslugama);
- b) eksternim izvorima (na primjer: standardi, akademije, konferencije, prikupljanje znanja od kupaca ili eksternih isporučilaca).

## 7.2 Kompetentnost

Organizacija mora:

- a) utvrditi neophodnu kompetentnost osobe(a) koja(e) obavljaju poslove pod njenim nadzorom, a koja(e) utiče(u) na performanse i efektivnost sistema upravljanja kvalitetom;
- b) obezbjeđuje da su te osobe kompetentne na osnovu odgovarajućeg obrazovanja, obuke ili iskustva;
- c) gdje je primjenjivo, preduzima akcije za sticanje neophodne kompetentnosti i vrednuje efektivnost preduzetih akcija;
- d) čuvati odgovarajuće dokumentirane informacije kao dokaz o kompetentnosti.

**NAPOMENA** Primjenjive akcije mogu uključiti, na primjer, obezbjeđivanje obuke, mentorstvo ili preraspoređivanje trenutno zaposlenih osoba; ili zapošljavanje ili ugovaranje s kompetentnim osobama.

## 7.3 Svjesnost

Organizacija mora obezbjeđiti da su osobe koje obavljaju posao pod kontrolom organizacije svjesne:

- a) politike kvaliteta;
- b) relevantnih ciljeva kvaliteta;
- c) svog doprinosa efektivnosti sistema upravljanja kvalitetom, uključujući koristi od poboljšanih performansi;
- d) posljedica neusklađenosti sa zahtjevima sistema upravljanja kvalitetom.

**NOTE 1** Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

**NOTE 2** Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

## 7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

**NOTE** Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

## 7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

## 7.4 Komuniciranje

Organizacija mora utvrditi internu i eksternu komunikaciju relevantnu za sistem upravljanja kvalitetom, uključujući:

- a) o čemu će se komunicirati;
- b) kad će se komunicirati;
- c) s kim će se komunicirati;
- d) kako će se komunicirati;
- e) ko će komunicirati.

## 7.5 Dokumentirane informacije

### 7.5.1 Opće

Sistem upravljanja kvalitetom organizacije mora uključiti:

- a) dokumentirane informacije koje se zahtijevaju ovim međunarodnim standardom;
- b) dokumentirane informacije koje je organizacija utvrdila kao neophodne za efektivnost sistema upravljanja kvalitetom.

NAPOMENA Obim dokumentiranih informacija za sistem upravljanja kvalitetom može se razlikovati od organizacije do organizacije zbog:

- veličine organizacije, vrsta njenih aktivnosti, procesa, proizvoda i usluga;
- složenosti procesa i njihovih međusobnih djelovanja;
- kompetentnosti osoba.

### 7.5.2 Kreiranje i ažuriranje

Kad kreira i ažurira dokumentirane informacije, organizacija mora obezbjediti odgovarajuće:

- a) identifikacije i opis (npr. naslov, datum, autor ili referentni broj);
- b) format (npr. jezik, verzija softvera, grafički prikaz) i medij (npr. papirni, elektronski);
- c) preispitivanje i odobravanje pogodnosti i adekvatnosti.

## 7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

## 7.5 Documented information

### 7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

### 7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

### 7.5.3 Upravljanje dokumentiranim informacijama

**7.5.3.1** Dokumentiranim informacijama koje se zahtijevaju sistemom upravljanja kvalitetom i ovim međunarodnim standardom mora se upravljati da bi se obezbjedilo da budu:

- a) dostupne i pogodne za upotrebu, gdje i kada je to potrebno;
- b) adekvatno zaštićene (na primjer, od gubitka povjerljivosti, neodgovarajuće upotrebe ili gubitka integriteta).

**7.5.3.2** Za upravljanje dokumentiranim informacijama, organizacija mora provoditi sljedeće aktivnosti, kako je primjenjivo:

- a) distribucijom, pristupom, pronalaženjem i korištenjem;
- b) skladištenjem i očuvanjem, uključujući očuvanje čitljivosti;
- c) kontrolom izmjena (na primjer, kontrolisana verzija);
- d) čuvanjem i odlaganjem.

Dokumentirane informacije eksternog porijekla za koje je organizacija utvrdila da su neophodne za planiranje i funkcioniranje sistema upravljanja kvalitetom moraju identificirati na odgovarajući način i kontrolirati.

Dokumentirane informacije koje se čuvaju kao dokaz o usklađenosti moraju biti zaštićene od nepredviđenih promjena.

NAPOMENA Pristup može podrazumijevati odluku koja se odnosi na dozvolu uvida u dokumentirane informacije ili na dozvolu i ovlaštenje uvida i promjene dokumentirane informacije.

## 8 Funkcioniranje

### 8.1 Operativno planiranje i kontrola

Organizacija mora planirati, primjenjivati i upravljati procesima (vidjeti 4.4) potrebnim za ispunjenje zahtjeva za obezbjeđenje proizvoda i usluga, kao i da primjenjuje akcije koje su utvrđene u tački 6, na sljedeći način:

- a) utvrđivanjem zahtjeva za proizvode i usluge;

### 7.5.3 Control of documented information

**7.5.3.1** Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

**7.5.3.2** For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

## 8 Operation

### 8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;

## b) uspostavljanjem kriterija za:

- 1) procese;
- 2) prihvatanje proizvoda i usluga;

## c) utvrđivanjem resursa potrebnih za ostvarivanje usklađenosti sa zahtjevima za proizvod i uslugu;

## d) implementiranjem kontrole procesa u skladu s kriterijima;

## e) utvrđivanjem, održavanjem i čuvanjem dokumentiranih informacija u potrebnoj mjeri:

- 1) da bi se steklo povjerenje da su procesi izvršeni kao što je planirano;
- 2) da bi se prikazala usklađenost proizvoda i usluga s njihovim zahtjevima.

Izlazi ovog planiranja moraju biti pogodni za funkcioniranje organizacije.

Organizacija mora upravljati planiranim promjenama i preispitati posljedice nepredviđenih promjena poduzimanjem akcija za ublažavanje svakog negativnog efekta, u mjeri u kojoj je to neophodno.

Organizacija mora obezbjediti kontrolu procesa iz „outsorsa“ (vidjeti 8.4).

## 8.2 Zahtjevi za proizvode i usluge

### 8.2.1 Komuniciranje s kupcem

Komuniciranje s kupcima mora obuhvatati:

- a) pružanje informacija koje se odnose na proizvode i usluge;
- b) postupanje s upitima, ugovorima ili narudžbama, uključujući promjene;
- c) dobijanje povratnih informacija od kupaca koje se odnose na proizvode i usluge, uključujući prigovore kupaca;
- d) postupanje ili kontrolu nad imovinom kupca;
- e) uspostavljanje specifičnih zahtjeva za vanredne akcije, kad je to relevantno.

## b) establishing criteria for:

- 1) the processes;
- 2) the acceptance of products and services;

## c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;

## d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;

## e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:

- 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
- 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

## 8.2 Requirements for products and services

### 8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

### 8.2.2 Utvrđivanje zahtjeva za proizvode i usluge

Kad utvrđuje zahtjeve za proizvode i usluge koji se nude kupcima, organizacija mora obezbjediti:

- a) definisanost zahtjeva za proizvode i usluge, uključujući:
  - 1) sve primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve;
  - 2) one koje organizacija smatra neophodnim;
- b) da organizacija može da zadovolji potražnju za proizvode i usluge koje nudi.

