

Ujednačavanje sustava upravljanja kvalitetom na razini europskih normizacijskih organizacija

Nenad Nikolić, Andreja Mačković, Ivana Ivić  
Hrvatski zavod za norme  
Ulica grada Vukovara 78, Zagreb, Hrvatska  
[nenad.nikolic@hzn.hr](mailto:nenad.nikolic@hzn.hr)  
[andreja.mackovic@hzn.hr](mailto:andreja.mackovic@hzn.hr)  
[ivana.ivic@hzn.hr](mailto:ivana.ivic@hzn.hr)

Sažetak – Europska unija pridaje posebnu pažnju sustavima infrastrukture za kvalitetu, osobito normizaciji kao osnovi cjelokupnog sustava infrastrukture za kvalitetu. Europske organizacije za normizaciju uspostavljaju jedinstven sustav upravljanja kvalitetom u svakoj od nacionalnih normizacijskih organizacija. Sustav je zamišljen kao nadogradnja uspostavljenog sustava upravljanja kvalitetom prema europskoj normi EN ISO 9001. Nadogradnja u sebi sadrži sve opće i posebne zahtjeve sadržane u 6 kriterija koje svaki član treba ispunjavati. U ovom radu je prikazana procedura provođenja audita prema europskoj normi EN ISO 9001 uz dodatne kriterije specifične za nacionalne normizacijske organizacije. Kao i svaki sustav, niti ovaj nije konačan, već će se stalnim unapređivanjem on dotjerivati. Hrvatski zavod za norme (HZN) je organizacija koja je u „pilot“ skupini na temelju čijih rezultata će se provesti unapređenje cjelokupnog sustava i prilagođavanje realnim okolnostima.

Ključne riječi: norme, sustavi upravljanja, audit jednakorazinskih tijela

Unifying of a quality management system on a level of European standardisation organisations

Nenad Nikolić, Andreja Mačković, Ivana Ivić  
Croatian Standards Institute  
Ulica grada Vukovara 78, Zagreb, Croatia  
[nenad.nikolic@hzn.hr](mailto:nenad.nikolic@hzn.hr)  
[andreja.mackovic@hzn.hr](mailto:andreja.mackovic@hzn.hr)  
[ivana.ivic@hzn.hr](mailto:ivana.ivic@hzn.hr)

The European Union attaches great importance to quality infrastructure systems, particularly to standardization as the basis of such systems. The European standardization organizations are establishing an integral system of quality management in each of the national standardization organizations. The system is designed as an upgrade of the existing quality management system in accordance with EN ISO 9001. This upgrade comprises all general and specific requirements contained in the six criteria to be fulfilled by each national member

This paper presents the procedure of audit according to EN ISO 9001 including the additional criteria specific for national standardization organizations. Like any other system, this system is not final but will be continuously upgraded and enhanced. The Croatian Standards Institute (HZN) is one of the organizations in the pilot group, the results of which will be used to enhance the system and adapt it to actual conditions.

Key words: standards, management systems, peer assessments

## 1. UVOD

Pristupanje Republike Hrvatske u Europsku uniju organizacije koje su dio sustava infrastrukture za kvalitetu trebaju ispuniti uvjete za punopravnim članstvom u krovnim strukovnim europskim organizacijama i to članstvo održavati. Razne europske organizacije imaju i različite uvjete članstva i održavanja tog članstva. Hrvatski zavod za norme je trebao ispuniti dosta teške uvjete postizanja članstva u europskim organizacijama za normizaciju i to članstvo danas održava. U međuvremenu su kriteriji održavanja članstva pooštreni i određeni za sve jednako, bez obzira da li su to novoprimljeni članovi ili stariji članovi. Osnovni kriterij članstva u europskim normizacijskim organizacijama CEN-u i CENELEC-u je uspostavljen sustav upravljanja prema uputama europskih organizacija u koji je implementiran sustav upravljanja kvalitetom prema normi EN ISO 9001 ili uspostavljen sustav upravljanja potvrđen neovisnim auditom treće strane adekvatan sustavu EN ISO 9001 uz dodatne kriterije iz europskih uputa. U Republici Hrvatskoj je aktualna norma HRN EN ISO 9001:2009, *Sustavi upravljanja kvalitetom -- Zahtjevi* (ISO 9001:2008; EN ISO 9001:2008), u izvorniku *Quality management systems – Requirements*.

