

SRPSKI
STANDARD

SRPS ISO 9001

Novembar 2008.

Identičan sa ISO 9001:2008

Sistemi menadžmenta kvalitetom — Zahtevi

Quality management systems — Requirements

II izdanie



AUTORSKA PRAVA ZAŠTIĆENA

Autorska prava za srpske standarde i srodne dokumente pripadaju Institutu za standardizaciju Srbije. Umnožavanje, u celini ili delimično, kao i distribucija srpskih standarda i srodnih dokumenata, dozvoljeni su samo uz saglasnost Instituta za standardizaciju Srbije.

© ISS

Izdaje Institut za standardizaciju Srbije

INSTITUT ZA STANDARDIZACIJU SRBIJE
11030 Beograd, Stevana Brakusa 2, p.f. 2105

Telefoni: (011) 35-41-260, 35-41-261
Telefaks: (011) 35-41-257
Prodaja: (011) 25-47-496
Informacioni centar: (011) 25-47-293

jus1@jus.org.yu
prodaja @ jus.org.yu

www.jus.org.yu

INSTITUT ZA STANDARDIZACIJU SRBIJE
2009-03-09
Single-user licence only, copying and networking prohibited.

Ovaj standard doneo je direktor Instituta za standardizaciju Srbije rešenjem br. 514/4-52-02/2008 od 26. novembra 2008. godine.

Ovaj standard je identičan sa međunarodnim standardom ISO 9001:2008, Quality management systems — Requirements.

Nacionalni predgovor

Ovim standardom povlači se i zamenjuje SRPS ISO 9001:2001.

Ovaj standard izradila je Komisija za standarde iz oblasti sistema menadžmenta kvalitetom, KS A176.

Standard SRPS ISO 9001 predstavlja prevod međunarodnog standarda ISO 9001:2008 sa engleskog na srpski jezik i dat je u dvojezičnom obliku, na srpskom i engleskom jeziku.

U odnosu na prethodno izdanje, SRPS ISO 9001:2008 sadrži sledeće izmene:

- termin "osposobljenost" zamenjen je terminom "kompetentnost" radi usaglašavanja sa standardom SRPS ISO 14001;
- termin "servisiranje" zamenjen je terminom "pružanje usluge";
- izraz "puštanje" (proizvoda) zamenjen je izrazom "prihvatanje" (proizvoda);
- naslovi tačaka 8.2.3, Praćenje i merenje performansi procesa i 8.2.4, Praćenje i merenje karakteristika proizvoda usaglašene su sa tekstrom standarda na engleskom jeziku i sada glase: 8.2.3, Praćenje i merenje procesa i 8.2.4, Praćenje i merenje proizvoda;
- ostale izmene u tekstu odnose se na prilagođavanje prevoda izmenama u tekstu standarda na engleskom jeziku.

U odnosu na izdanje na engleskom jeziku, iz tabele B.1, u kojoj su prikazane razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008, izostavljene su izmene koje se odnose na podtačku 7.3.3, alineja b), i podtačku 8.2.2, paragraf 2, treća rečenica, jer nisu relevantne za prevod na srpski jezik.

Prilozi A i B ovog standarda su informativni.

Veza srpskih dokumenata i citiranih međunarodnih dokumenata

SRPS ISO 9000:2007, *Sistemi menadžmenta kvalitetom — Osnove i rečnik* (ISO 9000:2005, IDT)

Sadržaj

	Strana
1 Predmet i područje primene.....	12
1.1 Opšte odredbe	12
1.2 Primena.....	12
2 Normativne reference	12
3 Termini i definicije	12
4 Sistem menadžmenta kvalitetom	14
4.1 Opšti zahtevi.....	14
4.2 Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju.....	14
5 Odgovornost rukovodstva.....	16
5.1 Obaveze i delovanje rukovodstva.....	16
5.2 Usredsređenost na korisnika	18
5.3 Politika kvaliteta.....	18
5.4 Planiranje.....	18
5.5 Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje	18
5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva.....	20
6 Menadžment resursima.....	22
6.1 Obezbeđivanje resursa	22
6.2 Ljudski resursi	22
6.3 Infrastruktura	22
6.4 Radna sredina	22
7 Realizacija proizvoda	24
7.1 Planiranje realizacije proizvoda.....	24
7.2 Procesi koji se odnose na korisnike	24
7.3 Projektovanje i razvoj	26
7.4 Nabavka	28
7.5 Proizvodnja i pružanje usluge.....	30
7.6 Upravljanje opremom za praćenje i merenje	32
8 Merenja, analize i poboljšavanja	34
8.1 Opšte odredbe	34
8.2 Praćenje i merenje	34
8.3 Upravljanje neusaglašenim proizvodom.....	36
8.4 Analiza podataka	36
8.5 Poboljšavanje.....	38
Prilog A (informativan) Veza između ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004	40
Prilog B (informativan) Razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008	50
Bibliografija.....	62

Contents

Page

1 Scope	13
1.1 General	13
1.2 Application	13
2 Normative references	13
3 Terms and definitions	13
4 Quality management system	15
4.1 General requirements	15
4.2 Documentation requirements	15
5 Management responsibility	17
5.1 Management commitment	17
5.2 Customer focus	19
5.3 Quality policy	19
5.4 Planning	19
5.5 Responsibility, authority and communication	19
5.6 Management review	21
6 Resource management	23
6.1 Provision of resources	23
6.2 Human resources	23
6.3 Infrastructure	23
6.4 Work environment	23
7 Product realization	25
7.1 Planning of product realization	25
7.2 Customer-related processes	25
7.3 Design and development	27
7.4 Purchasing	29
7.5 Production and service provision	31
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	33
8 Measurement, analysis and improvement	35
8.1 General	35
8.2 Monitoring and measurement	35
8.3 Control of nonconforming product	37
8.4 Analysis of data	37
8.5 Improvement	39
Annex A (informative) Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004	41
Annex B (informative) Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008	51
Bibliography	62

Predgovor

ISO (Međunarodna organizacija za standardizaciju) je svetska federacija nacionalnih tela za standarde (članica ISO-a). Rad na pripremanju međunarodnih standarda odvija se u ISO tehničkim komitetima. Svaka članica ISO-a, kada je zainteresovana za predmet rada nekog od osnovanih tehničkih komiteta, ima pravo da delegira svoje predstavnike u taj komitet. U ovom radu učestvuju međunarodne organizacije, vladine i nevladine, koje su povezane sa ISO-om. ISO blisko sarađuje sa Međunarodnom elektrotehničkom komisijom (IEC) u vezi sa svim pitanjima standardizacije u oblasti elektrotehnike.

Nacrti međunarodnih standarda izrađuju se prema pravilima koja su data u ISO/IEC Direktivama, Deo 2.

Osnovni zadatak tehničkih komiteta je pripremanje međunarodnih standarda. Nacrti međunarodnih standarda koje su usvojili odgovarajući tehnički komiteti dostavljaju se članicama tih komiteta radi glasanja. Da bi međunarodni standard bio objavljen, potrebno je da ga odobri najmanje 75 % članica koje glasaju.

Skreće se pažnja na mogućnost da neki od elemenata ovog dokumenta mogu da budu predmet prava intelektualne svojine. ISO ne snosi odgovornost za identifikovanje bilo kojeg ili svih takvih prava.

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

Ovim četvrtim izdanjem povlači se i zamenjuje treće izdanje (ISO 9001:2000), koje je izmenjeno da bi se tekst učinio jasnijim i povećala kompatibilnost sa ISO 14001:2004.

Detaljne razlike između trećeg i četvrtog izdanja navedene su u Prilogu B.

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.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

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.

ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.

Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.

Uvod

0.1 Opšte

Usvajanje sistema menadžmenta kvalitetom treba da bude strateška odluka organizacije. Na projektovanje i primenu sistema menadžmenta kvalitetom u organizaciji utiču:

- a) okruženje organizacije, promene u tom okruženju i rizici koji proizlaze iz tog okruženja,
- b) razne potrebe organizacije,
- c) posebni ciljevi organizacije,
- d) proizvodi koje isporučuje,
- e) procesi koje primenjuje,
- f) veličina organizacije i njena organizaciona struktura.

Ovaj međunarodni standard nema za cilj da nametne uniformnost u strukturi sistema menadžmenta kvalitetom niti uniformnost dokumentacije.

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

Ovaj međunarodni standard mogu koristiti interne ili eksterne zainteresovane strane, uključujući sertifikaciona tela, za ocenjivanje sposobnosti organizacije da ispunjava zahteve korisnika, zahteve zakona i propisa primenljivih na proizvod i zahteve same organizacije.

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

0.2 Procesni pristup

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

Da bi jedna organizacija efektivno funkcionalisala, ona mora da utvrdi i da obavlja menadžment brojnim povezanim aktivnostima. Aktivnost ili grupa aktivnosti koje koriste resurse i imaju menadžment kojim omogućavaju transformaciju ulaznih elemenata u izlazne može se smatrati procesom.

Primena sistema procesa unutar organizacije, zajedno sa identifikacijom i međusobnim delovanjem tih procesa, kao i menadžment njima da bi se postigli željeni rezultati, mogu se shvatiti kao "procesni pristup".

Prednost procesnog pristupa je stalno upravljanje, koje se obezbeđuje pomoću veze između pojedinačnih procesa u sistemu procesa, kao i pomoću njihove kombinacije i međusobnog delovanja.

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

- a) razumevanja i ispunjavanja zahteva;
- b) potrebe razmatranja procesa u smislu dodatne vrednosti;

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

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.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value.

- c) dobijanja rezultata performansi i efektivnosti procesa i
- d) stalnog poboljšavanja procesa zasnovanog na objektivnom merenju.