### 8.2.3 Preispitivanje zahtjeva za proizvode i usluge

**8.2.3.1** Organizacija mora da obezbjedi sposobnost ispunjavanja zahtjeva za proizvode i usluge koji se nude kupcima. Prije nego što preuzme obavezu isporuke proizvoda i usluga kupcu, organizacija mora provesti preispitivanje da bi obuhvatila:

- a) zahtjeve koje je kupac specificirao, uključujući i zahtjeve za isporuke i aktivnosti poslije isporuke;
- b) zahtjeve koje kupac nije naveo, ali su neophodni za specificiranu ili predviđenu upotrebu, kad je poznata;
- c) zahtjeve koje je specificirala organizacija;
- d) zakonske i regulatorne zahtjeve primjenjive na proizvode i usluge;
- e) zahtjeve ugovora ili narudžbi koji se razlikuju od onih koji su prethodno iskazani.

Organizacija mora obezbjediti rješavanje svih zahtjeva ugovora ili narudžbi koji se razlikuju od onih koji su bili prethodno definisani.

Kad kupac ne pruži dokumentiranu izjavu o svojim zahtjevima, organizacija mora prije prihvatanja potvrditi zahtjeve kupca.

**NAPOMENA** U nekim situacijama, kao što je prodaja preko interneta, formalno preispitivanje nije praktično izvodljivo za svaku narudžbu. Umjesto toga, preispitivanje može obuhvatiti relevantne informacije za proizvod, kao što su katalozi.

### 8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
  - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
  - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

### 8.2.3 Review of the requirements for products and services

**8.2.3.1** The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

**NOTE** In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

**8.2.3.2** Organizacija mora, kako je primjenjivo, čuvati dokumentirane informacije:

- a) o rezultatima preispitivanja;
- b) o svim novim zahtjevima za proizvode i usluge.

#### **8.2.4 Izmjene zahtjeva za proizvode i usluge**

Kada se zahtjevi za proizvode i usluge izmijene, organizacija mora obezbjediti izmjenu relevantnih dokumentiranih informacija i da relevantne osobe budu upoznate s izmijenjenim zahtjevima.

### **8.3 Dizajn i razvoj proizvoda i usluga**

#### **8.3.1 Opće**

Organizacija mora da uspostavi, primjenjuje i održava proces dizajna i razvoja, koji je odgovarajući za obezbjeđivanje narednih proizvoda i usluga.

#### **8.3.2 Planiranje dizajna i razvoja**

Prilikom utvrđivanja faza i kontrola za dizajn i razvoj, organizacija mora razmatrati:

- a) prirodu, trajanje i složenost aktivnosti dizajna i razvoja;
- b) zahtijevane faze procesa, uključujući i primjenjiva preispitivanja dizajna i razvoja;
- c) zahtijevane aktivnosti verifikacije i validacije dizajna i razvoja;
- d) odgovornosti i ovlaštenja osoba uključenih u proces dizajna i razvoja;
- e) potrebe za internim i eksternim resursima za dizajn i razvoj proizvoda i usluga;
- f) potrebu kontrole interfejsa između osoba uključenih u proces dizajna i razvoja;
- g) potrebu uključenja kupaca i krajnjih korisnika u proces dizajna i razvoja;

**8.2.3.2** The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

#### **8.2.4 Changes to requirements for products and services**

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

### **8.3 Design and development of products and services**

#### **8.3.1 General**

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

#### **8.3.2 Design and development planning**

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;

- h) zahtjeve za slijedeću isporuku proizvoda i usluga;
- i) nivo upravljanja koji kupci i druge relevantne zainteresirane strane očekuju za proces dizajna i razvoja;
- j) dokumentirane informacije koje su potrebne da se prikaže ispunjenje zahtjeva za dizajn i razvoj.

### 8.3.3 Ulazi dizajna i razvoja

Organizacija mora utvrditi suštinske zahtjeve za specifične vrste proizvoda i usluga koji će se dizajnirati i razvijati. Organizacija mora razmatrati:

- a) funkcionalne zahtjeve i zahtjeve performansi;
- b) informacije koje potiču iz prethodnih sličnih aktivnosti dizajna i razvoja;
- c) zakonske i regulatorne zahtjeve;
- d) standarde ili kodekse postupanja za koje se organizacija obavezala primijeniti ih;
- e) potencijalne posljedice neuspjeha zbog prirode proizvoda i usluga.

Ulazi moraju biti adekvatni za potrebe dizajna i razvoja, potpuni i nedvosmisleni.

Moraju se riješiti konfliktni ulazi dizajna i razvoja.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o ulazima dizajna i razvoja.

### 8.3.4 Upravljanje dizajnom i razvojem

Organizacija mora primijeniti upravljanje procesom dizajna i razvoja da bi obezbijedila:

- a) da se definišu rezultati koji treba da se ostvare;
- b) provođenje preispitivanja radi vrednovanja sposobnosti rezultata dizajna i razvoja u ispunjavaju zahtjeva;
- c) provođenje aktivnosti verifikacije radi obezbjeđenja da izlazi dizajna i razvoja ispunjavaju zahtjeve ulaza;
- d) provođenje aktivnosti validacije radi obezbjeđenja da rezultirajući proizvodi i

- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

### 8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

### 8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and

usluge ispunjavaju zahtjeve za specificiranu primjenu ili predviđenu upotrebu;

- e) poduzimanje svih neophodnih akcija u vezi s problemima, koji su utvrđeni tokom preispitivanja ili aktivnosti verifikacije i validacije;
- f) čuvanje dokumentiranih informacija o ovim aktivnostima.

NAPOMENA Preispitivanja, verifikacija i validacija dizajna i razvoja imaju različite svrhe. Oni se mogu provoditi odvojeno ili u bilo kojoj kombinaciji, kako je prikladno za proizvode i usluge organizacije.

### 8.3.5 Izlazi dizajna i razvoja

Organizacija mora obezbjediti da izlazi dizajna i razvoja:

- a) ispunjavaju zahtjeve ulaza;
- b) budu adekvatni za naredne procese obezbjeđenja proizvoda i usluga;
- c) uključuju ili se pozivaju na zahtjeve za monitoring i mjerenje, ako je primjenjivo, i kriterije za prihvatanje;
- d) specificiraju karakteristike proizvoda i usluga koje su suštinske za njihovu predviđenu namjenu i njihovo sigurno i pravilno korištenje.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o izlazima dizajna i razvoja.

### 8.3.6 Izmjene dizajna i razvoja

Organizacija mora identificirati, preispitivati i upravljati izmjenama izvršenim tokom ili nakon procesa projektovanja i razvoja proizvoda i usluga, u potrebnoj mjeri, kako bi se obezbijedilo da nema negativnih uticaja na usklađenost sa zahtjevima.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o:

- a) izmjenama dizajna i razvoja;
- b) rezultatima preispitivanja;
- c) odobravanju izmjena;
- d) akcijama poduzetim za sprečavanje štetnih uticaja.

services meet the requirements for the specified application or intended use;

- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

### 8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

### 8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.



## 8.4 Kontrola eksterno nabavljenih procesa, proizvoda i usluga

### 8.4.1 Opće

Organizacija mora obezbjediti da eksterno nabavljeni procesi, proizvodi i usluge budu u skladu sa zahtjevima.

Organizacija mora utvrditi kontrole koje se primjenjuju na eksterno nabavljene procese, proizvode i usluge:

- a) kad su proizvodi i usluge od eksternih isporučilaca namijenjeni za ugradnju u vlastite proizvode i usluge organizacije;
- b) kad, u ime organizacije, proizvode i usluge kupcu (kupcima) direktno isporučuju eksterni isporučioци;
- c) kad, kao rezultat odluke organizacije, proces ili dio procesa obezbjeđuje eksterni isporučilac.

Organizacija mora utvrditi i primijeniti kriterije za vrednovanje, izbor, monitoring performansi i ponovno vrednovanje eksternih isporučilaca na osnovu njihove sposobnosti nabavljenih procesa ili proizvoda i usluge u skladu sa zahtjevima. Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o ovim aktivnostima i svim neophodnim akcijama koje proizlaze iz vrednovanja.

