

# Analiza zrelosti upravljanja kvalitetom u odabranoj organizaciji primjenom norme ISO 9004:2018

---

**Novak, Emina**

**Undergraduate thesis / Završni rad**

**2021**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University North / Sveučilište Sjever**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:122:489073>

*Rights / Prava:* [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

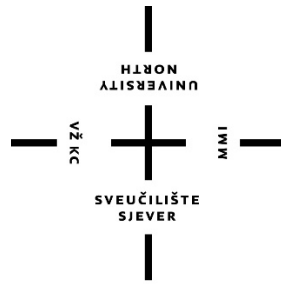
*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-07-16**



*Repository / Repozitorij:*

[University North Digital Repository](#)





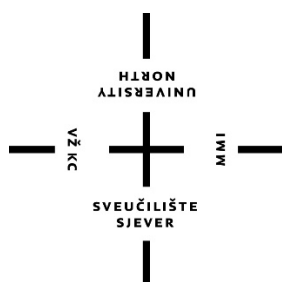
**Sveučilište  
Sjever**

**Završni rad br. 289/PIM/2021**

**„Analiza zrelosti upravljanja kvalitetom u odabranoj  
organizaciji primjenom norme ISO 9004:2018“**

**Emina Novak, 3503/336**

Koprivnica, kolovoz 2021. godine



**Sveučilište  
Sjever**

**Odjel za Ekonomiju**

**„Analiza zrelosti upravljanja kvalitetom u odabranoj  
organizaciji primjenom norme ISO 9004:2018“**

**Student**

Emina Novak, 3503/336

**Mentor:**

Krešimir Buntak, dr.sc.prof.

Koprivnica, kolovoz 2021. godine

# Prijava završnog rada

## Definiranje teme završnog rada i povjerenstva

|                             |   |              |                        |
|-----------------------------|---|--------------|------------------------|
| ODJEL                       | Odjel za ekonomiju  |              |                        |
| STUDIJ                      | preddiplomski stru ni studij Poslovanje i menadžment  |              |                        |
| PRISTUPNIK                  | Emina Novak   | MATIČNI BROJ | 3503/336               |
| DATUM                       | 15.9.2021   | KOLEGIJ      | Upravljanje kvalitetom |
| NASLOV RADA                 | Analiza zrelosti upravljanja kvalitetom u odabranoj organizaciji primjenom norme ISO 9004:2018  |              |                        |
| NASLOV RADA NA ENGL. JEZIKU | Maturity analysis of quality management in the selected application organization ISO 9004: 2018 standards   |              |                        |
| MENTOR                      | dr.sc. Krešimir Buntak  | ZVANJE       | redovni profesor       |
| ČLANOVI POVJERENSTVA        | 1. doc.dr.sc. Mirko Smoljić, predsjednik<br>2. doc.dr.sc. Ivana Martinčević, članica<br>3. prof.dr.sc. Krešimir Buntak, mentor, član<br>4. doc.dr.sc. Joško Lozić, zamjenski član<br>5. |              |                        |

VŽKC

MMI

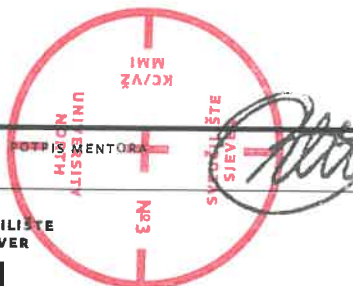
## Zadatak završnog rada

|      |   |
|------|---|
| BROJ | 289/PIM/2021  |
| OPIS | <p>Za ostvarivanje postavljenih ciljeva i opstanak na tržištu, organizacije trebaju imati sposobnost brze prilagodbe sve dinamičnijem i složenijem okruženju. Iznimno važan alat za za uspostavu učinkovite i konkurentske organizacije jesu sustavi upravljanja. Vodstvo organizacije odgovorno je za uspostavljanje sustava upravljanja kvalitetom i njegovo održavanje što uključuje konstantna poboljšavanja sustava, uvođenje inovacija i prema potrebi reorganizaciju. S obzirom na to, u ovom završnom radu potrebno je:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- opisati sustav upravljanja kvalitetom i pripadajuće norme</li><li>- odabrati organizaciju koja će se analizirati i ukratko je opisati</li><li>- provesti analizu zrelosti odabrane organizacije</li></ul> |