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

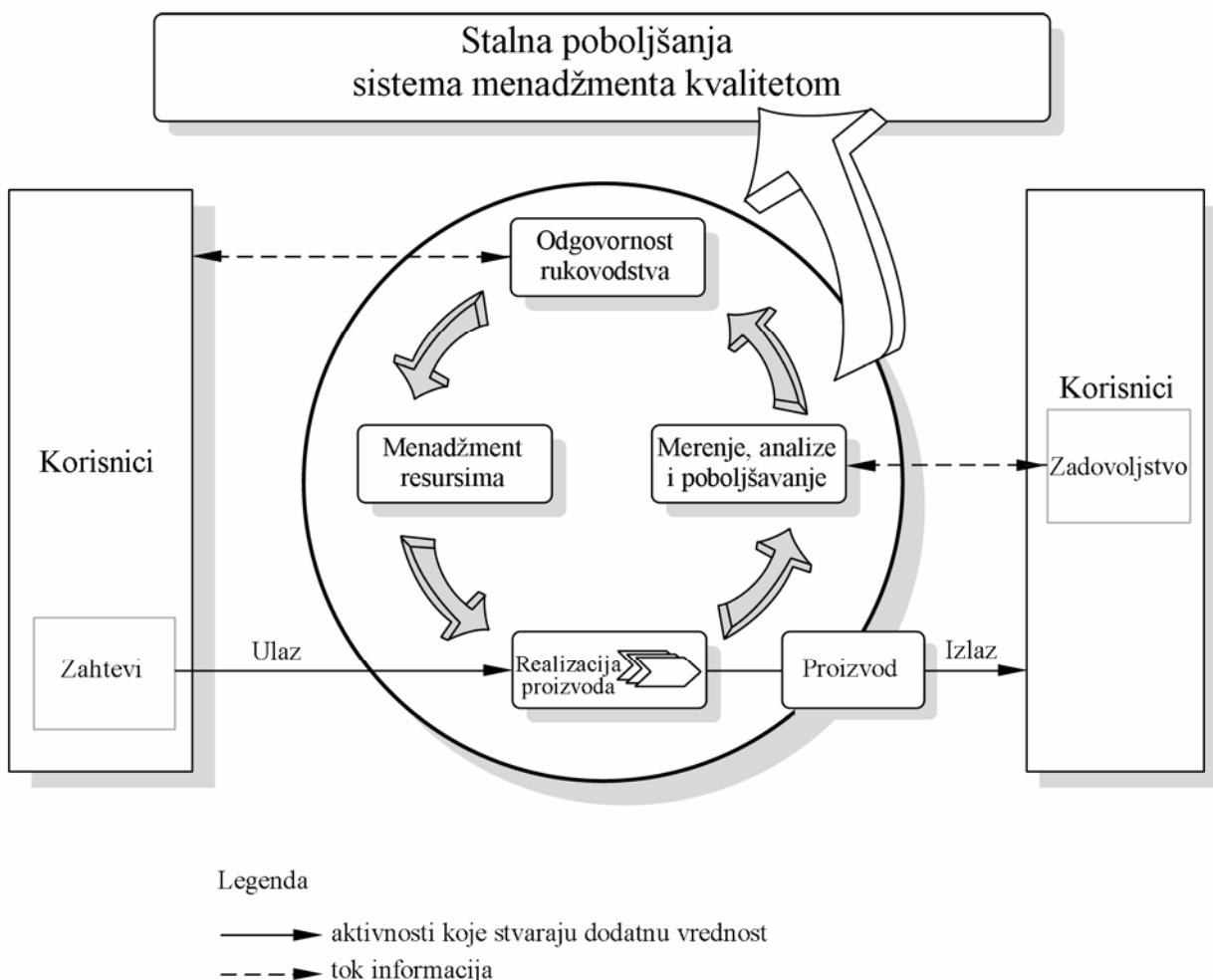
NAPOMENA Uz to, metodologija poznata kao "planirajte–uradite–proverite–delujte" (PDCA)* može se primeniti na sve procese. PDCA se može ukratko opisati na način koji sledi:

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

Uradite: Primenite procese.

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

Delujte: Preduzmite akcije za stalno poboljšanje performansi procesa.



Slika 1 — Model sistema menadžmenta kvalitetom zasnovanog na procesima

Nacionalna fusnota

*⁾ Skraćenica od engleskog "Plan–Do–Check–Act".

- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

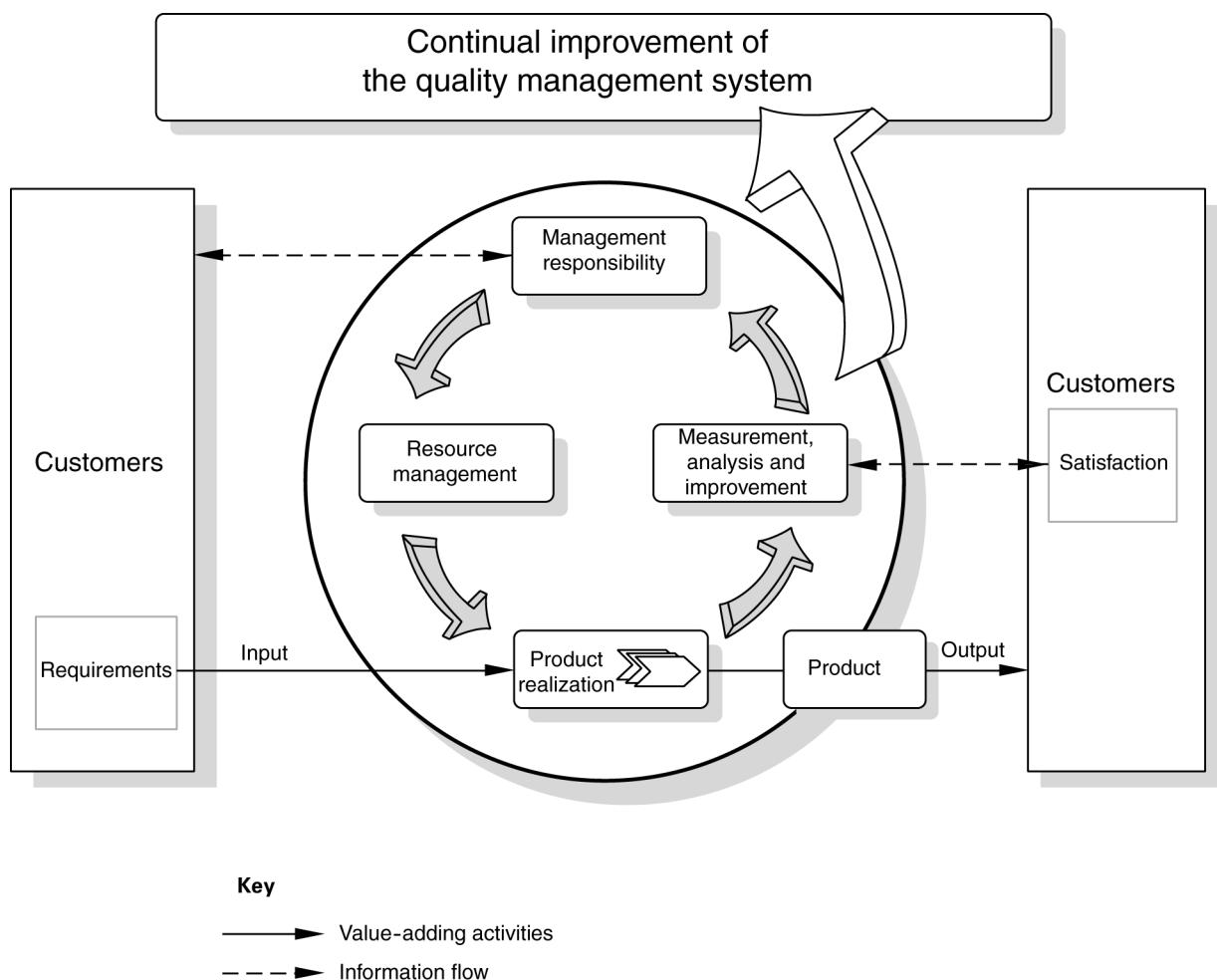


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

ISO/PAS 9001:2008
2009-03-09
Single-user licence only, copying and networking prohibited.

0.3 Veza sa standardom ISO 9004

Standardi ISO 9001 i ISO 9004 su standardi sistema menadžmenta kvalitetom projektovani da budu komplementarni jedan sa drugim, ali se mogu koristiti i nezavisno.

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

U vreme objavljivanja ovog međunarodnog standarda ISO 9004 bio je u fazi revizije. Revidovano izdanje standarda ISO 9004 pružiće rukovodstvu bilo koje organizacije uputstvo za dostizanje održivog uspeha u složenom, zahtevnom i stalno promenljivom okruženju. Standard ISO 9004 obezbeđuje širi pogled na sistem menadžmenta kvalitetom u odnosu na standard ISO 9001. Njime se ukazuje na potrebe i očekivanja svih zainteresovanih strana i njihovo zadovoljstvo sistematskim i stalnim poboljšavanjem performansi organizacije. Međutim, on nije namenjen za potrebe sertifikacije, zakona i ostalih propisa ili ugovaranja.

0.4 Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta

Tokom izrade ovog međunarodnog standarda pažnja je posvećena odredbama standarda ISO 14001:2004 da bi se povećala kompatibilnost između ova dva standarda za dobrobit svih korisnika. U Prilogu A prikazana je veza između standarda ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004.

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

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

Sistemi menadžmenta kvalitetom — Zahtevi

1 Predmet i područje primene

1.1 Opšte odredbe

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

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

NAPOMENA 1 U ovom međunarodnom standardu termin "proizvod" se primenjuje samo na:

- a) proizvod koji je namenjen korisniku ili ga on zahteva,
- b) svaki predviđeni izlazni element iz procesa realizacije proizvoda.

NAPOMENA 2 Zahtevi zakona i ostalih propisa mogu se izraziti kao zakonski zahtevi.

1.2 Primena

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

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

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

2 Normativne reference

Sledeći referentni dokumenti neophodni su za primenu ovog dokumenta. Kada se navode datirane reference, primenjuje se isključivo citirano izdanje. Kada se navode nedatirane reference, primenjuje se najnovije izdanje referentnog dokumenta (uključujući i njegove izmene).

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Termini i definicije

Za potrebe ovog dokumenta primenjuju se termini i definicije dati u standardu ISO 9000.

Kroz ceo tekst ovog međunarodnog standarda, gde god se pojavljuje "proizvod", on može značiti i "usluga".

Quality management systems — Requirements

1 Scope

1.1 General

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

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

NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

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

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2 Normative references

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

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Terms and definitions

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

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

4 Sistem menadžmenta kvalitetom

4.1 Opšti zahtevi

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

Organizacija mora da:

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

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

Kada organizacija izabere da ima bilo koji proces iz "autsorsa"**), koji utiče na usaglašenost proizvoda sa zahtevima, ona mora da osigura upravljanje takvim procesima. Vrsta i nivo upravljanja koji se primenjuju nad takvim procesima iz "autsorsa" moraju da se definisu u okviru sistema menadžmenta kvalitetom.

NAPOMENA 1 Navedeni procesi, neophodni za sistem menadžmenta kvalitetom, obuhvataju procese za aktivnosti menadžmenta, obezbeđenje resursa, realizaciju proizvoda, merenje, analize i poboljšavanja.

NAPOMENA 2 Proces iz "autsorsa" je proces koji je potreban organizaciji za njen sistem menadžmenta kvalitetom i koji je organizacija izabrala da ga obavlja eksterna strana.

NAPOMENA 3 Obezbeđenje upravljanja nad procesima iz "autsorsa" ne oslobađa organizaciju odgovornosti za usaglašenost sa svim zahtevima korisnika i zahtevima zakona i propisa. Na vrstu i nivo upravljanja koji se primenjuju na procese iz „autsorsa“ utiču mnogi faktori, kao što su:

- a) mogući uticaj procesa iz "autsorsa" na sposobnost organizacije da obezbeđuje proizvod koji je usaglašen sa zahtevima;
- b) stepen podele upravljanja procesom;
- c) sposobnost dostizanja neophodnog upravljanja primenom zahteva iz 7.4.