### 8.4.2 Vrsta i obim kontrole

Organizacija mora obezbjediti da procesi, proizvodi i usluge koji se eksterno nabavljaju ne utiču negativno na sposobnost organizacije da konzistentno isporučuje usklađene proizvode i usluge svojim kupcima.

Organizacija mora da:

- a) obezbijedi da procesi koji se eksterno nabavljaju ostaju pod nadzorom njenog sistema upravljanja kvalitetom;
- b) definiše kontrolu koju namjerava da primjenjuje na eksternog isporučioца, kao i onu koju namjerava da primjenjuje na rezultirajuće izlaze;
- c) uzima u razmatranje:
  - 1) potencijalni uticaj eksterno nabavljenih procesa, proizvoda i

## 8.4 Control of externally provided processes, products and services

### 8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

### 8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
  - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and

usluga na sposobnost organizacije da konzistentno zadovoljava zahtjeve kupca i primjenjivih zakonskih i regulatornih zahtjeva;

- 2) efektivnost kontrole koju primjenjuje eksterni isporučilac;
- d) utvrđuje verifikaciju ili druge aktivnosti koje su neophodne kako bi se obezbijedilo da eksterno nabavljeni procesi, proizvodi i usluge ispunjavaju zahtjeve.

#### 8.4.3 Informacije za eksterne isporučioce

Organizacija mora obezbijediti da zahtjevi budu adekvatni prije nego što se saopće eksternom isporučiocu.

Organizacija mora saopćiti eksternim isporučiocima svoje zahtjeve za:

- a) procese, proizvode i usluge koji se nude;
- b) odobravanje:
  - 1) proizvoda i usluga;
  - 2) metoda, procesa i opreme;
  - 3) puštanja proizvoda i usluga;
- c) kompetentnost, uključujući sve zahtijevane kvalifikacije osoba;
- d) međusobne odnose eksternog isporučioca i organizacije;
- e) kontrolu i monitoring performansi eksternog isporučioca koje će organizacija primjenjivati;
- f) aktivnosti verifikacije i validacije koje organizacija ili njen kupac namjeravaju provoditi na lokaciji eksternog isporučioca.

#### 8.5 Proizvodnja i pružanje usluga

##### 8.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga

Organizacija mora provesti proizvodnju i pružanje usluga pod kontroliranim uslovima.

Kontrolirani uslovi moraju obuhvatiti, kako je primjenjivo:

services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;

- 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

#### 8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
  - 1) products and services;
  - 2) methods, processes and equipment;
  - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

#### 8.5 Production and service provision

##### 8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) dostupnost dokumentiranih informacija kojima se definišu:
  - 1) karakteristike proizvoda koji će se proizvoditi, usluge koje će se pružati ili aktivnosti koje će se provoditi;
  - 2) rezultati koji se trebaju ostvariti;
- b) dostupnost i upotrebu odgovarajućih resursa za monitoring i mjerenje;
- c) primjenjivanje aktivnosti monitoringa i mjerenja u odgovarajućim fazama radi verifikovanja da su ispunjeni kriteriji za kontrolu procesa ili izlaza, kao i kriteriji prihvatljivosti za proizvode i usluge;
- d) korištenje prikladne infrastrukture i okruženja za funkcioniranje procesa;
- e) imenovanje kompetentnih osoba, uključujući sve zahtijevane kvalifikacije;
- f) validaciju i periodičnu ponovnu validaciju sposobnosti ostvarivanja planiranih rezultata procesa za proizvodnju i pružanja usluge čiji rezultirajući izlaz ne može biti verifikovan naknadnim monitoringom i mjerenjem;
- g) primjenu akcija za sprečavanje ljudskih grešaka;
- h) primjenu aktivnosti puštanja, isporuke i aktivnosti nakon isporuke.

#### 8.5.2 Identifikacija i sljedivost

Organizacija mora koristiti pogodne načine za identifikaciju izlaza kad je to neophodno radi obezbjeđenja usklađenosti proizvoda i usluga.

Organizacija mora identificirati status izlaza, u odnosu na zahtjeve za monitoring i mjerenje, tokom proizvodnje i pružanja usluge.

Kad sljedivost predstavlja zahtjev, organizacija mora upravljati jedinstvenom identifikacijom izlaza i mora čuvati dokumentirane informacije neophodne za omogućavanje sljedivosti.

- a) the availability of documented information that defines:
  - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
  - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

#### 8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

### 8.5.3 Imovina kupca ili eksternih isporučilaca

Organizacija mora pažljivo postupati s imovinom kupca ili eksternih isporučilaca dok je ona pod kontrolom organizacije ili je organizacija koristi.

Organizacija mora identificirati, verifikovati, zaštititi i očuvati imovinu kupca ili eksternih isporučilaca, nabavljenu za upotrebu ili ugradnju u proizvode i usluge.

Kad se imovina kupca ili eksternog isporučioaca izgubi, ošteti ili se otkrije da je na neki drugi način neprikladna za upotrebu, organizacija to mora prijaviti kupcu ili eksternom isporučiocu i čuvati dokumentirane informacije o tome šta se dogodilo.

NAPOMENA Imovina kupca ili eksternog isporučioaca može obuhvatiti materijal, komponente, alate i opremu, prostorije, intelektualnu svojinu i lične podatke.

### 8.5.4 Očuvanje

Organizacija mora očuvati izlaze tokom proizvodnje i pružanja usluga u mjeri u kojoj je neophodno radi ostvarenja usklađenosti sa zahtjevima.

NAPOMENA Očuvanje može obuhvatiti identificiranje, rukovanje, kontrolu kontaminacije, pakovanje, skladištenje, prijenos ili transport, kao i zaštitu.

### 8.5.5 Aktivnosti nakon isporuke

Organizacija mora ispunjavati zahtjeve za aktivnosti nakon isporuke koje su u vezi s proizvodima i uslugama.

Prilikom utvrđivanja obima aktivnosti koje se zahtijevaju nakon isporuke, organizacija mora razmatrati:

- a) zakonske i regulatorne zahtjeve;
- b) potencijalne neželjene posljedice povezanosti s njenim proizvodima i uslugama;
- c) prirodu, upotrebu i predviđeni životni vijek njenih proizvoda i usluga;
- d) zahtjeve kupaca;
- e) povratne informacije od kupaca.

NAPOMENA Aktivnosti nakon isporuke mogu obuhvatiti akcije unutar garantnog roka, ugovorne

### 8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

### 8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

### 8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as

obaveze, kao što su usluge održavanja, i dodatne usluge, kao što su recikliranje i konačno odlaganje.

### 8.5.6 Kontrola izmjena

Organizacija mora preispitati i vršiti kontrolu izmjena u proizvodnji i pružanju usluga, u neophodnoj mjeri, kako bi se obezbjedila stalna usklađenost sa zahtjevima.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije koje opisuju rezultate preispitivanja izmjena, osoba(e) koja(e) odobrava(ju) izmjenu i sve neophodne akcije proizašle iz preispitivanja.

### 8.6 Puštanje proizvoda i usluga

Organizacija mora primijeniti planirane radnje u odgovarajućim fazama, kako bi verificovala ispunjenost zahtjeva za proizvode i usluge.

Puštanje proizvoda i usluga kupcu ne smije se nastaviti sve dok planirane radnje ne završe na zadovoljavajući način osim ako nije drugačije odobreno od nadležnog organa, a kad je primjenjivo, i od kupca.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije o puštanju proizvoda i usluga. Dokumentirane informacije moraju obuhvatiti:

- a) dokaze o usklađenosti s kriterijima za prihvatanje;
- b) sljedivost do osobe ili osoba koje su ovlaštene za puštanje.