ZADATAK URUČEN

15.9.2021

SVEUČILIŠTE  
SJEVER



# **Predgovor**

Završni rad napisan je s namjerom analiziranja zrelosti upravljanja kvalitetom na primjeru organizacije ACG Europe d.o.o., sa sjedištem u Ludbregu.

U teorijskom dijelu rada obrađeni su sustavi upravljanja kvalitetom s posebnim naglascima na norme ISO 9001:2015 i ISO 9004:2018, i definiranje zrelosti kvalitete upravljanja te pregled Priručnika kvalitete organizacije ACG Europe d.o.o.

U završnom radu naglasak je stavljen na provedbu detaljne analize (audita) primjenom norme ISO 9004:2018 u svrhu utvrđivanja razine zrelosti organizacije ACG Europe d.o.o..

## Sažetak

Za ostvarivanje postavljenih ciljeva i opstanak na tržištu, organizacije moraju imati sposobnost brze prilagodbe sve dinamičnijem i složenijem okruženju. Iznimno važan alat za uspostavu učinkovite i konkurentne organizacije su sustavi upravljanja. Vodstvo organizacije odgovorno je za uspostavljanje sustava upravljanja kvalitetom i njegovo održavanje što uključuje konstantna poboljšavanja sustava, uvođenje inovacija i prema potrebi reorganizaciju.

U ovom radu analizirani su sustavi upravljanja kvalitetom, zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom, upravljanje kvalitetom i smjernice za postizanje održivog uspjeha. Kao zadatak ovog završnog rada definirano je da se provede analiza zrelosti organizacije ACG Europe d.o.o..

Rad naglašava važnost implementacije sustava upravljanja u organizaciji jer se time povećava učinkovitost i konkurentnost same organizacije. Isto tako prikazuje važnost samoprocjene organizacije a u svrhu održivog uspjeha poslovanja.

**Ključne riječi:** sustav upravljanja kvalitetom, ISO 9001:2015, ISO 9004:2018, ACG Europe d.o.o.

## Summary

In order to achieve the set goals and survive in the market, organizations must have the ability to adapt quickly to an increasingly dynamic and complex environment. Management systems are an extremely important tool for establishing an efficient and competitive organization. The management of the organization is responsible for the establishment of the quality management system and its maintenance, which includes constant system improvements, introduction of innovations and, if necessary, reorganization.

This paper analyzes quality management systems, quality management system requirements, quality management and guidelines for achieving sustainable success. As a task of this final paper, it is defined to conduct an analysis of the maturity level of the organization ACG Europe d.o.o.

The paper emphasizes the importance of implementing a management system in the organization because it increases the efficiency and competitiveness of the organization itself. It also shows the importance of an organization's self-assessment for the purpose of sustainable business success.

**Keywords:** quality management system, ISO 9001:2015, ISO 9004:2018, ACG Europe d.o.o.



## Popis korištenih kratica

|             |  |
|-------------|--|
| <b>N/P</b>  | Nije primjenjivo                               |
| <b>ISO</b>  | International Organization for Standardization |
| <b>PDCA</b> | Plan, Do, Check, Act                           |
| <b>KPI</b>  | Key performance indicator                      |
| <b>SUK</b>  | Sustav upravljanja kvalitetom                  |
| <b>PUK</b>  | Priručnik upravljanja kvalitetom               |
| <b>GMP</b>  | Good Manufacturing Practice                    |