4.2 Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju

4.2.1 Opšte odredbe

Dokumentacija sistema menadžmenta kvalitetom mora da sadrži:

- a) dokumentovane izjave o politici kvaliteta i ciljevima kvaliteta;
- b) poslovnik o kvalitetu;
- c) dokumentovane procedure i zapise koji se zahtevaju ovim međunarodnim standardom;
- d) dokumente, uključujući i zapise, koje je organizacija utvrdila kao neophodne da bi osigurala efektivno planiranje i izvođenje svojih procesa, kao i upravljanje tim procesima.

Nacionalna fusnota

**) Termin "autsors" (engl. "outsource") u ovom standardu odnosi se na procese neophodne za funkcionisanje organizacije, a koje za nju obavlja druga organizacija.

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An “outsourced process” is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,
- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

NAPOMENA 1 Kada se u ovom međunarodnom standardu pojavljuje termin "dokumentovana procedura", on podrazumeva da je procedura ustanovljena, dokumentovana, da se primenjuje i da se održava. Jedan dokument se može odnositi na zahteve za jednu ili više procedura. Zahtev za nekom dokumentovanom procedurom može se obuhvatiti sa više dokumenata.

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

- a) veličine organizacije i vrste aktivnosti,
- b) složenosti procesâ i njihovog međusobnog delovanja i
- c) kompetentnosti osoblja.

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

4.2.2 Poslovnik o kvalitetu

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

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

4.2.3 Upravljanje dokumentima

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

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

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

4.2.4 Upravljanje zapisima

Zapisima koji su ustanovljeni da bi se obezbedio dokaz o usaglašenosti sa zahtevima i o efektivnom funkcionisanju sistema menadžmenta kvalitetom mora se upravljati.

Organizacija mora da uspostavi dokumentovanu proceduru kojom se definiše upravljanje potrebno za identifikaciju, skladištenje, zaštitu, pretraživanje, vreme čuvanja i odbacivanje zapisa.

Zapisi moraju biti čitki, laki za identifikovanje i pretraživanje.

5 Odgovornost rukovodstva

5.1 Obaveze i delovanje rukovodstva

Najviše rukovodstvo mora imati dokaze o svojoj opredeljenosti za razvoj i primenu sistema menadžmenta kvalitetom i za stalno poboljšavanje njegove efektivnosti, time što:

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

INSTITUT ZA STANDARDIZACIJU SRBIJE

2009-03-09

Single-user licence only, copying and networking prohibited.

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

5.2 Usredsređenost na korisnika

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

5.3 Politika kvaliteta

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da politika kvaliteta:

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

5.4 Planiranje

5.4.1 Ciljevi kvaliteta

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da se na odgovarajućim funkcijama i nivoima unutar organizacije utvrde ciljevi kvaliteta, uključujući one koji su potrebni za ispunjavanje zahteva za proizvod [videti 7.1 a)]. Ciljevi kvaliteta moraju da budu merljivi i usklađeni sa politikom kvaliteta.

5.4.2 Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom

Najviše rukovodstvo mora da obezbedi da se:

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

5.5 Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje

5.5.1 Odgovornosti i ovlašćenja

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

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Predstavnik rukovodstva

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

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

NAPOMENA Odgovornost predstavnika rukovodstva može obuhvatiti i povezivanje sa eksternim stranama u vezi sa pitanjima koja se odnose na sistem menadžmenta kvalitetom.

5.5.3 Interno komuniciranje

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

5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva

5.6.1 Opšte odredbe

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

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

5.6.2 Ulazni elementi preispitivanja

Ulazni elementi preispitivanja moraju da sadrže informacije o:

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

5.6.3 Izlazni elementi preispitivanja

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

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

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6 Menadžment resursima

6.1 Obezbeđivanje resursa

Organizacija mora da definiše i obezbedi resurse potrebne za:

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

6.2 Ljudski resursi

6.2.1 Opšte odredbe

Osoblje koje obavlja poslove koji utiču na usaglašenost sa zahtevima za proizvod mora da bude kompetentno u pogledu obrazovanja, obuke, znanja i iskustva.

NAPOMENA Osoblje organizacije koje obavlja bilo koji zadatak u okviru sistema menadžmenta kvalitetom može uticati direktno ili indirektno na usaglašenost sa zahtevima za proizvod.

6.2.2 Kompetentnost, obuka i svest

Organizacija mora da:

- a) definiše potrebnu kompetentnost osoblja koje obavlja poslove koji utiču na usaglašenost sa zahtevima za proizvod;
- b) onda kada je to primenljivo, obezbedi obuku ili preduzme druge mere da bi se dostigla neophodna kompetentnost;
- c) vrednuje efektivnost preduzetih mera;
- d) osigura da zaposleni budu svesni relevantnosti i važnosti svojih aktivnosti i načina na koji oni doprinose ostvarivanju ciljeva kvaliteta i
- e) održava odgovarajuće zapise o obrazovanju, obuci, znanju i iskustvu (videti 4.2.4).

6.3 Infrastruktura

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

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

6.4 Radna sredina

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

NAPOMENA Termin "radna sredina" odnosi se na uslove pod kojima se obavlja rad, uključujući fizičke faktore, faktore okruženja i druge faktore (kao što su buka, temperatura, vlažnost, osvetljenost ili vremenski uslovi).

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

7 Realizacija proizvoda

7.1 Planiranje realizacije proizvoda

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

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

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

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

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

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

7.2 Procesi koji se odnose na korisnike

7.2.1 Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod

Organizacija mora da utvrди:

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

NAPOMENA Aktivnosti nakon isporuke obuhvataju, na primer, aktivnosti u garantnom roku, ugovorene obaveze kao što su usluge održavanja i dodatne usluge kao što su recikliranje ili konačno odlaganje.

7.2.2 Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod

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

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

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

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

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- 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 specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

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

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

7.2.3 Komuniciranje sa korisnicima

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

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

7.3 Projektovanje i razvoj

7.3.1 Planiranje projektovanja i razvoja

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

Za vreme planiranja projektovanja i razvoja organizacija mora da utvrdi:

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

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

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

NAPOMENA Preispitivanje, verifikacija i validacija projektovanja i razvoja imaju jasnú svrhu. Oni se mogu sprovoditi i o njima voditi zapisi odvojeno ili u bilo kojoj kombinaciji koja je pogodna za proizvod ili organizaciju.

7.3.2 Ulazni elementi projektovanja i razvoja

Moraju se utvrđivati ulazni elementi koji se odnose na zahteve za proizvod i održavati zapisi (videti 4.2.4). Oni moraju obuhvatiti:

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

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

7.3.3 Izlazni elementi projektovanja i razvoja

Izlazni elementi projektovanja i razvoja moraju da budu u obliku pogodnom za verifikaciju u odnosu na ulazne elemente projektovanja i razvoja i moraju se odobriti pre prihvatanja.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed 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 or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Izlazni elementi projektovanja i razvoja moraju da:

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

NAPOMENA Informacije o proizvodnji i pružanju usluge mogu da sadrže detalje o očuvanju proizvoda.

7.3.4 Preispitivanje projektovanja i razvoja

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

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

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

7.3.5 Verifikacija projektovanja i razvoja

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

7.3.6 Validacija projektovanja i razvoja

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

7.3.7 Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja

Izmene u projektovanju i razvoju moraju da se identifikuju, a zapisi o njima da se održavaju. Te izmene moraju da se preispituju, verifikuju i validiraju, gde je to primenljivo, i odobre pre primene. Preispitivanje izmena projektovanja i razvoja mora da obuhvata i vrednovanje uticaja izmena na sastavne delove i isporučeni proizvod. Moraju se održavati zapisi o rezultatima preispitivanja izmena i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).

7.4 Nabavka

7.4.1 Proces nabavke

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

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

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

7.4.2 Informacije o nabavci

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

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

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

7.4.3 Verifikacija proizvoda koji se nabavlja

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

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

7.5 Proizvodnja i pružanje usluge

7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluge

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

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

7.5.2 Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluge

Organizacija mora da izvrši validaciju svih procesa za proizvodnju i pružanje usluge čiji rezultujući izlazni elementi ne mogu biti verifikovani naknadnim praćenjem ili merenjem i, kao posledica toga, nedostaci postaju vidljivi tek posle upotrebe proizvoda ili posle pružanja usluge.

Validacija mora pokazati sposobnost ovih procesa da postižu planirane rezultate.

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

- a) definisane kriterijume za preispitivanje i odobrenje procesa;
- b) odobrenje opreme i kvalifikacije osoblja;
- c) korišćenje posebnih metoda i procedura;

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures.

- d) zahteve za zapise (videti 4.2.4) i
- e) ponovnu validaciju.

7.5.3 Identifikacija i sledljivost

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

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

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

NAPOMENA U nekim industrijskim oblastima menadžment konfiguracijama predstavlja način pomoću kojeg se održavaju identifikacija i sledljivost.

7.5.4 Imovina korisnika

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

NAPOMENA Imovina korisnika može da obuhvati intelektualnu svojinu i lične podatke.

7.5.5 Očuvanje proizvoda

Organizacija mora da očuva proizvod u toku realizacije internih procesa i isporuke do planiranog odredišta da bi održala usaglašenost sa zahtevima. Ako je to primenljivo, očuvanje mora da obuhvati identifikaciju, rukovanje, pakovanje, skladištenje i zaštitu. Očuvanje se mora takođe primeniti i na sastavne delove proizvoda.

7.6 Upravljanje opremom za praćenje i merenje

Organizacija mora da utvrdi koja praćenja i merenja moraju da se sprovode, kao i koja je oprema za praćenje i merenje neophodna da bi se obezbedio dokaz o usaglašenosti proizvoda sa određenim zahtevima (videti 7.2.1).

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

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

- a) da se etalonira ili verifikuje, ili i jedno i drugo, u specificiranim intervalima, ili pre upotrebe, etalonima sledljivim do međunarodnih ili nacionalnih etalona; ako takvi etaloni ne postoje, mora se zapisati osnova koja se koristi za etaloniranje ili verifikaciju (videti 4.2.4);
- b) da se podešava ili ponovo podešava ako je potrebno;
- c) da ima identifikaciju na osnovu koje se utvrđuje njen status etaloniranja;
- d) da se zaštići od podešavanja koja bi rezultat merenja učinila pogrešnim i
- e) da se zaštići od oštećenja ili kvara u toku rukovanja, održavanja i skladištenja.

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

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

- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

Kada se koristi za praćenje i merenje specificiranih zahteva, mora se potvrditi sposobnost računarskog softvera da zadovolji planiranu primenu. To se mora učiniti pre početne upotrebe i ponovo potvrditi ako je potrebno.

NAPOMENA Potvrđivanje sposobnosti računarskog softvera da zadovolji nameravanu upotrebu obično obuhvata njegovu verifikaciju i menadžment konfiguracijom da bi se održala njegova pogodnost za upotrebu.

8 Merenja, analize i poboljšavanja

8.1 Opšte odredbe

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

- a) pokazala usaglašenost sa zahtevima za proizvod;
- b) osigurala usaglašenost sistema menadžmenta kvalitetom i
- c) stalno poboljšavala efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom.