### 8.7 Upravljanje neusklađenim izlazima

**8.7.1** Organizacija mora obezbjediti da izlazi koji nisu u skladu sa zahtjevima koji se na njih odnose budu identificirani i da se njima upravlja, kako bi se spriječila njihova nenamjerna upotreba ili isporuka.

Organizacija mora poduzeti odgovarajuće akcije koje se zasnivaju na prirodi neusklađenosti i njenog uticaja na usklađenost proizvoda i usluga. Također, to se mora primijeniti i na neusklađene proizvode i usluge otkrivene poslije isporuke proizvoda, tokom ili poslije pružanja usluga.

Organizacija mora rješavati neusklađene izlaze na jedan ili više sljedećih načina:

- a) korekcijom;

maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

### 8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

### 8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

### 8.7 Control of nonconforming outputs

**8.7.1** The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;

- b) odvajanjem, zadržavanjem, vraćanjem ili obustavom isporuke snablijevanja proizvodima i uslugama;
- c) informisanjem kupca;
- d) dobijanjem odobrenja za prihvatanje, uz koncesiju.

Kad se izvrši korekcija neusklađenih izlaza, mora se verifikovati usklađenost sa zahtjevima.

**8.7.2** Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije koje:

- a) opisuju neusklađenost;
- b) opisuju poduzete akcije;
- c) opisuju bilo koju dobijenu koncesiju;
- d) identificiraju ovlaštenja za odlučivanje o akciji u vezi s neusklađenošću.

- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

**8.7.2** The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

## 9 Vrednovanje performansi

### 9.1 Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje

#### 9.1.1 Opće

Organizacija mora utvrditi:

- a) šta je potrebno pratiti i mjeriti;
- b) metode za monitoring, mjerenje, analizu i vrednovanje, koje su potrebne da se obezbijede validni rezultati;
- c) kad se monitoring i mjerenje moraju provesti;
- d) kad se rezultati monitoringa i mjerenja moraju analizirati i vrednovati.

Organizacija mora vrednovati performanse i efektivnost sistema upravljanja kvalitetom.

Organizacija mora čuvati odgovarajuće dokumentirane informacije kao dokaz o rezultatima.

#### 9.1.2 Zadovoljstvo kupca

Organizacija mora pratiti percepcije kupaca o tome do kojeg stepena su njihove potrebe i

## 9 Performance evaluation

### 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

#### 9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

#### 9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs

očekivanja ispunjeni. Organizacija mora utvrditi metode za dobijanje, monitoring i preispitivanje tih informacija.

**NAPOMENA** Primjeri monitoringa percepcije kupca mogu obuhvatiti anketiranja kupca, povratne informacije od kupaca koje se odnose na isporučene proizvode i usluge, sastanke s kupcima, analizu udjela na tržištu, pohvale, reklamacije u garantnom roku i izvještaje distributera.

### 9.1.3 Analiza i vrednovanje

Organizacija mora analizirati i vrednovati odgovarajuće podatke i informacije koje proizlaze iz monitoringa i mjerenja.

Rezultati analiza moraju se koristiti kako bi se vrednovalo sljedeće:

- a) usklađenosti proizvoda i usluga;
- b) stepen zadovoljstva kupaca;
- c) performanse i efektivnosti sistema upravljanja kvalitetom;
- d) da li je planiranje efektivno primijenjeno;
- e) efektivnosti poduzetih akcija koje se odnose na obradu rizika i prilika;
- f) performanse eksternih isporučilaca;
- g) potrebu za poboljšavanjima sistema upravljanja kvalitetom.

**NAPOMENA** Metode analiziranja podataka mogu obuhvatiti statističke tehnike.

## 9.2 Interni audit

**9.2.1** Organizacija mora provoditi interni audit u planiranim intervalima, da pruži informacije o tome da li je sistem upravljanja kvalitetom:

- a) usklađen sa:
  - 1) zahtjevima sistema upravljanja kvalitetom koje je utvrdila sama organizacija;
  - 2) zahtjevima ovog međunarodnog standarda;
- b) efektivno primijenjen i održavan.

and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

**NOTE** Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

### 9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

**NOTE** Methods to analyse data can include statistical techniques.

## 9.2 Internal audit

**9.2.1** The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
  - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
  - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

**9.2.2 Organizacija mora:**

- a) planirati, uspostavljati, primjenjivati i održavati program(e) audita, uključujući učestalost, metode, odgovornosti, zahtjeve za planiranje i izvještavanje, koji moraju uzimati u razmatranje važnost procesa na koje se odnose, promjene koje utiču na organizaciju i rezultate prethodnih audita;
- b) definirati kriterije i područje primjene za svaki audit;
- c) izabrati auditore i provoditi audit kako bi se obezbjedila objektivnost i nepristranost procesa auditiranja;
- d) obezbjediti da se relevantno rukovodstvo izvještava o rezultatima audita;
- e) poduzeti odgovarajuće korekcije i korektivne akcije bez nepotrebnog odlaganja;
- f) čuvati dokumentirane informacije kao dokaz o realizaciji programa audita i rezultata audita.

NAPOMENA Za uputstvo vidjeti ISO 19011.

**9.3 Preispitivanje od rukovodstva****9.3.1 Opće**

Najviše rukovodstvo mora preispitivati sistem upravljanja kvalitetom organizacije u planiranim intervalima da bi obezbjedila stalna pogodnost, adekvatnost, efektivnost i usklađenost sa strateškim usmjerenjem organizacije.

**9.3.2 Ulazi za preispitivanje od rukovodstva**

Preispitivanje od rukovodstva mora se planirati i provesti uzimajući u obzir:

- a) status akcija iz prethodnih preispitivanja od rukovodstva;
- b) promjene u eksternim i internim pitanjima koje su relevantne za sistem upravljanja kvalitetom;
- c) informacije o performansama i efektivnosti sistema upravljanja kvalitetom, uključujući trendove u vezi sa:
  - 1) zadovoljstvom kupca i povratnim informacijama od relevantnih zainteresiranih strana;

**9.2.2 The organization shall:**

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

**9.3 Management review****9.3.1 General**

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

**9.3.2 Management review inputs**

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
  - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;



- 2) stepenom ispunjenja ciljeva kvaliteta;
  - 3) performansama procesa i usklađenošću proizvoda i usluga;
  - 4) neusklađenostima i korektivnim akcijama;
  - 5) rezultatima monitoringa i mjerenja;
  - 6) rezultatima audita;
  - 7) performansama eksternih isporučilaca;
- d) adekvatnost resursa;
  - e) efektivnost poduzetih akcija koje se odnose na obradu rizika i prilika (vidjeti 6.1);
  - f) prilike za poboljšavanja.

### 9.3.3 Izlazi sa preispitivanja od rukovodstva

Izlazi sa preispitivanja od rukovodstva moraju obuhvatati odluke i akcije koje se odnose na:

- a) mogućnosti za poboljšavanja;
- b) bilo koju potrebu za izmjenama u sistemu upravljanja kvalitetom;
- c) potrebe za resursima.

Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije kao dokaz o rezultatima preispitivanja od rukovodstva.

## 10 Poboljšavanje

### 10.1 Opće

Organizacija mora utvrditi i odabrati prilike za poboljšavanja, kao i primijeniti sve akcije neophodne za ispunjavanje zahtjeva kupca i povećavanje zadovoljstva kupca.

To mora obuhvatiti:

- a) poboljšavanje proizvoda i usluga kako bi se ispunjavali zahtjevi, kao i odredile buduće potrebe i očekivanja;
- b) korekciju, sprečavanje ili smanjenje neželjenih efekata;
- c) poboljšavanje performansi ili efektivnosti sistema upravljanja kvalitetom.

- 2) the extent to which quality objectives have been met;
  - 3) process performance and conformity of products and services;
  - 4) nonconformities and corrective actions;
  - 5) monitoring and measurement results;
  - 6) audit results;
  - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
  - e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
  - f) opportunities for improvement.