## 2. UVJETI ČLANSTVA PRILIKOM PRIJEMA HRVATSKOG ZAVODA ZA NORME U CEN I CENELEC

Punopravno članstvo u CEN-u (Europskom odboru za normizaciju) i CENELEC-u (Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju) koje je Hrvatski zavod za norme službeno postignuo 1.1.2010. godine, zahtijevalo je prethodno ispunjenje tadašnjih 9 uvjeta:

1. Europe Agreement – Postojanje sporazuma o pridruživanju i suradnji s Europskom unijom
2. Approximation of the legislative system with that of European Union – Usklađenost pravnog sustava sa sustavom Europske unije
3. Status of the applicant – Status organizacije koja traži prijem
4. Membership fee – Mogućnost plaćanja članarine
5. National consensus – Postizanje nacionalnog koncensusa
6. Telecommunication and IT infrastructures – Posjedovanje telekomunikacijske i informatičke infrastrukture
7. Implementation of ENs – Pihvaćanje Europskih normi
8. Information and standstill procedure – Obavješćivanje i procedura mirovanja
9. Copyright and exploration rights with regard to ENs – Zaštita autorskih prava i prava korištenja normi

Još uvijek postoje posebni uvjeti za prijem novih članova CEN-a i CENELEC-a ali oni su danas izmijenjeni u odnosu na one koje je svojevremeno HZN trebao ispuniti i sadržani su u dokumentu CEN-CENELEC *Guide 20* [1].

### **3. UVJETI ČLANSTVA I ODRŽAVANJA ČLANSTVA ZA SVE ČLANOVE CEN-a i CENELEC-a**

Tijekom vremena ustanovljeno je da neki stariji članovi ne ispunjavaju sve uvjete koje moraju prilikom prijema u članstvo CEN-a i CENELEC-a ispunjavati novi članovi. Ukazala se i potreba (a i nužnost) usklađivanja i ujednačavanja rada svih organizacija članova kako bi se osiguralo da sve organizacije djeluju na isti način na jedinstvenom europskom tržištu. Postojali su izvjesni otpori toj ideji, i to iz dviju skupina. Prvi otpori dolazili su zbog nespremnosti nekih članica na ispunjavanje uvjeta jer su nakon pristupanja CEN-u i CENELEC-u nedovoljno radile na svojem daljnjem razvoju, najčešće zbog skromnijih materijalnih i organizacijskih mogućnosti. Drugi otpor dolazio je iz krugova starijih članica koje su smatrale da su svojim skoro stoljetnim radom već dokazale svoju osposobljenost za članstvo u CEN-u i CENELEC-u i da ono ne bi trebalo dovoditi u pitanje.

Glasovanjem unutar CEN-a i CENELEC-a tijekom 2012. godine, odlučeno je o uvjetima članstva i o uvjetima održavanja članstva. Uvjeti su sadržani u dokumentu CEN-CENELEC *Guide 20* [1]. Odlučeno je također o osnivanju novog tijela, nadzornog odbora koji bi se bavio nadzorom ispunjavanja uvjeta. Taj je nadzorni odbor odlukom Glavnih skupština CEN-a i CENELEC-a osnovan pod nazivom *Membership Criteria and Monitoring Committee* (MRMC) i svoj je prvi sastanak održao 19. travnja 2013. MRMC se sastoji od 5 članova, predsjednika, dva člana izabrana na prijedlog članova CEN-a i dva na prijedlog članova CENELEC-a. Članovi MRMC-a iako su izabrani na prijedlog članova CEN-a i CENELEC-a su neovisni stručnjaci i u radu MRMC-a djeluju samostalno neovisno o organizaciji iz koje dolaze ili organizaciji koja ih je predložila ili izabrala.

Pored kriterija opisanih u CEN-CENELEC *Guide 20* (ukupno 6 kriterija za održavanje članstva, uz dodatne uvjete koje prethodno moraju ispuniti kandidati za nove članove) pokazalo se da bi za postupak ujednačavanja bili potrebni i dodatni dokumenti. Tako su osnovnom dokumentu dodani pomoćni dokumenti radi cjelovitijeg i preciznijeg audita i izvještavanja o njemu. To su još uvijek radni dokumenti koji se u ovom trenutku intenzivno nadopunjuju. Prvi je o formi izvještavanja: CEN-CENELEC *Guide 20 Annex 3*[2], drugi je o preglednoj listi važnih upita na koje prilikom audita treba odgovoriti, u ovome trenutku u obliku nacrtu dokumenta pod nazivom *Checklist* [3].