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

8.2 Praćenje i merenje

8.2.1 Zadovoljenje korisnika

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

NAPOMENA Informacije o zapažanju korisnika mogu da obuhvate dobijanje ulaznih elemenata iz izvora kao što su: istraživanje zadovoljstva korisnika, podaci korisnika o kvalitetu isporučenog proizvoda, istraživanje mišljenja potrošača, analiza izgubljenog posla, pohvale, reklamacije u garantnom roku i izveštaji prodavaca.

8.2.2 Interna provera

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

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

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

Mora se uspostaviti dokumentovana procedura za definisanje odgovornosti i zahteva za planiranje i izvođenje provera, uspostavljanje zapisa i izveštavanje.

Zapis o proverama i njihovim rezultatima moraju se održavati (videti 4.2.4).

Rukovodstvo odgovorno za oblast koja se proverava mora da osigura da se preduzmu sve neophodne korekcije i korektivne mere, bez nepotrebnog odlaganja, za otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti i njihovih uzroka.

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.

Naknadne aktivnosti moraju da obuhvate i verifikaciju preduzetih mera i izveštavanje o rezultatima verifikacije (videti 8.5.2).

NAPOMENA Za uputstva videti ISO 19011.

8.2.3 Praćenje i merenje procesa

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

NAPOMENA Organizaciji se savetuje da prilikom utvrđivanja pogodnih metoda razmotri vrstu i nivo praćenja i merenja koji odgovaraju svakom njenom procesu u odnosu na njihov uticaj na usaglašenost sa zahtevima za proizvod i efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom.

8.2.4 Praćenje i merenje proizvoda

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

Iz zapisa se mora videti koje osobe su ovlašćene za odobrenje isporuke proizvoda korisniku (videti 4.2.4).

Odobrenje isporuke proizvoda i usluge korisniku ne smeju se obaviti sve dok se na zadovoljavajući način ne kompletiraju planirane postavke (videti 7.1), osim ukoliko nije drugačije odobreno od relevantnog organa i, gde to ima smisla, od korisnika.

8.3 Upravljanje neusaglašenim proizvodom

Organizacija mora da obezbedi da proizvod koji nije usaglašen sa zahtevima za proizvod bude identifikovan i da se njime upravlja kako bi se sprečila neželjena upotreba ili isporuka. Mora se ustanoviti dokumentovana procedura kojom će se definisati upravljanje, kao i odgovornosti i ovlašćenja u vezi sa postupanjem sa neusaglašenim proizvodom.

Onda kada je to primenljivo, organizacija mora da postupa sa neusaglašenim proizvodom na jedan ili više sledećih načina:

- a) preduzimanjem mera za otklanjanje utvrđene neusaglašenosti;
- b) odobravanjem njegovog korišćenja, puštanja ili prihvatanja na osnovu naknadne dozvole za odstupanje od relevantnog organa i, gde to ima smisla, od korisnika i
- c) preduzimanjem mera za sprečavanje njegove originalno planirane upotrebe ili primene i
- d) preduzimanjem mera koje odgovaraju posledicama ili mogućim posledicama neusaglašenosti kada se neusaglašen proizvod otkrije posle isporuke ili pošto je upotrebljen.

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

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

8.4 Analiza podataka

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

Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

Analiza podataka mora obezbediti informacije u vezi sa:

- a) zadovoljenjem korisnika (videti 8.2.1);
- b) usaglašenoću sa zahtevima proizvoda (videti 8.2.4);
- c) karakteristikama i trendovima procesa i proizvoda, uključujući mogućnosti za preventivne mere (videti 8.2.3 i 8.2.4) i
- d) isporučiocima (videti 7.4).

8.5 Poboljšavanje

8.5.1 Stalno poboljšavanje

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

8.5.2 Korektivne mere

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

Mora se uspostaviti dokumentovana procedura, kojom se definišu zahtevi za:

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

8.5.3 Preventivne mere

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

Mora se uspostaviti dokumentovana procedura za definisanje zahteva za:

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

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

Prilog A

(informativan)

Veza između ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004

Tabela A.1 — Veza između ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Uvod (samo naslov)		Uvod	
Opšte odredbe	0.1		
Procesni pristup	0.2		
Veza sa standardom ISO 9004	0.3		
Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta	0.4		
Predmet i područje primene (samo naslov)	1	1	Predmet i područje primene
Opšte odredbe	1.1		
Primena	1.2		
Normativne reference	2	2	Normativne reference
Termini i definicije	3	3	Termini i definicije
Sistem menadžmenta kvalitetom (samo naslov)	4	4	Zahtevi za sistem upravljanja zaštitom životne sredine
Opšti zahtevi	4.1	4.1	Opšti zahtevi
Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju (samo naslov)	4.2		
Opšte odredbe	4.2.1	4.4.4	Dokumentacija
Poslovnik o kvalitetu	4.2.2		
Upravljanje dokumentima	4.2.3	4.4.5	Upravljanje dokumentima
Upravljanje zapisima	4.2.4	4.5.4	Upravljanje zapisima
Odgovornost rukovodstva (samo naslov)	5		
Obaveze i delovanje rukovodstva	5.1	4.2 4.4.1	Politika zaštite životne sredine Resursi, uloge, odgovornosti i ovlašćenja
Usredsređenost na korisnika	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspekti životne sredine Zakonski i drugi zahtevi Preispitivanje od strane rukovodstva
Politika kvaliteta	5.3	4.2	Politika zaštite životne sredine
Planiranje (samo naslov)	5.4	4.3	Planiranje (samo naslov)
Ciljevi kvaliteta	5.4.1	4.3.3	Opšti i posebni ciljevi i programi
Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom	5.4.2	4.3.3	Opšti i posebni ciljevi i programi
Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje (samo naslov)	5.5		
Odgovornosti i ovlašćenja	5.5.1	4.1 4.4.1	Opšti zahtevi Resursi, uloge, odgovornosti i ovlašćenja
Predstavnik rukovodstva	5.5.2	4.4.1	Resursi, uloge, odgovornosti i ovlašćenja
Interno komuniciranje	5.5.3	4.4.3	Komunikacija
Preispitivanje od strane rukovodstva (samo naslov)	5.6	4.6	Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo
Opšte odredbe	5.6.1	4.6	Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo
Ulazni elementi preispitivanja	5.6.2	4.6	Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo
Izlazni elementi preispitivanja	5.6.3	4.6	Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo

Annex A

(informative)

Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction (title only)		Introduction	
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope (title only)	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system (title only)	4	4	Environmental management system requirements (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements (title only)	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Documentation
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Control of documents
Control of records	4.2.4	4.5.4	Control of records
Management responsibility (title only)	5		
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Management review
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning (title only)	5.4	4.3	Planning (title only)
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Quality management system planning	5.4.2	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Responsibility, authority and communication (title only)	5.5		
Responsibility and authority	5.5.1	4.1 4.4.1	General requirements Resources, roles, responsibility and authority
Management representative	5.5.2	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review (title only)	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1	4.6	Management review
Review input	5.6.2	4.6	Management review
Review output	5.6.3	4.6	Management review

Tabela A.1 — Veza između ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004 (nastavak)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Menadžment resursima (samo naslov)	6		
Obezbeđivanje resursa	6.1	4.4.1	Resursi, uloge, odgovornosti i ovlašćenja
Ljudski resursi (samo naslov)	6.2		
Opšte odredbe	6.2.1	4.4.2	Kompetentnost, obuka i svest
Kompetentnost, obuka i svest	6.2.2	4.4.2	Kompetentnost, obuka i svest
Infrastruktura	6.3	4.4.1	Resursi, uloge, odgovornosti i ovlašćenja
Radna sredina	6.4		
Realizacija proizvoda (samo naslov)	7	4.4	Uvođenje i sprovodenje (samo naslov)
Planiranje realizacije proizvoda	7.1	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Procesi koji se odnose na korisnika (samo naslov)	7.2		
Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspekti životne sredine Zakonski i drugi zahtevi Kontrola nad operacijama
Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspekti životne sredine Kontrola nad operacijama
Komuniciranje sa korisnikom	7.2.3	4.4.3	Komunikacija
Projektovanje i razvoj (samo naslov)	7.3		
Planiranje projektovanja i razvoja	7.3.1	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Ulazni elementi projektovanja i razvoja	7.3.2	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Izlazni elementi projektovanja i razvoja	7.3.3	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Preispitivanje projektovanja i razvoja	7.3.4	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Verifikacija projektovanja i razvoja	7.3.5	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Validacija projektovanja i razvoja	7.3.6	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja	7.3.7	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Nabavka (samo naslov)	7.4		
Proces nabavke	7.4.1	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Informacije o nabavci	7.4.2	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Verifikacija proizvoda koji se nabavlja	7.4.3	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Proizvodnja i pružanje usluge (samo naslov)	7.5		
Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluge	7.5.1	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluge	7.5.2	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Identifikacija i sledljivost	7.5.3		
Imovina korisnika	7.5.4		
Očuvanje proizvoda	7.5.5	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Upravljanje opremom za praćenje i merenje	7.6	4.5.1	Monitoring i merenje
Merenje, analize i poboljšavanja (samo naslov)	8	4.5	Proveravanje (samo naslov)
Opšte odredbe	8.1	4.5.1	Monitoring i merenje
Praćenje i merenje (samo naslov)	8.2		
Zadovoljenje korisnika	8.2.1		
Interna provera	8.2.2	4.5.5	Interna provera
Praćenje i merenje procesa	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitoring i merenje Vrednovanje usaglašenosti

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (continued)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Resource management (title only)	6		
Provision of resources	6.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Human resources (title only)	6.2		
General	6.2.1	4.4.2	Competence, training and awareness
Competence, training and awareness	6.2.2	4.4.2	Competence, training and awareness
Infrastructure	6.3	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Work environment	6.4		
Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation (title only)
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes (title only)	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Environmental aspects Operational control
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communication
Design and development (title only)	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2	4.4.6	Operational control
Design and development outputs	7.3.3	4.4.6	Operational control
Design and development review	7.3.4	4.4.6	Operational control
Design and development verification	7.3.5	4.4.6	Operational control
Design and development validation	7.3.6	4.4.6	Operational control
Control of design and development changes	7.3.7	4.4.6	Operational control
Purchasing (title only)	7.4		
Purchasing process	7.4.1	4.4.6	Operational control
Purchasing information	7.4.2	4.4.6	Operational control
Verification of purchased product	7.4.3	4.4.6	Operational control
Production and service provision (title only)	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	4.4.6	Operational control
Validation of processes for production and service provision	7.5.2	4.4.6	Operational control
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	4.4.6	Operational control
Control of monitoring and measuring equipment	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement (title only)	8	4.5	Checking (title only)
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement (title only)	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.5	Internal audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance

Tabela A.1 — Veza između ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004 (završetak)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Praćenje i merenje proizvoda	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitoring i merenje Vrednovanje usaglašenosti
Upravljanje neusaglašenim proizvodom	8.3	4.4.7 4.5.3	Spremnost za reagovanje u slučaju opasnosti Neusaglašenost, korektivne i preventivne mere
Analiza podataka	8.4	4.5.1	Monitoring i merenje
Poboljšavanje (samo naslov)	8.5		
Stalno poboljšavanje	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Politika zaštite životne sredine Opšti i posebni ciljevi i program(i) Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo
Korektivne mere	8.5.2	4.5.3	Neusaglašenost, korektivne i preventivne mere
Preventivne mere	8.5.3	4.5.3	Neusaglašenost, korektivne i preventivne mere