### 9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

## 10 Improvement

### 10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NAPOMENA Primjeri poboljšavanja mogu obuhvatiti korekciju, korektivnu akciju, stalna poboljšavanja, prijelomnu promjenu, inovaciju i reorganizaciju.

## 10.2 Neusklađenost i korektivna akcija

**10.2.1** Kad nastane neusklađenost, uključujući i one koje potiču iz prigovora, organizacija mora:

- a) reagirati na neusklađenost i, kako je primjenjivo:
  - 1) poduzeti akciju da tu neusklađenost kontrolira i korigira;
  - 2) snositi posljedice;
- b) vrednovati potrebu za akcijom radi eliminacije uzroka neusklađenosti, kako se ona ne bi ponovila ili pojavila negdje drugdje, na sljedeći način:
  - 1) preispitivanjem i analiziranjem neusklađenosti;
  - 2) utvrđivanjem uzroka neusklađenosti;
  - 3) utvrđivanjem da li postoje ili potencijalno mogu nastati slične neusklađenosti;
- c) primijeniti svaku potrebnu akciju;
- d) preispitivati efektivnost bilo koje poduzete korektivne akcije;
- e) ako je potrebno, ažurirati rizike i prilike utvrđene tokom planiranja;
- f) ako je potrebno, obaviti izmjene u sistemu upravljanja kvalitetom.

Korektivne akcije moraju odgovarati efektima nastalim uslijed neusklađenosti.

**10.2.2** Organizacija mora čuvati dokumentirane informacije kao dokaz o:

- a) prirodi neusklađenosti i svakoj naknadno poduzetoj akciji;
- b) rezultatima bilo koje korektivne akcije.

## 10.3 Stalno poboljšavanje

Organizacija mora stalno poboljšavati prikladnost, adekvatnost i efektivnost sistema upravljanja kvalitetom.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

## 10.2 Nonconformity and corrective action

**10.2.1** When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
  - 1) take action to control and correct it;
  - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
  - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
  - 2) determining the causes of the nonconformity;
  - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

**10.2.2** The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

## 10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

Organizacija mora razmatrati rezultate analize i vrednovanja, izlaze preispitivanja od rukovodstva, da bi utvrđivala da li postoje potrebe ili prilike kojima se mora postupati u okviru stalnog poboljšavanja.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

## **Dodatak A** (informativan)

### **Pojašnjenje nove strukture, terminologije i pojmova**

#### **A.1 Struktura i terminologija**

Struktura tačaka (npr. redoslijed tačaka) i neki od termina u ovom izdanju ovog međunarodnog standarda, u poređenju s prethodnim izdanjem (ISO 9001:2008), promijenjeni su kako bi se poboljšala ujednačenost s drugim standardima za sisteme upravljanja.

U ovom međunarodnom standardu ne postoji zahtjev da se njegova struktura i terminologija primijene u dokumentiranim informacijama sistema upravljanja kvalitetom u organizaciji.

Struktura tačaka je više namijenjena pružanju koherentnog prikaza zahtjeva nego obezbjeđenju modela za dokumentiranje politika organizacije, njenih ciljeva i procesa. Struktura i sadržaj dokumentiranih informacija koje se odnose na sistem upravljanja kvalitetom često mogu biti važniji njenim korisnicima ako se odnose i na procese koje obavlja organizacija i na informacije održavane za druge svrhe.

Ne postoji zahtjev da se termini koje koristi organizacija za specifikiranje zahtjeva za sistem upravljanja kvalitetom zamijene terminima koji se koriste u ovom međunarodnom standardu. Organizacije mogu odabrati korištenje termina koji odgovaraju njihovom funkcioniranju (npr. korištenje termina „zapis”, „dokumentacija” ili „protokol” radije nego „dokumentirane informacije”; ili „isporučilac”, „partner” ili „prodavac” radije nego „eksterni isporučilac”). Tabela A.1 prikazuje glavne razlike u terminologiji između ovog i prethodnog izdanja ovog međunarodnog standarda.

## **Annex A** (informative)

### **Clarification of new structure, terminology and concepts**

#### **A.1 Structure and terminology**

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using “records”, “documentation” or “protocols” rather than “documented information”; or “supplier”, “partner” or “vendor” rather than “external provider”). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

**Tabela A.1 – Glavne razlike u terminologiji između ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015**

| ISO 9001:2008                                                         | ISO 9001:2015                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proizvodi                                                             | Proizvodi i usluge                                                                                                         |
| Izostavljanja                                                         | Ne koristi se (vidjeti Tačku A.5 za pojašnjenje primjenjivosti)                                                            |
| Predstavnik rukovodstva                                               | Ne koristi se (slične su odgovornosti i ovlaštenja dodijeljeni, ali ne postoji zahtjev za jednog predstavnika rukovodstva) |
| Dokumentacija, poslovnik o kvalitetu, dokumentirane procedure, zapisi | Dokumentirane informacije                                                                                                  |
| Radna sredina                                                         | Okruženje za funkcioniranje procesa                                                                                        |
| Oprema za monitoring i mjerenje                                       | Resursi za monitoring i mjerenje                                                                                           |
| Nabavljeni proizvod                                                   | Eksterno nabavljeni proizvodi i usluge                                                                                     |
| Isporučilac                                                           | Eksterni isporučilac                                                                                                       |

**Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015**

| ISO 9001:2008                                                 | ISO 9001:2015                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Products                                                      | Products and services                                                                                                         |
| Exclusions                                                    | Not used<br>(See Clause A.5 for clarification of applicability)                                                               |
| Management representative                                     | Not used<br>(Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative) |
| Documentation, quality manual, documented procedures, records | Documented information                                                                                                        |
| Work environment                                              | Environment for the operation of processes                                                                                    |
| Monitoring and measuring equipment                            | Monitoring and measuring resources                                                                                            |
| Purchased product                                             | Externally provided products and services                                                                                     |
| Supplier                                                      | External provider                                                                                                             |

## A.2 Proizvodi i usluge

U standardu ISO 9001:2008 korišten je termin „proizvod” kojim su obuhvaćene sve kategorije izlaza. U ovom izdanju ovog međunarodnog standarda koristi se „proizvodi i usluge”. Termin „proizvodi i usluge” obuhvata sve kategorije izlaza (hardver, usluge, softver i prerađene materijale).

Specifično uključivanje „usluga” namijenjeno je naglašavanju razlike između proizvoda i usluga prilikom primjene nekih zahtjeva. Karakteristika usluga jeste realizacija najmanje jednog dijela izlaza kroz interfejs s kupcem. To znači, na primjer, da se usklađenost sa zahtjevima ne mora neminovno potvrditi prije pružanja usluge.

U većini slučajeva, proizvodi i usluge se koriste zajedno. Većina izlaza koje organizacija

## A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term “product” to include all output categories. This edition of this International Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to

osigurava kupcima, ili im isporučuju eksterni isporučioци, obuhvata i proizvode i usluge. Na primjer, materijalni ili nematerijalni proizvod može imati pridruženu uslugu ili usluga može imati neki pridruženi materijalni ili nematerijalni proizvod.

### A.3 Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana

Podtačka 4.2 specificira zahtjeve da organizacija utvrdi zainteresirane strane relevantne za sistem upravljanja kvalitetom i njihove zahtjeve. Međutim, 4.2 ne nameće proširenje zahtjeva za sistem upravljanja kvalitetom izvan predmeta i područja primjene ovog međunarodnog standarda. Kako je navedeno u predmetu i području primjene, ovaj međunarodni standard se primjenjuje kad organizacija treba pokazati svoju sposobnost da konzistentno osigurava proizvode i usluge koje zadovoljavaju zahtjeve kupca i primjenjive zakonske i regulatorne zahtjeve i teži povećanju zadovoljstva kupca.