U međuvremenu tijekom usklađivanja kriterija i pravila pojavili su se dodatni uvjeti na osnovi *Uredbe EU 1025/2012 (Regulation (EU) No 1025/2012)* [4]. Kako je Uredba EU 1025/2012 donesena neposredno prije početka ciklusa rada na ocjenjivanju normizacijskih organizacija članova CEN-a i CENELEC-a, bilo je potrebno već pripremljene dokumente u hodu prilagođavati toj uredbi. Uredba za zemlje EU-a vrijedi od 1.1. 2013. godine, a za Hrvatsku od 1.7.2013. godine, tj. od službenog dana pristupanja EU-u.

### **4. POSTUPAK OCJENJIVANJA I PROCEDURA OCJENJIVANJA IZVJEŠTAJA O UVJETIMA ČLANSTVA I ODRŽAVANJA ČLANSTVA ZA SVE ČLANOVE CEN-a i CENELEC-a**

Cjelokupna procedura odvija se u dva perioda i u dva dijela. Nakon probnog perioda tijekom 2012. godine prvi je značajan period od 2013. do 2015. godine, kada se vrši uvježbavanje na nacionalnoj i europskoj razini. Naime, u tome periodu i članovi iz pojedinih država kao i CEN i CENELEC trebaju uvježbati postupak audita i proceduru ocjenjivanja rezultata audita. Članovi CEN-a i CENELEC-a u tome periodu trebaju tijekom uvježbavanja postići sklad s kriterijima opisanim u CEN-CENELEC *Guide 20*, to opisati u izvještajima i poslati na prosudbu i ocjenjivanje u CEN i CENELEC. U tom periodu predviđenom za uvježbavanje članovi mogu birati hoće li vršiti probno samoocjenjivanje, samoocjenjivanje uz audit prema normi EN ISO 9001 ili ocjenjivanje treće strane (auditora iz CEN-a i CENELEC-a). Probno samoocjenjivanje koje se ne provodi uz audit prema normi EN ISO 9001 napušta se nakon probnog perioda. Za vrijeme uvježbavanja nisu predviđene nikakve sankcije. Naravno, upozorenja i podrška od strane CEN-a i CENELEC-a svakako će biti korisni.

U periodu nakon 1.1.2015. godine bit će moguće jedino samoocjenjivanje (*self assessment*) uz redovit audit prema normi EN ISO 9001 ili ocjenjivanje treće strane (*peer assessment*, od strane auditora iz CEN-a i CENELEC-a). Tada je predviđeno da će u slučajevima u kojima nisu ispunjeni kriteriji o tome raspravljati MRMC, proslijediti svoj izvještaj i nalaze na zajedničko tijelo CEN-a i CENELEC-a *Presidential Committee* i preko njega izvijestiti skupštine CEN-a i CENELEC-a koje će o tom pitanju donijeti odluku.

U okviru rada MRMC-a osnovana je skupina auditora sastavljena od najstručnijih predstavnika pojedinih nacionalnih organizacija za normizaciju. Oni će, prema potrebi a i stupnju vlastitog znanja i iskustva, raditi kao auditori ili voditelji auditorske skupine kod ocjenjivanja treće strane.

## **5. PRAKTIČNA PROCEDURA SAMOOCJENJIVANJA I OCJENJIVANJA**

Praktična procedura ovisi o tome koji je postupak izabrala nacionalna normizacijska organizacija, tj. je li to samoocjenjivanje uz audit prema EN ISO 9001 ili ocjenjivanje treće strane u obliku *peer assessmenta* gdje su auditori iz skupine auditora koju je organizirao MRMC.