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (*continued*)

ISO 9001:2008	ISO 14001:2004		
Monitoring and measurement of product	8.2.4	4.5.1	Monitoring and measurement
		4.5.2	Evaluation of compliance
Control of nonconforming product	8.3	4.4.7	Emergency preparedness and response
		4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement (title only)	8.5		
Continual improvement	8.5.1	4.2	Environmental policy
		4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
		4.6	Management review
Corrective action	8.5.2	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Preventive action	8.5.3	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action

Tabela A.2 — Veza između ISO 14001:2004 i ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Uvod		0.1 0.2 0.3 0.4	Uvod (samo naslov) Opšte odredbe Procesni pristup Veza sa standardom ISO 9004 Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta
Predmet i područje primene	1	1 1.1 1.2	Predmet i područje primene (samo naslov) Opšte odredbe Primena
Normativne reference	2	2	Normativne reference
Termini i definicije	3	3	Termini i definicije
Zahtevi za sistem upravljanja zaštitom životne sredine (samo naslov)	4	4	Sistem menadžmenta kvalitetom (samo naslov)
Opšti zahtevi	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Opšti zahtevi Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje (samo naslov) Odgovornosti i ovlašćenja
Politika zaštite životne sredine	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Obaveze i delovanje rukovodstva Politika kvaliteta Stalno poboljšavanje
Planiranje (samo naslov)	4.3	5.4	Planiranje (samo naslov)
Aspekti životne sredine	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Usredsređenost na korisnika Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod
Zakonski i drugi zahtevi	4.3.2	5.2 7.2.1	Usredsređenost na korisnika Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod
Opšti i posebni ciljevi i programi	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Ciljevi kvaliteta Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom Stalno poboljšavanje
Programi upravljanja zaštitom životne sredine	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom Stalno poboljšavanje
Uvođenje i sprovodenje	4.4	7	Realizacija proizvoda (samo naslov)
Resursi, uloge, odgovornosti i ovlašćenja	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Obaveze i delovanje rukovodstva Odgovornosti i ovlašćenja Predstavnik rukovodstva Obezbeđivanje resursa Infrastruktura
Kompetentnost, obuka i svest	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Ljudski resursi) Opšte odredbe Kompetentnost, obuka i svest
Komunikacija	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Interno komuniciranje Komuniciranje sa korisnicima
Dokumentacija	4.4.4	4.2.1	(Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju) Opšte odredbe
Kontrola dokumenata	4.4.5	4.2.3	Upravljanje dokumentima

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction		0.1	Introduction (title only)
		0.2	General
		0.3	Process approach
		0.4	Relationship with ISO 9004
			Compatibility with other management systems
Scope	1	1	Scope (title only)
		1.1	General
		1.2	Application
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements (title only)	4	4	Quality management system (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
		5.5	Responsibility, authority and communication (title only)
		5.5.1	Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1	Management commitment
		5.3	Quality policy
		8.5.1	Continual improvement
Planning (title only)	4.3	5.4	Planning (title only)
Environmental aspects	4.3.1	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
Objectives, targets and programme(s)	4.3.3	5.4.1	Quality objectives
		5.4.2	Quality management system planning
		8.5.1	Continual improvement
Implementation and operation (title only)	4.4	7	Product realization (title only)
Resources, roles, responsibility and authority	4.4.1	5.1	Management commitment
		5.5.1	Responsibility and authority
		5.5.2	Management representative
		6.1	Provision of resources
		6.3	Infrastructure
Competence, training and awareness	4.4.2	6.2.1	(Human resources) General
		6.2.2	Competence, training and awareness
Communication	4.4.3	5.5.3	Internal communication
		7.2.3	Customer communication
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Documentation requirements) General
Control of documents	4.4.5	4.2.3	Control of documents

Tabela A.2 — Veza između ISO 14001:2004 i ISO 9001:2008 (završetak)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Kontrola nad operacijama	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Planiranje realizacije proizvoda Procesi koji se odnose na korisnika (samo naslov) Utvrđivanje zahteva koji se odnose na proizvod Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod Planiranje projektovanja i razvoja Ulagni elementi projektovanja i razvoja Izlazni elementi projektovanja i razvoja Preispitivanje projektovanja i razvoja Verifikacija projektovanja i razvoja Validacija projektovanja i razvoja Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja Proces nabavke Informacije o nabavci Verifikacija proizvoda koji se nabavlja Proizvodnja i pružanje usluga (samo naslov) Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluga Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluga Očuvanje proizvoda
Spremnost za reagovanje u slučaju opasnosti	4.4.7	8.3	Upravljanje neusaglašenim proizvodom
Proveravanje (samo naslov)	4.5	8	Merenja, analize i poboljšavanja (samo naslov)
Monitoring i merenje	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Upravljanje opremom za praćenje i merenje (Merenja, analize i poboljšavanja) Opšte odredbe Praćenje i merenje procesa Praćenje i merenje proizvoda Analiza podataka
Vrednovanje usaglašenosti	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Praćenje i merenje procesa Praćenje i merenje proizvoda
Neusaglašenosti, korektivne i preventivne mere	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Upravljanje neusaglašenim proizvodom Analiza podataka Korektivne mere Preventivne mere
Upravljanje zapisima	4.5.4	4.2.4	Upravljanje zapisima
Interna provera	4.5.5	8.2.2	Interna provera
Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Obaveze i delovanje rukovodstva Preispitivanje od strane rukovodstva Opšte odredbe Ulagni elementi preispitivanja Izlazni elementi preispitivanja Stalno poboljšavanje

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 14001:2004			ISO 9001:2008
Operational control	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Planning of product realization Customer-related processes (title only) Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product Design and development planning Design and development inputs Design and development outputs Design and development review Design and development verification Design and development validation Control of design and development changes Purchasing process Purchasing information Verification of purchased product Production and service provision (title only) Control of production and service provision Validation of processes for production and service provision Preservation of product
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking (title only)	4.5	8	Measurement, analysis and improvement (title only)
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control of monitoring and measuring equipment (Measurement, analysis and improvement) General Monitoring and measurement of processes Monitoring and measurement of product Analysis of data
Evaluation of compliance	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Monitoring and measurement of processes Monitoring and measurement of product
Nonconformity, corrective action and preventive action	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Control of nonconforming product Analysis of data Corrective action Preventive action
Control of records	4.5.4	4.2.4	Control of records
Internal audit	4.5.5	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Management commitment Management review (title only) General Review input Review output Continual improvement

Prilog B

(informativan)

Razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008

Tabela B.1 — Razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008

ISO 9001:2000, tačka br.	Paragraf/ slika/ tabela/ napomena	Dodaje se (A) ili briše se (D)	Izmenjen tekst
Predgovor	Paragraf 2	D + A	Nacrti međunarodnih standarda izrađuju se prema pravilima koja su data u ISO/IEC Direktivama, <u>deo 3 Deo 2</u> .
Predgovor	Paragraf 3, rečenica 1	A	<u>Osnovni zadatci tehničkih komiteta je pripremanje međunarodnih standarda.</u>
Predgovor	Paragraf 4, rečenica 1	D + A	Skreće se pažnja na mogućnost da neki od elemenata ovog <u>međunarodnog standarda dokumenta</u> mogu da budu predmet prava intelektualne svojine.
Predgovor	Paragraf 5	D	<u>Međunarodni standard ISO 9001</u> pripremio je Tehnički komitet ISO/TC 176, <i>Menadžment kvalitetom i obezbeđenje kvaliteta</i> , Potkomitet SC 2, <i>Sistemi kvaliteta</i> .
Predgovor	Paragraf 6	D	<u>Ovo treće izdanje standarda ISO 9001 stavlja van snage i zamjenjuje drugo izdanje (ISO 9001:1994), zajedno sa ISO 9002:1994 i ISO 9003:1994.</u> Ovo izdanje <u>čini tehničku reviziju ovih dokumenata.</u> One organizacije koje su do sada koristile ISO 9002:1994 i ISO 9003:1994 mogu koristiti ovaj međunarodni standard <u>izostavljajući određene zahteve, u skladu sa odeljkom 1.2.</u>
		A	<u>Ovim četvrtim izdanjem povlači se i zamjenjuje treće izdanje (ISO 9001:2000), koje je izmenjeno da bi se tekst učinio jasnijim i povećala kompatibilnost sa ISO 14001:2004.</u>
Predgovor	Paragraf 7	D	<u>Naslov ISO 9001 revidiran je u ovom izdanju i više ne obuhvata termin "obezbeđenje kvaliteta". To odražava činjenicu da zahtevi za sistem menadžmenta kvalitetom, specifičirani u ovom izdanju ISO 9001, uz obezbeđenje kvaliteta proizvoda imaju za cilj i povećavanje zadovoljenja korisnika.</u>
Predgovor	Paragraf 8	D	<u>Prilozi A i B ovog međunarodnog standarda dati su samo radi informacije.</u>
Predgovor	Novi paragraf 7	A	<u>Detaljne razlike između trećeg i četvrtog izdanja navedene su u Prilogu B.</u>
0.1	Paragraf 1, rečenica 2	D	Projektovanje i realizacija sistema menadžmenta kvalitetom u organizaciji zavise od raznih potreba, dатих ciljeva, proizvoda koji se isporučuju, procesa koji se koriste i veličine i strukture same organizacije.
		A	<u>Na projektovanje i primenu sistema menadžmenta kvalitetom u organizaciji utiču:</u> a) <u>okruženje organizacije, promene u tom okruženju i rizici koji b) proizlaze iz tog okruženja,</u> b) <u>razne potrebe organizacije,</u> c) <u>posebni ciljevi organizacije,</u> d) <u>proizvodi koje isporučuje,</u> e) <u>procesi koje primenjuje,</u> f) <u>veličina organizacije i njena organizaciona struktura.</u>
	Rečenica 3	Sada novi paragraf	Ovaj međunarodni standard nema za cilj da nametne uniformnost u strukturi sistema menadžmenta kvalitetom niti uniformnost dokumentacije.
0.1	Paragraf 4	A	Ovaj međunarodni standard mogu koristiti interne ili eksterne zainteresovane strane, uključujući sertifikaciona tela, za ocenjivanje sposobnosti organizacije da ispunjava zahteve korisnika, zahteve <u>zakona i propisa</u> <u>primenljivih na proizvod</u> i zahteve same organizacije.
0.2	Paragraf 2	D + A	Da bi jedna organizacija efektivno funkcionala, ona mora da <u>identifikuje utvrđi</u> i da obavlja menadžment brojnim povezanim aktivnostima. Aktivnost <u>ili grupa aktivnosti</u> koje koriste resurse i imaju menadžment kojim omogućavaju transformaciju ulaznih elemenata u izlazne može se smatrati procesom.