U ovom međunarodnom standardu ne postoji zahtjev za organizaciju da razmatra zainteresirane strane za koje odluči da nisu relevantne za njen sistem upravljanja kvalitetom. Na organizaciji je odlučiti da li je određen zahtjev relevantne zainteresirane strane relevantan za njen sistem upravljanja kvalitetom.

### A.4 Razmišljanje zasnovano na riziku

Pojam „razmišljanje zasnovano na riziku” bio je implicitan u prethodnom izdanju ovog međunarodnog standarda, npr. kroz zahtjeve za planiranje, preispitivanje i poboljšavanje. Ovaj međunarodni standard specificira zahtjeve za organizaciju da razumije vlastiti kontekst (vidjeti 4.1) i da utvrđuje rizike kao osnovu za planiranje (vidjeti 6.1). To predstavlja primjenu „razmišljanja zasnovanog na riziku” u planiranju i primjenjivanju procesa sistema upravljanja kvalitetom (vidjeti 4.4) i pomaže u određivanju obima dokumentiranih informacija.

Jedna od ključnih namjena sistema upravljanja kvalitetom jeste djelovati kao preventivni „alat”. Zbog toga ovaj međunarodni standard nema posebnu tačku ili podtačku o preventivnoj akciji. Pojam „preventivna akcija” izražava se primjenom „razmišljanja zasnovanog na riziku” pri formuliranju zahtjeva za sistem upravljanja kvalitetom.

customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

### A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

### A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

„Razmišljanje zasnovano na riziku“, primijenjeno u ovom standardu, omogućilo je izvjesno smanjenje propisanih zahtjeva i njihovu zamjenu zahtjevima zasnovanim na performansama. U zahtjevima za procese, dokumentirane informacije i organizacijske odgovornosti postoji veća fleksibilnost nego u standardu ISO 9001:2008.

Iako se u 6.1 specificira da organizacija mora planirati akcije koje se odnose na obradu rizika, nema zahtjeva koji se odnose na formalne metode za upravljanje rizikom ili dokumentirani proces upravljanja rizikom. Organizacije mogu odlučivati hoće li ili neće razvijati širu metodologiju upravljanja rizikom od onoga što se zahtjeva u ovom međunarodnom standardu, npr. primjenom drugih uputstava ili standarda.

Ne predstavljaju svi procesi sistema upravljanja kvalitetom isti nivo rizika kad je riječ o sposobnosti organizacije da postigne svoje ciljeve, i efekti nesigurnosti nisu isti za sve organizacije. Prema zahtjevima u 6.1, organizacija je odgovorna za primjenu svog „razmišljanja zasnovanog na riziku“ i za akcije koje poduzima da bi se obradio rizik, uključujući i to čuva li ili ne dokumentirane informacije kao dokaze svog utvrđivanja rizika.

## A.5 Primjenjivost

U ovom međunarodnom standardu nema pozivanja na „izostavljanja“ u vezi sa primjenjivošću njegovih zahtjeva u sistemu upravljanja kvalitetom u organizaciji. Međutim, organizacija može preispitati primjenjivost zahtjeva prema veličini ili složenosti organizacije, prema modelu upravljanja koji prihvata, prema obimu aktivnosti organizacije i prema prirodi rizika i prilikama s kojima se ona susreće.

Zahtjevi za primjenjivost dati su u 4.3, gdje se definiraju uslovi pod kojima organizacija može odlučiti da se zahtjev ne može primijeniti ni na jedan proces unutar predmeta i područja primjene njenog sistema upravljanja kvalitetom. Organizacija može odlučiti da zahtjev nije primjenjiv samo ako njena odluka neće rezultirati neuspjehom u ostvarivanju usklađenosti proizvoda i usluga.

## A.6 Dokumentirana informacija

Kao dio ujednačavanja s drugim standardima za sisteme upravljanja, usvojena je zajednička tačka o „dokumentiranim informacijama“, bez značajnih

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

## A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

## A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted

izmjena ili dodavanja (vidjeti 7.5). Gdje je to odgovarajuće, tekst na drugim mjestima u ovom međunarodnom standardu usklađen je sa zahtjevima u toj tački. Zbog toga se „dokumentirane informacije” koriste za sve zahtjeve za dokumenta.

Dok se u ISO 9001:2008 koristila specifična terminologija, kao što su „dokument” ili „dokumentirana procedura”, „poslovnik o kvalitetu” ili „plan kvaliteta”, ovo izdanje ovog međunarodnog standarda definiše zahtjeve da se „održavaju dokumentirane informacije”.

Dok se u ISO 9001:2008 koristio termin „zapisi” da označi dokumenta potrebna radi pružanja dokaza o usklađenosti sa zahtjevima, to je sada izraženo kao zahtjev da se „čuvaju dokumentirane informacije”. Organizacija je odgovorna za utvrđivanje koje se dokumentirane informacije trebaju čuvati, u kom vremenskom periodu i koji će se medij koristiti za čuvanje.

Zahtjev „održavanja” dokumentiranih informacije ne isključuje mogućnost da je organizaciji potrebno i „čuvati” neke dokumentirane informacije za posebne namjene, npr. čuvati njihove prethodne verzije.

Kad se ovaj međunarodni standard poziva na „informacije” prije nego na „dokumentirane informacije” (npr. u 4.1: „Organizacija mora pratiti i preispitivati informacije o tim eksternim i internim pitanjima”), ne postoji zahtjev za dokumentiranje ovih informacija. U takvim situacijama, organizacija može odlučiti da li jeste ili nije neophodno ili pogodno održavati dokumentirane informacije.

## A.7 Znanje organizacije

U 7.1.6 u ovom međunarodnom standardu upućuje se na potrebu utvrđivanja i provođenja znanja koje organizacija održava radi ostvarenja usklađenosti proizvoda i usluga.

Zahtjevi koji se odnose na znanje organizacije uvedeni su radi:

- a) zaštite organizacije od gubitka znanja izazvanog npr.:
  - fluktuacijom kadrova;
  - neuspjehom u prikupljanju i dijeljenju informacija,

without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

## A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
  - through staff turnover;
  - failure to capture and share information;



- b) ohrabrivanja organizacije za stjecanjem znanja, npr.:

- učenjem iz iskustva;
- mentorstvom;
- benčmarkingom.

- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.

- learning from experience;
- mentoring;
- benchmarking.

## **A.8 Kontrola eksterno nabavljenih procesa, proizvoda i usluga**

Svi oblici eksterno nabavljenih procesa, proizvoda i usluga dati su u 8.4, npr. bez obzira da li je to provedeno:

- a) nabavkom od isporučioaca;
- b) aranžmanom s povezanom kompanijom;
- c) procesom iz „outsorsa“ k eksternom isporučioču.

„Autsorsing“ uvijek ima suštinsku karakteristiku usluge, budući da ima najmanje jednu aktivnost koja se nužno obavlja kroz interfejs između isporučioaca i organizacije.

Kontrole koje se zahtijevaju za eksterno nabavljanje mogu značajno varirati u zavisnosti od prirode procesa, proizvoda i usluga. Organizacija može primjenjivati „razmišljanje zasnovano na riziku“ kako bi utvrdila vrstu i obim kontrole pogodne za pojedine eksterne isporučioce i eksterno nabavljene procese, proizvode i usluge.

## **A.8 Control of externally provided processes, products and services**

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

## **Dodatak B (informativan)**

### **Drugi međunarodni standardi za upravljanje kvalitetom i sisteme upravljanja kvalitetom, koje je razvio ISO/TC 176**

Međunarodne standarde opisane u ovom dodatku razvio je Tehnički komitet ISO/TC 176 kako bi se obezbjedile dodatne informacije za organizacije koje primjenjuju ovaj međunarodni standard, kao i da se pruži uputstvo organizacijama koje odaberu napredovati i izvan njegovih zahtjeva. Uputstva ili zahtjevi sadržani u dokumentima navedenim u ovom dodatku ne dodaju niti modifikuju zahtjeve ovog međunarodnog standarda.