Samoocjenjivanje uz audit sustava upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme EN ISO 9001 krije u sebi više izazova. Prvi je u tome da li auditor koji dolazi iz neovisnog i akreditiranog tijela (organizacije) koje se bavi certificiranjem sustava upravljanja kvalitetom dovoljno upoznat s radom nacionalnog normiranog tijela i hoće li njegove primjedbe biti u skladu s idejom takvog audita korisne i upotrebljive za unaprjeđenje cjelokupnog sustava upravljanja. Drugi je izazov u tome hoće li skupina unutrašnjih auditora kao i vodstvo organizacije prikazati rezultate audita onakvima kakvi su u stvarnosti jesu ili će nastojati sveopću sliku prikazati ljepšom nego što u stvarnosti jeste. U tom slučaju teško da se mogu provesti mjere poboljšanja sustava i nema koristi od samog audita. Međutim sigurno je da je miješana združena skupina sastavljena od unutrašnjih auditora uz pomoć iskusnog vanjskog auditora koji poznaje normizacijski rad najbolje rješenje za pregled sustava upravljanja jer oni poznaju situaciju iz svakodnevnog rada i, ako im se iskaže povjerenje, mogu kvalitetno pregledati, izvijestiti i unaprijediti sustav upravljanja.

*Peer assessment* kao ocjenjivanje treće strane od strane auditora koji dolaze iz tijela iste razine također može ponekad dovesti do lošijih rezultata. Kao prvo, auditor se, iako poznaje sustav i tehnologiju rada, nalazi u nepoznatoj sredini. Mogući su otpori domaćina a i prikrivanje nekih slabosti iz tko zna kojih razloga. U dan ili dva koliko traje takav audit nije

moguće do kraja ustanoviti stanje. Kako je pravilima predviđen minimalno jedan takav audit u periodu od tri godine, on je apsolutno nedovoljan za moguće popravke i usuglašavanja. Svakako je bolje provesti više audita i kroz audite pratiti poboljšanje stanja.

Svaka od nacionalnih normiranih organizacija mogla je birati i koliko će često u periodu uvježbavanja imati audit. Velik broj organizacija je odabrao je audit samo jednom u tri godine i to negdje od sredine prema kraju perioda, što nije dobro jer će se teško pratiti napredak. Uz to veliki broj organizacija se odlučio za samoocjenjivanje, jer postoje izvjesni dodatni troškovi prilikom audita treće strane (troškovi avionskog prijevoza, hotela, naknade auditorima).

Hrvatski zavod za norme je odabrao održati tri samoocjenjivanja uz audit prema normi EN ISO 9001. Svako od samoocjenjivanja održat će se u prvom kvartalu i to slijedom 2013., 2014. i 2015. godine kako bi u periodu uvježbavanja bilo dovoljno vremena za unaprjeđivanje sustava. Iskustva i rezultati HZN-a bit će izravno upotrijebljena u svrhu unaprjeđivanja cjelokupne procedure ujednačavanja sustava upravljanja kvalitetom na razini europskih organizacija za normizaciju. Svake godine do 2015. godine će krajem prvog kvartala HZN i Njemački institut za normizaciju (DIN) poslati svoje izvještaje u CEN i CENELEC koji će između ostalog poslužiti kao pilot izvještaji u ovom zahtjevnom europskom procesu ujednačavanja sustava upravljanja.

## 6. ZAKLJUČAK

Pristupanjem Europskoj uniji sve strukture sustava infrastrukture za kvalitetu trebaju se prilagoditi novonastalim uvjetima. Ne samo one, već i manje-više sve strukture i organizacije koje su dio nekih europskih organizacija ili struktura. Njihov rad se mora ujednačiti s radom ostalih organizacija na istoj razini. U tu svrhu će razna unutrašnja pravila i zakone i propise Europske unije trebati izravno primjenjivati.

Europske normizacijske organizacije CEN i CENELEC uz podršku Europske komisije provode ujednačavanje rada svih organizacija članica. Kako je to novost ne samo za Hrvatsku već i za Europu u cjelini potrebno je dragocjena iskustva razmijeniti kako unutar Hrvatske tako i unutar Europe. Novost je i izravni utjecaj Uredbe (EU) 1025/2012 od prvog dana primjene koja donosi cijeli niz novih obveza.

### Bibliografija:

- [1] CEN-CENELEC *Guide 20, Guide on membership criteria of CEN and CENELEC, Edition 2*, 2012-06, Bruxelles 2012
- [2] CEN-CENELEC *Guide 20 Annex 3, [self] or [peer] or [self in combination with EN ISO 9001], Report Template (v2012-11-30)*, Bruxelles 2012
- [3] *Checklist to be used by the assessors during their assessment of the Criteria to be fulfilled by all CEN-CENELEC National Members (Draft, Annex 2)*, Bruxelles 2012
- [4] *Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25. October 2012 on European standardisation*, Official Journal of the European Union, L316/12, Bruxelles 2012