Annex B (informative)

Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
Foreword	Para 2	D + A	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3 Part 2.
Foreword	Para 3, Sentence 1	A	<u>The main task of technical committees is to prepare International Standards.</u>
Foreword	Para 4, Sentence 1	D + A	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard document may be the subject of patent rights.
Foreword	Para 5	D	International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality management and quality assurance</i> , Subcommittee SC 2, <i>Quality systems</i> .
Foreword	Para 6	D	This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.
		A	<u>This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.</u>
Foreword	Para 7	D	The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.
Foreword	Para 8	D	Annexes A and B of this International Standard are for information only.
Foreword	New para 7	A	<u>Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.</u>
0.1	Para 1, Sentence 2	D	The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization.
		A	<u>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by</u> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>its organizational environment, change in that environment, and the risks associated with that environment;</u> b) <u>its varying needs;</u> c) <u>its particular objectives;</u> d) <u>the products it provides;</u> e) <u>the processes it employs;</u> f) <u>its size and organizational structure.</u>
	Sentence 3	Now a new para	It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.
0.1	Para 4	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and regulatory requirements applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
0.2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to identify determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.

Tabela B.1 — Razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008 (nastavak)

ISO 9001:2000, tačka br.	Paragraf/ slika/ tabela/ napomena	Dodaje se (A) ili brše se (D)	Izmenjen tekst
0.2	Paragraf 3	A	Primena sistema procesa unutar organizacije, zajedno sa identifikacijom i međusobnim delovanjem tih procesa, kao i menadžment njima <u>da bi se postigli željeni rezultati</u> , mogu se okfalifikovati kao "procesni pristup".
0.3	Paragraf 1	D + A	Sadašnja izdanja Standardi ISO 9001 i ISO 9004 pripremljena su kao konzistentan par su standardi sistema menadžmenta kvalitetom projektovani da budu komplementarni jedan sa drugim, ali se mogu koristiti i nezavisno. <u>Mada ova dva međunarodna standarda imaju različite predmete i područja primene, strukture su im slične, da bi se olakšala njihova primena kao konzistentnog para:</u>
0.3	Paragraf 3	D + A	Standard ISO 9004 daje uputstva u okviru šireg raspona ciljeva sistema menadžmenta kvalitetom nego što to čini standard ISO 9001, posebno za stalno poboljšavanje sveukupnih performansi i efikasnosti organizacije, kao i njene efektivnosti. ISO 9004 se preporučuje kao uputstvo za organizacije čije najviše rukovodstvo želi da preduzme dalje korake u odnosu na zahteve standarda ISO 9001, u nastojanju da ostvaruje stalno poboljšavanje performansi. Međutim, on nije namenjen za potrebe sertifikacije ili ugovaranja. U vreme objavlјivanja ovog međunarodnog standarda ISO 9004 bio je u fazi revizije. Revidovano izdanje standarda ISO 9004 pružiće rukovodstvu bilo koje organizacije uputstvo za dostizanje održivog uspeha u složenom, zahtevnom i stalno promenljivom okruženju. Standard ISO 9004 obezbeđuje širi pogled na sistem menadžmenta kvalitetom u odnosu na standard ISO 9001. Njime se ukazuje na potrebe i očekivanja svih zainteresovanih strana i njihovo zadovoljstvo sistematskim i stalnim poboljšanjem performansi organizacije. Međutim, on nije namenjen za potrebe sertifikacije, zakona i ostalih propisa ili ugovaranja.
0.4	Paragraf 1	D + A	Ovaj međunarodni standard povezan je sa standardom ISO 14001:1996, da bi se povećala kompatibilnost ova dva standarda za dobrobit svih korisnika. <u>Tokom izrade ovog međunarodnog standarda pažnja je posvećena odredbama standarda ISO 14001:2004 da bi se povećala kompatibilnost između ova dva standarda za dobrobit svih korisnika. U prilogu A prikazana je veza između standarda ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004.</u>
1.1	Alineja a) Alineja b) Napomena Nova napomena 2	A A D A A	a) treba da pokaže svoju sposobnost da dosledno obezbeđuje proizvod koji ispunjava zahteve korisnika i odgovarajućih <u>zakona i propisa</u> b) ima za cilj da poveća zadovoljenje korisnika efektivnom primenom sistema, uključujući procese stalnog poboljšanja sistema, kao i dokazivanje usaglašenosti sa zahtevima korisnika i odgovarajućih <u>zakona i propisa</u> . <u>NAPOMENA</u> U ovom međunarodnom standardu termin »proizvod« podrazumeva samo preizvod namenjen korisniku ili zahtevan od njega. <u>NAPOMENA 1</u> U ovom međunarodnom standardu, termin "proizvod" se primenjuje samo na: a) <u>proizvod koji je namenjen korisniku ili ga on zahteva</u> , b) <u>svaki predviđeni izlazni element iz procesa realizacije proizvoda</u> . <u>NAPOMENA 2</u> Zahtevi zakona i ostalih propisa mogu se izraziti kao zakonski zahtevi.
1.2	Paragraf 3	A	Ako su izostavljanja učinjena, izjave o usaglašenosti sa ovim međunarodnim standardom ne mogu se prihvati, osim ako su ta izostavljanja u okviru zahteva iz tačke 7 i ako ne utiču na sposobnost organizacije ili na njenu odgovornost da obezbeđuje proizvod koji ispunjava zahteve korisnika i odgovarajućih <u>zakona i propisa</u> .
2	Paragraf 1	D + A A D + A	Sledeći normativni dokumenti sadrže odredbe koje, putem pozivanja u ovom tekstu, čine odredbe ovog međunarodnog standarda. Kada se navode datirane reference, ne primenjuju se naknadne izmene ili revizije bilo koje od ovih publikacija. Međutim, učešnici sporazuma koji se zasnivaju na ovom međunarodnom standardu pozivaju se da ispitaju mogućnost primene najnovijih izdanja niže navedenih normativnim dokumentima. Kada se navode nedatirane reference, primenjuje se najnovije izdanie normativnog dokumenta na koji se poziva. Članice ISO i IEC održavaju registre trenutno važećih međunarodnih standarda. <u>Sledeći referentni dokumenti neophodni su za primenu ovog dokumenta. Kada se navode datirane reference, primenjuje se isključivo citirano izdanie. Kada se navode nedatirane reference, primenjuje se najnovije izdanie referentnog dokumenta (uključujući i njegove izmene).</u> ISO 9000:2000/2005, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i>

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
0.2	Para 3	A	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management <u>to produce the desired outcome</u> , can be referred to as the “process approach”.
0.3	Para 1	D + A	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.
0.3	Para 3	D + A	ISO 9004 gives a guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes. <u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u>
0.4	Para 1	D + A	This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. <u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u>
1.1	Bullet a) Bullet b) Note New Note 2	A A D A A	a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and regulatory requirements</u> , and b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable <u>statutory and regulatory requirements</u> . NOTE In this International Standard, the term “product” applies only to the product intended for, or required by, a customer. NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to a) <u>a product intended for, or required by, a customer</u> , b) <u>any intended output resulting from the product realization processes</u> . NOTE 2 <u>Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements</u> .
1.2	Para 3	A	Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable <u>statutory and regulatory requirements</u> .
2	Para 1	D + A A D + A	The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards. <u>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</u> ISO 9000:2000/2005, <u>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</u>

Tabela B.1 — Razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008 (nastavak)

ISO 9001:2000, tačka br.	Paragraf/ slika/ tabela/ napomena	Dodaje se (A) ili brise se (D)	Izmenjen tekst
3	Paragraf 1	D + A	Za potrebe ovog dokumenta međunarodnog standarda primenjuju se termini i definicije dati u standardu ISO 9000.
3	Paragraf 2, 3	D	Sledeći termini, koji se koriste u ovom izdanju ISO 9001 za opisivanje lanca isporuke, promjenjeni su, da bi odrazili aktuelni rečnik koji se koristi: isporučilac → organizacija → korisnik Termin "isporučilac", korišćen u standardu ISO 9001:1994, zamjenjen je terminom "organizacija" i odnosi se na organizacionu celinu na koju se primenjuje ovaj međunarodni standard. Takođe, termin "podgovarač" sada je zamjenjen terminom "isporučilac".
4.1	Alineja a)	D + A	a) identificuje <u>utvrdi</u> procese neophodne za sistem menadžmenta kvalitetom i da ih primenjuje u celoj organizaciji (videti 1.2);
4.1	Alineja e)	A	e) prati, meri <u>kada je to primenljivo</u> i analizira ove procese i
4.1	Paragraf 4	D + A	Kada organizacija izabere da ima bilo koji proces iz "autsorsa"**, koji utiče na usaglašenost proizvoda sa zahtevima, ona mora da osigura upravljanje takvim procesima. <u>Vrstu i nivo upravljanja</u> koji se primenjuju nad takvim procesima iz "autsorsa" moraju da se definisu u okviru sistema menadžmenta kvalitetom.
4.1	Napomena 1	D + A	<u>NAPOMENA 1</u> Navedeni procesi, neophodni za sistem menadžmenta kvalitetom, treba da obuhvataju procese za aktivnosti menadžmenta, obezbeđenje resursa, realizaciju proizvoda, merenje, analize i poboljšavanja.
4.1	Nove napomene 2 i 3	A	<u>NAPOMENA 2</u> Proces iz »autsorsa« je proces koji je potreban organizaciji za <u>njen</u> sistem menadžmenta kvalitetom i koji je organizacija izabrao da ga obavlja <u>eksterna strana</u> . <u>NAPOMENA 3</u> Obezbeđenje upravljanja nad procesima iz "autsorsa" ne oslobađa organizaciju odgovornosti za usaglašenost sa svim zahtevima korisnika i zahtevima zakona i propisa. Na vrstu i novo upravljanja koji se primenjuje na procese iz „autsorsa“ utiču mnogi faktori, kao što su: a) mogući uticaj procesa iz „autsorsa“ na sposobnost organizacije da obezbeđuje proizvod koji je usaglašen sa zahtevima; b) stepen podele upravljanja procesom; c) sposobnost dostizanja neophodnog upravljanja primenom zahteva iz 7.4.
4.2.1	Alineja c)	A	c) dokumentovane procedure i <u>zapise</u> koji se zahtevaju ovim međunarodnim standardom;
4.2.1	Alineja d)	A+D	d) dokumente, <u>uključujući i zapise</u> , <u>potrebne</u> koje je organizacija <u>utvrdila</u> kao neophodne da bi osigurala efektivno planiranje i izvođenje svojih procesa, kao i upravljanje tim procesima.
4.2.1	Alineja e)	D	e) <u>zapise o kvalitetu</u> koji se zahtevaju ovim međunarodnim standardom (videti 4.2.4).
4.2.1	Napomena 1	A	<u>NAPOMENA 1</u> Kada se u ovom međunarodnom standardu pojavljuje termin "dokumentovana procedura", on podrazumeva da je procedura ustanovljena, dokumentovana, da se primenjuje i da se održava. <u>Jedan</u> dokument se može odnositi na zahteve za jednu ili više procedura. Zahtev za nekom dokumentovanom procedurom može se obuhvatiti sa više dokumenata.
4.2.3	Alineja f)	A	f) osiguravanja da se identificuju dokumenti eksternog porekla <u>koje je organizacija odredila</u> kao potrebna za planiranje i primenu sistema menadžmenta <u>kvalitetom</u> , i da se upravlja njihovom distribucijom i
4.2.4	Paragraf 1	D + A	Zapisi se moraju ustanoviti i održavati. Zapisima koji su ustanovljeni da bi se obezbedio dokaz o usaglašenosti sa zahtevima i o efektivnom funkcionisanju sistema menadžmenta kvalitetom <u>mora se upravljati</u> . Zapisi moraju biti čitki, laki za identifikovanje i pretraživanje. Organizacija <u>mora</u> <u>da uspostavi</u> <u>Mora se uspostaviti</u> dokumentovanu proceduru kojom se definije upravljanje potrebitno za identifikaciju, skladištenje, zaštitu, pretraživanje, vreme čuvanja i odbacivanje zapisa. Zapisi moraju biti čitki, laki za identifikovanje i pretraživanje.
5.5.2	Paragraf 1	A	Najviše rukovodstvo mora da imenuje jednog člana rukovodstva <u>organizacije</u> koji, bez obzira na svoje druge odgovornosti, mora preuzeti odgovornost i ovlašćenje, koji obuhvataju:
6.2.1	Paragraf 1 Nova napomena	A + D A	Osoblje koje obavlja poslove koji utiču na usaglašenost sa zahtevima za <u>kvalitet</u> proizvod mora da bude kompetentno u pogledu obrazovanja, obuke, znanja i iskustva. <u>NAPOMENA</u> Osoblje organizacije, koje obavlja bilo koji zadatak u okviru sistema menadžmenta kvalitetom može uticati direktno ili indirektno na usaglašenost sa zahtevima za proizvod.