U tabeli B.1 prikazana je veza između ovih standarda i relevantnih tačaka ovog međunarodnog standarda.

Ovim dodatkom nije obuhvaćeno pozivanje na standarde za sisteme upravljanja kvalitetom za specifične sektore, koje je razvio ISO/TC 176.

Ovaj međunarodni standard jeste jedan od tri ključna standarda koje je razvio ISO/TC 176.

- U standardu ISO 9000, Sistemi upravljanja kvalitetom – Osnove i rječnik, data je suštinska osnova za pravilno razumijevanje i primjenu ovog međunarodnog standarda. Principi upravljanja kvalitetom detaljno su opisani u standardu ISO 9000 i uzeti su u razmatranje tokom donošenja ovog međunarodnog standarda. Ovi principi nisu sami po sebi zahtjevi, ali oni formiraju osnovu za zahtjeve specificirane u ovom međunarodnom standardu. U standardu ISO 9000 također se definišu termini, definicije i pojmovi korišteni u ovom međunarodnom standardu.
- U standardu ISO 9001 (ovaj međunarodni standard) specificiraju se zahtjevi koji prvenstveno imaju za cilj pružanje povjerenja u proizvode i usluge koje obezbjeđuje organizacija, čime se povećava zadovoljstvo kupca. Također, može se očekivati da njegova pravilna primjena donese i druge organizacijske koristi, kao što je poboljšana interna komunikacija, bolje razumijevanje i upravljanje procesima u organizaciji.

## **Annex B (informative)**

### **Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176**

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.

- U standardu ISO 9004, *Upravljanje s ciljem ostvarivanja održivog uspjeha organizacije – Pristup preko upravljanja kvalitetom*, dato je uputstvo za organizacije koje žele napredovati i izvan zahtjeva ovog međunarodnog standarda, baviti se širim obimom pitanja koja mogu dovesti do sveobuhvatnog poboljšanja performansi organizacije. Standard ISO 9004 obuhvata smjernice za metodologiju samoocjenjivanja organizacije, koja na taj način postaje sposobna vrednovati nivo zrelosti svog sistema upravljanja kvalitetom.

Međunarodni standardi navedeni u tekstu koji slijedi mogu pružiti pomoć organizacijama kad uspostavljaju ili teže poboljšanju svog sistema upravljanja kvalitetom, svojih procesa ili svoje aktivnosti.

- ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- U standardu ISO 10001, *Upravljanje kvalitetom – Zadovoljstvo kupca – Uputstva za kodekse ponašanja za organizacije*, dato je uputstvo organizaciji prilikom utvrđivanja da li njene odredbe za zadovoljstvo kupca ispunjavaju potrebe i očekivanja kupaca. Korištenjem ovog standarda kupac stiče mogućnost uvećati povjerenje u organizaciju i poboljšati razumijevanje u vezi sa svojim očekivanjima od organizacije, smanjujući tako vjerovatnoću nesporazuma i prigovora.
- U standardu ISO 10002, *Upravljanje kvalitetom – Zadovoljstvo kupca – Smjernice za postupanje s prigovorima u organizacijama*, dato je uputstvo za proces rješavanja prigovora prepoznavanjem i utvrđivanjem potreba i očekivanja onih koji podnose prigovore, kao i rješavanje svih primljenih prigovora. ISO 10002 obezbjeđuje otvoren, efektivan i jednostavan način primjene procesa u vezi s prigovorima, uključujući i obuku ljudi. Također se daje uputstvo za mala preduzeća.
- U standardu ISO 10003, *Upravljanje kvalitetom – Zadovoljstvo kupca – Uputstva za eksterno rješavanje sporova organizacija*, dato je uputstvo za efektivno i efikasno eksterno rješavanje sporova kad je riječ o prigovorima u vezi s proizvodom. Rješavanje sporova predstavlja način za obeštećenje kad organizacija ne otkloni prigovor interno. Većina se prigovora može uspješno riješiti u okviru organizacije, bez postupaka suprotstavljenih strana.

- ISO 10001 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10003 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

- U standardu ISO 10004, *Upravljanje kvalitetom – Zadovoljstvo kupca – Uputstva za monitoring i mjerenja*, date su smjernice za akcije kojima se povećava zadovoljstvo kupca i utvrđuju prilike za poboljšavanje proizvoda, procesa i atributa koje kupci vrednuju. Takve akcije mogu ojačati lojalnost i zadržavanje kupaca.
- U standardu ISO 10005, *Sistemi upravljanja kvalitetom – Uputstva za planove kvaliteta*, dato je uputstvo za uspostavljanje i korištenje planova kvaliteta kao načina za povezivanje zahtjeva procesa, proizvoda, projekata ili ugovora, s metodama rada i praksom koje podržavaju realizaciju proizvoda. Koristi od uspostavljanja planova kvaliteta ogledaju se u povećavanju povjerenja u to da će zahtjevi biti ispunjeni, da se procesima upravlja na odgovarajući način i da to može motivirati one koji su u to uključeni.
- Standard ISO 10006, *Sistemi upravljanja kvalitetom – Uputstva za upravljanja kvalitetom u projektima*, primjenjiv je i za male i za velike projekte, od onih jednostavnih do kompleksnih, od pojedinačnog projekta do dijela portfolija projekta. ISO 10006 treba koristiti osoblje koje upravlja projektima i treba osigurati da njihova organizacija primjenjuje prakse sadržane u ISO standardima sistema upravljanja kvalitetom.
- Standardom ISO 10007, *Sistemi upravljanja kvalitetom – Uputstvo za upravljanje konfiguracijom*, pomaže se organizacijama koje primjenjuju upravljanje konfiguracijom za tehničko i administrativno usmjeravanje tokom životnog ciklusa proizvoda. Upravljanje konfiguracijama može se koristiti za ispunjavanje zahtjeva koji se odnose na identifikaciju i sljedivost proizvoda specificiranih u ovom međunarodnom standardu.
- U standardu ISO 10008, *Upravljanje kvalitetom – Zadovoljstvo kupca – Smjernice za elektronske trgovinske transakcije između poslovnog sistema i potrošača*, dato je uputstvo u vezi s načinom na koji organizacije mogu primijeniti efektivan i efikasan sistem elektronske trgovinske transakcije između
- ISO 10004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005 Quality management systems — Guidelines for quality plans provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and

poslovnog sistema i potrošača (B2C ECT) i tako obezbijede osnovu za povećanje povjerenja potrošača u B2C ECT, kao i poboljšanje sposobnosti organizacije da zadovolji kupce i smanji prigovore i sporove.

- U standardu ISO 10012, *Sistemi upravljanja mjerenjem – Zahtjevi za procese mjerenja i opremu za mjerenje*, dato je uputstvo za upravljanje procesima mjerenja i mjeriteljsko potvrđivanje opreme za mjerenje koja se koristi kao podrška i pokazatelj usklađenosti s mjeriteljskim zahtjevima. ISO 10012 specificira kriterije za upravljanje kvalitetom, za sistem upravljanja mjerenjem, kako bi se obezbijedilo ispunjavanje mjeriteljskih zahtjeva.
- U tehničkom izvještaju ISO/TR 10013, *Uputstva za dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom*, date su smjernice za razvoj i održavanje dokumentacije neophodne za sistem upravljanja kvalitetom. ISO/TR 10013 može se koristiti za dokumentiranje drugih sistema upravljanja, osim onih koji su u ISO standardima za sisteme upravljanja kvalitetom (na primjer, sistemi upravljanja okolišem i sistemi upravljanja sigurnošću).
- Standard ISO 10014, *Upravljanje kvalitetom – Uputstva za ostvarivanje finansijske i ekonomske koristi*, namijenjen je najvišem rukovodstvu. U njemu su date smjernice za ostvarivanje finansijske i ekonomske koristi primjenom principa upravljanja kvalitetom. Njime se olakšava primjena principa upravljanja i izbor metoda i alata koji omogućavaju održivi uspjeh organizacije.
- U standardu ISO 10015, *Upravljanje kvalitetom – Uputstva za obučavanje*, date su smjernice koje pružaju pomoć organizacijama u rješavanju pitanja u vezi s obukom. Može se primijeniti kad god je potrebno uputstvo za tumačenje pozivanja na „obrazovanje” i „obuku” u okviru portfolija ISO standarda za sisteme upravljanja kvalitetom. Svako pozivanje na „obuku” obuhvata sve vrste obrazovanja i obuke.
- U standardu ISO/TR 10017, *Uputstvo o statističkim tehnikama za ISO 9001:2000*, objašnjavaju se statističke tehnike koje slijede iz varijabilnosti koje se mogu uočiti

thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.

- ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 Quality management - Guidelines for training provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.
- ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the

iz ponašanja i ishoda procesa, čak i u uvjetima očigledne stabilnosti. Statističke tehnike omogućavaju bolje korištenje raspoloživih podataka prilikom donošenja odluka i tako pomažu stalnom poboljšavanju kvaliteta proizvoda i procesa za ostvarivanje zadovoljstva kupaca.

- U standardu ISO 10018, *Upravljanje kvalitetom – Uputstva za uključivanje ljudi i njihovu kompetentnost*, date su smjernice kojima se utiče na uključivanje ljudi i njihovu kompetentnost. Sistem upravljanja kvalitetom zavisi od uključenosti kompetentnih ljudi i od načina na koji se oni upoznaju s organizacijom i integrišu u nju. Veoma je važno da se utvrđuju, razvijaju i vrednuju zahtijevana znanja, vještine, ponašanje i radno okruženje.
- U standardu ISO 10019, *Smjernice za izbor konsultanata za sistem upravljanja kvalitetom i korištenje njihovih usluga*, dato je uputstvo za izbor konsultanata za sistem upravljanja kvalitetom i korištenje njihovih usluga. Dato je uputstvo za proces vrednovanja kompetentnosti konsultanta za sistem upravljanja kvalitetom i za pružanje povjerenja da će biti ispunjene potrebe organizacije i njena očekivanja vezana za usluge konsultanta.
- U standardu ISO 19011, *Uputstvo za auditiranje sistema upravljanja*, dato je uputstvo za upravljanje programom audita, za planiranje i sprovođenje audita sistema upravljanja, kao i za kompetentnost i vrednovanje auditora i audit-tima. Standard ISO 19011 predviđen je da ga primjenjuju auditori, organizacije koje primjenjuju sisteme upravljanja i organizacije kojima je potrebno provoditi audit sistema upravljanja.

behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

- ISO 10018 Quality management — Guidelines on people involvement and competence provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.
- ISO 19011 Guidelines for auditing management systems provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

**Tabela B.1 – Veza između ostalih međunarodnih standarda za upravljanje kvalitetom i sisteme upravljanja kvalitetom i tačaka ovog međunarodnog standarda**

| Ostali međunarodni standardi | Tačke u ovom međunarodnom standardu |     |          |       |              |              |        |
|------------------------------|-------------------------------------|-----|----------|-------|--------------|--------------|--------|
|                              | 4                                   | 5   | 6        | 7     | 8            | 9            | 10     |
| ISO 9000                     | Sve                                 | Sve | Sve      | Sve   | Sve          | Sve          | Sve    |
| ISO 9004                     | Sve                                 | Sve | Sve      | Sve   | Sve          | Sve          | Sve    |
| ISO 10001                    |                                     |     |          |       | 8.2.2, 8.5.1 | 9.1.2        |        |
| ISO 10002                    |                                     |     |          |       | 8.2.1,       | 9.1.2        | 10.2.1 |
| ISO 10003                    |                                     |     |          |       |              | 9.1.2        |        |
| ISO 10004                    |                                     |     |          |       |              | 9.1.2, 9.1.3 |        |
| ISO 10005                    |                                     | 5.3 | 6.1, 6.2 | Sve   | Sve          | 9.1          | 10.2   |
| ISO 10006                    | Sve                                 | Sve | Sve      | Sve   | Sve          | Sve          | Sve    |
| ISO 10007                    |                                     |     |          |       | 8.5.2        |              |        |
| ISO 10008                    | Sve                                 | Sve | Sve      | Sve   | Sve          | Sve          | Sve    |
| ISO 10012                    |                                     |     |          | 7.1.5 |              |              |        |
| ISO/TR 10013                 |                                     |     |          | 7.5   |              |              |        |
| ISO 10014                    | Sve                                 | Sve | Sve      | Sve   | Sve          | Sve          | Sve    |
| ISO 10015                    |                                     |     |          | 7.2   |              |              |        |
| ISO/TR 10017                 |                                     |     | 6.1      | 7.1.5 |              |              |        |
| ISO 10018                    | Sve                                 | Sve | Sve      | Sve   | Sve          | Sve          | Sve    |
| ISO 10019                    |                                     |     |          |       | 8.4          |              |        |
| ISO 19011                    |                                     |     |          |       |              | 9.2          |        |

NAPOMENA „Sve” ukazuje na to da su sve podtačke u specifičnoj tački ovog međunarodnog standarda povezane s drugim međunarodnim standardom.

**Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard**

| Other International Standard | Clause in this International Standard |     |          |       |              |              |        |
|------------------------------|---------------------------------------|-----|----------|-------|--------------|--------------|--------|
|                              | 4                                     | 5   | 6        | 7     | 8            | 9            | 10     |
| ISO 9000                     | All                                   | All | All      | All   | All          | All          | All    |
| ISO 9004                     | All                                   | All | All      | All   | All          | All          | All    |
| ISO 10001                    |                                       |     |          |       | 8.2.2, 8.5.1 | 9.1.2        |        |
| ISO 10002                    |                                       |     |          |       | 8.2.1,       | 9.1.2        | 10.2.1 |
| ISO 10003                    |                                       |     |          |       |              | 9.1.2        |        |
| ISO 10004                    |                                       |     |          |       |              | 9.1.2, 9.1.3 |        |
| ISO 10005                    |                                       | 5.3 | 6.1, 6.2 | All   | All          | 9.1          | 10.2   |
| ISO 10006                    | All                                   | All | All      | All   | All          | All          | All    |
| ISO 10007                    |                                       |     |          |       | 8.5.2        |              |        |
| ISO 10008                    | All                                   | All | All      | All   | All          | All          | All    |
| ISO 10012                    |                                       |     |          | 7.1.5 |              |              |        |
| ISO/TR 10013                 |                                       |     |          | 7.5   |              |              |        |
| ISO 10014                    | All                                   | All | All      | All   | All          | All          | All    |
| ISO 10015                    |                                       |     |          | 7.2   |              |              |        |
| ISO/TR 10017                 |                                       |     | 6.1      | 7.1.5 |              | 9.1          |        |
| ISO 10018                    | All                                   | All | All      | All   | All          | All          | All    |
| ISO 10019                    |                                       |     |          |       | 8.4          |              |        |
| ISO 19011                    |                                       |     |          |       |              | 9.2          |        |

NOTE “All” indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

## Bibliografija Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems – Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems – Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management – Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management – Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management – Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300 1, *Dependability management – Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*



- [24] Quality management principles, ISO<sup>1)</sup>
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO<sup>1)</sup>
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO<sup>1)</sup>
- [27] Integrated use of management system standards, ISO<sup>1)</sup>
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

---

<sup>1</sup> Available from website: <http://www.iso.org>.