Nacionalna fusnota

**) Termin "autsors" (engl. "outsource") u ovom standardu odnosi se na procese neophodne za funkcionisanje organizacije, a koje za nju obavlja druga organizacija.

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (*continued*)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
3	Para 1	D + A	For the purposes of this document International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.
3	Paras 2, 3	D	The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used: supplier → organization → customer The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".
4.1	Bullet a)	D + A	a) identify determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
4.1	Bullet e)	A	e) monitor, measure <u>where applicable</u> , and analyse these processes, and
4.1	Para 4	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity <u>with to</u> requirements, the organization shall ensure control over such processes. <u>The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.</u>
4.1	Note 1	D + A	NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization, and measurement, analysis and improvement.
4.1	New Notes 2 & 3	A	NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party. NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements, b) the degree to which the control for the process is shared, c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures and records required by this International Standard, and
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, including records, needed determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
4.2.1	Bullet e)	D	e) records required by this International Standard (see 4.2.4).
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
4.2.4	Para 1	D + A	Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. <u>The organization shall establish a documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.</u> <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u>
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes
6.2.1	Para 1	A + D	Personnel performing work affecting conformity to product quality requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.
	New Note	A	NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

Tabela B.1 — Razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008 (nastavak)

ISO 9001:2000, tačka br.	Paragraf/ slika/ tabela/ napomena	Dodaje se (A) ili brise se (D)	Izmenjen tekst
6.2.2	Naziv tačke	A + D	Kompetentnost, <u>obuka i svest i obuka</u>
6.2.2	Alineje a) i b)	A + D	a) definiše potrebnu kompetentnost osoblja, koje obavlja poslove koji utiču na <u>kvalitet usaglašenost sa zahtevima za proizvod</u> ; b) onda kada je to primenljivo, obezbedi obuku ili preduzme druge mere <u>da se zadovolje ove potrebe da bi se dostigla neophodna kompetentnost</u> ;
6.3	Alineja c)	A	c) usluge podrške (kao što su transportne usluge, komunikacione usluge <u>ili informacioni sistemi</u>).
6.4	Nova napomena	A	<u>NAPOMENA</u> Termin „radna sredina“ odnosi se na uslove pod kojim se obavlja rad, uključujući fizičke faktore, faktore okruženja i druge faktore (kao što su buka, temperatura, vlažnost, osvetljenost ili vremenski uslovi)
7.1	Alineja b)	A + D	b) potrebu za uspostavljanjem procesa <u>i dokumenata i da obezbedi resurse koji odgovaraju datom proizvodu</u> ;
7.1	Alineja c)	A	c) zahtevane aktivnosti verifikacije, validacije, praćenja, <u>merenja</u> , kontrolisanja i ispitivanja, koje su specifične za dati proizvod, kao i kriterijume za prihvatanje proizvoda i
7.2.1	Alineja c)	D + A	c) zahteve iz <u>zakona i propisa i drugih normativnih dokumenata</u> koji se <u>edenose primenjuju</u> na proizvod i
	Alineja d) Nova napomena	D + A A	d) sve dodatne zahteve za koje organizacija <u>utvrđi zaključi da su neophodni</u> . <u>NAPOMENA</u> Aktivnosti nakon isporuke obuhvataju, na primer, aktivnosti u garantnom roku, ugovorene obaveze kao što su usluge održavanja i dodatne usluge kao što su recikliranje ili konačno odlaganje
7.3.1	Nova napomena	A	<u>NAPOMENA</u> Preispitivanje, verifikacija i validacija projektovanja i razvoja imaju jasnu svrhu. Oni se mogu sprovoditi i o njima voditi zapisi odvojeno ili u bilo kojoj kombinaciji koja je pogodna za proizvod ili organizaciju.
7.3.2	Paragraf 2	D + A	Mora da se preispituje adekvatnost <u>svih tih ulaznih elemenata</u> . Zahtevi moraju biti kompletni, nedvosmisleni i ne smeju biti u suprotnosti jedan sa drugim.
7.3.3	Paragraf 1	D + A	Izlazni elementi projektovanja i razvoja moraju da budu u obliku <u>koji omogućava pogodnom</u> za verifikaciju u odnosu na ulazne elemente projektovanja i razvoja i moraju se odobriti pre prihvatanja.
7.3.3	Nova napomena	A	<u>NAPOMENA</u> Informacije o proizvodnji i pružanju usluge mogu da sadrže detalje o očuvanju proizvoda.
7.3.7	Paragrafi 1 i 2	Paragrafi spojeni, nema izmena u tekstu	Izmene u projektovanju i razvoju moraju da se identifikuju, a zapisi o njima da se održavaju. Te izmene moraju da se preispisuju, verifikuju i validiraju, gde je to primenljivo, i odobre pre primene. Preispitivanje izmena projektovanja i razvoja mora da obuhvata i vrednovanje uticaja izmena na sastavne delove i isporučeni proizvod. Moraju se održavati zapisi o rezultatima preispitivanja izmena i o svim neophodnim merama (videti 4.2.4).
7.5.1	Alineja d)	D + A	d) raspoloživost i korišćenje <u>uredaja opreme za praćenje i merenje</u> ;
7.5.1	Alineja f)	A	f) obavljanje aktivnosti prihvatanja <u>proizvoda</u> , isporuke i aktivnosti posle isporuke.
7.5.2	Paragraf 1	D + A	Organizacija mora da izvrši validaciju svih procesa za proizvodnju i pružanje usluge čiji rezultujući izlazni elementi ne mogu biti verifikovani naknadnim praćenjem ili merenjem. To uključuje sve procese, <u>i kao posledica toga</u> , nedostaci postaju vidljivi tek posle upotrebe proizvoda ili posle pružanja usluge.
7.5.3	Paragraf 2	A	Organizacija mora identifikovati status proizvoda u odnosu na zahteve praćenja i merenja <u>kroz celokupnu realizaciju proizvoda</u> .
7.5.3	Paragraf 3	D + A	Tamo gde sledljivost predstavlja zahtev, organizacija mora upravljati jedinstvenom identifikacijom proizvoda i o njoj <u>voditi održavati</u> zapise (videti 4.2.4).
7.5.4	Paragraf 1, rečenica 3	D + A	Ako se bilo koja imovina korisnika izgubi, ošteti ili ako se na neki drugi način utvrdi da je nepogodna za korišćenje, <u>o tome mora da se obavesti korisnik i da se o tome održavaju zapisi organizacija o tome mora da obavesti korisnika i da o tome održava zapise</u> (videti 4.2.4).
	Napomena	A	<u>NAPOMENA</u> Imovina korisnika može da obuhvati intelektualnu svojinu <u>i lične podatke</u> .

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
6.2.2	Clause title	A + D	Competence, <u>training and awareness and training</u>
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> , b) where applicable, provide training or take other actions to <u>satisfy these needs achieve the necessary competence</u> .
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication or information systems).
6.4	New Note	A	<u>NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).</u>
7.1	Bullet b)	A + D	b) the need to establish processes <u>and documents</u> , and <u>to provide resources specific to the product</u> ;
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, <u>measurement</u> , inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
7.2.1	Bullet c)	D + A	c) statutory and regulatory requirements <u>related applicable</u> to the product, and
	Bullet d), New Note	D + A A	d) any additional requirements determined <u>considered necessary</u> by the organization. <u>NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</u>
7.3.1	New Note	A	<u>NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.</u>
7.3.2	Para 2	D + A	These <u>The</u> inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be provided in a form that enables in a form <u>suitable for verification against the design and development input</u> and shall be approved prior to release.
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and <u>for service provision</u> ,
7.3.3	New Note	A	<u>NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u>
7.3.7	Paras 1 & 2	No text change. Paras now merged	Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring devices <u>equipment</u> ,
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product release, delivery and post-delivery activities</u> .
7.5.2	Para 1	D + A	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where <u>and, as a consequence</u> , deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> .
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3	D + A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, <u>this shall be reported to the customer and records maintained</u> <u>the organization shall report this to the customer and maintain records</u> (see 4.2.4).
	Note	A	<u>NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.</u>

Tabela B.1 — Razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008 (nastavak)

ISO 9001:2000, tačka br.	Paragraf/ slika/ tabela/ napomena	Dodaje se (A) ili brise se (D)	Izmenjen tekst
7.5.5	Paragraf 1	D + A	Organizacija mora da <u>očuva usaglašenost</u> proizvod u toku realizacije internih procesa i isporuke do planiranog odredišta, <u>da bi održala usaglašenost sa zahtevima</u> . <u>Ako je to primenljivo, Ovo očuvanje mora da obuhvati identifikaciju, rukovanje, pakovanje, skladištenje i zaštitu.</u> Očuvanje se mora takođe primeniti i na sastavne delove proizvoda.
7.6	Naslov	D + A	Upravljanje uredajima opremom za praćenje i merenje
7.6	Paragraf 1	D + A	Organizacija mora da utvrdi koja praćenja i merenja moraju da se sprovode, kao i koja je uredajima oprema za praćenje i merenje neophodna da bi se obezbedio dokaz o usaglašenosti proizvoda sa određenim zahtevima. (videti 7.2.1).
7.6	Alineja a)	A	a) da se etalonira ili verifikuje, <u>ili i jedno i drugo</u> , u specificiranim intervalima, ili pre upotrebe, etalonima sledljivim do međunarodnih ili nacionalnih etalona; ako takvi etaloni ne postoje, mora se zapisati osnova koja se koristi za etaloniranje ili verifikaciju (videti 4.2.4);
7.6	Alineja c)	D + A	e) identifikovati, da bi se omogućilo da se odredi status etaloniranja; c) da ima identifikaciju na osnovu koje se utvrđuje njen status etaloniranja;
7.6	Paragraf 4, rečenica 3	Novi paragraf 5, bez izmena u tekstu	Moraju se održavati zapisi o rezultatima etaloniranja i verifikacije (videti 4.2.4).
7.6	Napomena	D + A	NAPOMENA Za uputstva videti ISO 10012-1 i ISO 10012-2. NAPOMENA Potvrđivanje sposobnosti računarskog softvera da zadovolji nameravanu upotrebu obično obuhvata njegovu verifikaciju i menadžment konfiguracijom da bi se održala njegova pogodnost za upotrebu.
8.1	Alineja a)	D + A	a) pokazuje usaglašenost proizvoda sa zahtevima za proizvod;
8.2.1	Nova napomena	A	NAPOMENA Informacije o zapažanju korisnika mogu da obuhvate dobijanje ulaznih elemenata iz izvora kao što su: istraživanje zadovoljstva korisnika, podaci korisnika o kvalitetu isporučenog proizvoda, istraživanje mišljenja potrošača, analiza izgubljenog posla, pohvale, reklamacije u garantnom roku i izveštaji prodavaca.
8.2.2	Novi paragraf 3	A	Mora se uspostaviti dokumentovana procedura za definisanje odgovornosti i zahteva za planiranje i izvođenje provera, uspostavljanje zapisa i izveštavanje.
8.2.2	Paragraf 3	Sada paragraf 4 D + A	Odgovornosti i zahtevi za planiranje i izvođenje provera, kao i za izveštavanje o rezultatima i održavanju zapisa (videti 4.2.4), moraju da se definisu u dokumentovanoj proceduri. Zapisi o proverama i njihovim rezultatima moraju se održavati (videti 4.2.4)
8.2.2	Paragraf 4, rečenica 1	Sada paragraf 5 A	Rukovodstvo odgovorno za oblast koja se proverava mora da osigura da se preduzmu <u>sve neophodne korekcije i korektivne mere</u> , bez nepotrebног odlaganja, za otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti i njihovih uzroka.
8.2.2	Napomena	D + A	NAPOMENA Za uputstva videti ISO 10011-1, ISO 10011-2 i ISO 10011-3. Videti ISO 19011 za uputstvo.
8.2.3	Paragraf 1, rečenica 3	D	Kada se planirani rezultati ne postignu, moraju se preduzeti korekcije i korektivne mere, gde je to moguće, da bi se osigurala usaglašenost proizvoda.
8.2.3	Nova napomena	A	NAPOMENA Organizaciji se savetuje da prilikom utvrđivanja pogodnih metoda razmotri vrstu i nivo praćenja i merenja koji odgovaraju svakom njenom procesu u odnosu na njihov uticaj na usaglašenost sa zahtevima za proizvod i efektivnost sistema menadžmenta kvalitetom.
8.2.4	Paragraf 1	A	Organizacija mora da prati i meri karakteristike proizvoda da bi verifikovala da su ispunjeni zahtevi za proizvod. To mora da se izvršava u odgovarajućim fazama procesa realizacije proizvoda, u skladu sa planiranim postavkama (videti 7.1). <u>Dokaz o usaglašenosti sa kriterijumima za prihvatanje</u> mora se održavati.
	Paragraf 2	D + A	Mora se održavati dokaz o usaglašenosti sa kriterijumima za prihvatanje. Iz zapisa se mora videti koje osobe su ovlašćene za <u>pustanje proizvoda</u> <u>odobrenje isporuke proizvoda korisniku</u> (videti 4.2.4).
	Paragraf 3	D + A	Pustanje proizvoda i servisiranje Odobrenje isporuke proizvoda i usluge korisniku ne smiju se obaviti sve dok se na zadovoljavajući način ne kompletiraju planirane postavke (videti 7.1), osim ukoliko nije drugačije odobreno od relevantnog organa i, gde to ima smisla, od korisnika.

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination <u>in order to maintain conformity to requirements</u> . This As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.
7.6	Title	D + A	Control of monitoring and measuring devices <u>equipment</u>
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices <u>equipment</u> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).
7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, <u>or both</u> , at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
7.6	Bullet c)	D + A	c) be identified to enable the calibration status to be determined; c) have identification in order to determine its calibration status;
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para 5, without change.	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).
7.6	Note	D + A	<u>NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance</u> <u>NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.</u>
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity of the product <u>to product requirements</u> .
8.2.1	New Note	A	<u>NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.</u>
8.2.2	Para 2 Sentence 3	A	<u>The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process.</u>
8.2.2	New Para 3	A	<u>A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.</u>
8.2.2	Para 3	Now para 4 D + A	<u>The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.</u> <u>Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</u>
8.2.2	Para 4 Sentence 1	Now para 5 A	<u>The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.</u>
8.2.2	Note	D + A	<u>NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3. See ISO 19011 for guidance.</u>
8.2.3	Para 1 Sentence 3	D	<u>When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.</u>
8.2.3	New Note	A	<u>NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.</u>
8.2.4	Para 1	A	<u>The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</u>
	Para 2	D + A	<u>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).</u>
	Para 3	D + A	<u>Product release and service delivery The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.</u>

Tabela B.1 — Razlike između ISO 9001:2000 i ISO 9001:2008 (završetak)

ISO 9001:2000, tačka br.	Paragraf/ slika/ tabela/ napomena	Dodaje se (A) ili briše se (D)	Izmenjen tekst
8.3	Paragraf 1, rečenica 2	D + A	<u>Upravljanje, kao i odgovornosti i ovlašćenja u vezi sa postupanjem sa neusaglašenim proizvodom, moraju se definisati u dokumentovanoj proceduri.</u> <u>Mora se ustanoviti dokumentovana procedura kojom će se definisati upravljanje, kao i odgovornosti i ovlašćenja u vezi sa postupanjem sa neusaglašenim proizvodom.</u>
8.3	Paragraf 2	A	<u>Onda kada je to primenljivo, organizacija mora da postupa sa neusaglašenim proizvodom na jedan ili više sledećih načina:</u>
8.3	Nova alineja d) Paragraf 3 Paragraf 4 Paragraf 5	A Pomera se i postaje paragraf 4 Pomera se i postaje paragraf 3 Sada nova alineja d)	<u>d) preduzimanjem mera koje odgovaraju posledicama ili mogućim posledicama neusaglašenosti kada se neusaglašen proizvod otkrije posle isporuke ili pošto je upotrebljen.</u> <u>Moraju se održavati zapisi o prirodi neusaglašenosti i o svim naknadno preduzetim meraima, uključujući naknadne dozvole za odstupanja (videti 4.2.4).</u> Kada se neusaglašen proizvod popravi, on se mora podvrgnuti ponovnoj verifikaciji da bi se pokazala usaglašenost sa zahtevima. Moraju se održavati zapisi o prirodi neusaglašenosti i o svim naknadno preduzetim meraima, uključujući naknadne dozvole za odstupanja (videti 4.2.4). <u>Kada se neusaglašen proizvod otkrije posle isporuke ili pošto je upotrebljen, organizacija mora preuzeti mere koje odgovaraju posledicama ili mogućim posledicama neusaglašenosti.</u>
8.4	Alineja b) Alineja c) Alineja d)	D + A A A	b) usaglašenošću sa zahtevima korisnika (videti 7.2.1) (videti 8.2.4); c) karakteristikama i trendovima procesa i proizvoda, uključujući mogućnosti za preventivne mere (videti 8.2.3 i 8.2.4) i d) isporučiocima (videti 7.4.).
8.5.2	Paragraf 1	D + A	Organizacija mora da preduzima mere za otklanjanje uzrokâ uzrokâ neusaglašenosti da bi se spričilo njihovo ponavljanje.
8.5.2	Alineja f)	A	f) preispitivanje efektivnosti preduzetih korektivnih mera.
8.5.3	Alineja e)	A	e) preispitivanje efektivnosti preduzetih preventivnih mera.
Prilog A	sve	D + A	Ažurirano da bi se pokazala veza ISO 9001:2008 sa ISO 14001:2004
Prilog B	sve	D + A	Ažurirano da bi se pokazala veza ISO 9001:2008 sa ISO 9001:2000
Bibliografija	Nove i izmenjene reference	D + A	Ažurirano zbog novih standarda (uključujući ISO 9004, sada u fazi revizije), novih izdanja standarda ili povučenih standarda

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	<p>The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.</p> <p>A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.</p>
8.3	Para 2	A	Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:
8.3	New bullet d)	A	d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.
	Para 3	Moved to be Para 4	Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).
	Para 4	Moved to be Para 3	When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).
	Para 5	Now new bullet d)	When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.
8.4	Bullet b)	D + A	b) conformity to product requirements (see 7.2.1) (see 8.2.4).
	Bullet c)	A	c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
	Bullet d)	A	d) suppliers (see 7.4).
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause causes of nonconformities in order to prevent recurrence.
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.
Annex A	All	D + A	Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004
Annex B	All	D + A	Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000
Bibliography	New and amended references	D + A	Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision), new editions of standards, or withdrawn standards.

Bibliografija Bibliography

- [1] ISO 9004:¹⁾, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality management principles*²⁾, ISO, 2001
- [20] *ISO 9000 — Selection and use*²⁾, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176*³⁾, ISO, 2002

¹⁾ Biće objavljen (revizija ISO 9004:2000).

¹⁾ To be published. (Revision of ISO 9004:2000)

²⁾ Dostupno na sajtu: <http://www.iso.org>.

²⁾ Available from website: <http://www.iso.org>.

³⁾ Biće ažuriran i ujednačen sa ISO 9001:2008.

³⁾ To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

[22] ISO Management Systems⁴⁾

[23] Reference web sites:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

⁴⁾ Dvomesečna publikacija koja pruža sveobuhvatan pregled razvoja koji se odnosi na ISO standarde za sisteme menadžmenta, uključujući i njihovu implementaciju u različitim organizacijama iz celog sveta. Detaljnije informacije u Cenntralnom sekretarijatu ISO-a (sales@iso.org).

⁴⁾ A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world. Available from ISO Central Secretariat (sales@iso.org).

- prazna strana -

ICS 03.120.10**Klasifikaciona grupa A.K1**

Deskriptori: kvalitet, sistem, zahtev, korisnik, menadžment, politika, planiranje, odgovornost, preispitivanje, proces, merenje, analiza, poboljšavanje

Descriptors: quality, system, requirement, customer, management, policy, planing, responsibility, review, process, measuring, analysis, improving

Ukupno strana 64

INSTITUT ZA STANDARDIZACIJU SRBIJE

2009-03-09

Single-user licence only, copying and networking prohibited.