# SADRŽAJ

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1.     | UVOD .....   | 1  |
| 1.1.   | Predmet i cilj rada .....  | 1  |
| 1.2.   | Sadržaj i struktura rada .....   | 1  |
| 2.     | SUSTAVI UPRAVLJANJA KVALITETOM .....   | 3  |
| 2.1.   | Norma ISO 9001:2015 Zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom .....  | 4  |
| 2.2.   | Norma ISO 9004:2018 Upravljanje kvalitetom – Kvaliteta organizacije –<br>Smjernice za postizanje održivog uspjeha..... | 5  |
| 2.3.   | Definiranje zrelosti kvalitete upravljanja.....  | 6  |
| 3.     | OPĆI PODACI O ORGANIZACIJI ACG EUROPE D.O.O.....   | 8  |
| 4.     | PRIRUČNIK UPRAVLJANJA KVALITETOM ACG EUROPE D.O.O.....   | 10 |
| 4.1.   | Nazivi i definicije.....   | 10 |
| 4.2.   | Kontekst organizacije .....  | 12 |
| 4.2.1. | Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana (dionika) .....  | 13 |
| 4.2.2. | Određivanje područja primjene .....  | 14 |
| 4.3.   | Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi .....  | 15 |
| 4.3.1. | Razumijevanje zasnovano na rizicima .....  | 16 |
| 4.3.2. | Procesi u ACG Europe d.o.o. ....   | 17 |
| 4.4.   | Vodstvo .....  | 20 |
| 4.4.1. | Usmjerenost na kupca.....  | 20 |
| 4.5.   | Politika kvalitete.....  | 21 |
| 4.5.1. | Uspostavljanje politike kvalitete.....   | 21 |
| 4.5.2. | Objavljivanje politike kvalitete.....  | 22 |
| 4.5.3. | Vizija.....  | 23 |
| 4.5.4. | Misija.....  | 24 |
| 4.5.5. | Vrijednosti.....   | 25 |
| 4.6.   | Uloge, odgovornosti i ovlasti .....  | 25 |
| 4.6.1. | Predstavnik uprave .....   | 25 |

|  |    |
|--|----|
| 4.7. Mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama .....                        | 26 |
| 4.7.1. Ciljevi kvalitete i planiranje njihovog ostvarenja .....                                | 28 |
| 4.8. Planiranje promjena .....   | 29 |
| 4.9. Podrška .....   | 29 |
| 4.9.1. Ljudi .....   | 30 |
| 4.9.2. Infrastruktura .....  | 30 |
| 4.9.3. Okruženje za odvijanje procesa .....  | 30 |
| 4.9.4. Resursi za praćenje i mjerenje .....  | 31 |
| 4.9.5. Znanje u organizaciji .....   | 32 |
| 4.10. Osposobljenost .....   | 32 |
| 4.11. Komunikacija .....   | 33 |
| 4.12. Dokumentirane informacije .....  | 34 |
| 4.12.1. Izrada i obnavljanje .....   | 34 |
| 4.12.2. Kontrola dokumentiranih informacija .....  | 35 |
| 4.13. Radni proces .....   | 35 |
| 4.13.1. Određivanje zahtjeva za proizvode i usluge .....                                       | 35 |
| 4.13.2. Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod .....                               | 36 |
| 4.13.3. Promjene zahtjeva za proizvode .....   | 36 |
| 4.14. Dizajn i razvoj – N/P .....  | 37 |
| 4.15. Nadzor nad procesima, proizvodima i uslugama pribavljenim od vanjskih<br>dobavljača..... | 37 |
| 4.15.1. Vrsta i opseg nadzora .....  | 37 |
| 4.15.2. Informacije o nabavljanju .....  | 38 |
| 4.16. Proizvodnja .....  | 38 |
| 4.16.1. Označavanje i sljedivost .....   | 39 |
| 4.16.2. Vlasništvo kupaca ili vanjskih dobavljača .....  | 40 |
| 4.16.3. Čuvanje .....  | 40 |
| 4.16.4. Aktivnosti nakon isporuke .....  | 40 |
| 4.16.5. Nadzor izmjena .....   | 41 |
| 4.17. Puštanje proizvoda u promet .....  | 41 |

|   |    |
|---|----|
| 4.18. Nadzor nesukladnih proizvoda .....                                    | 41 |
| 4.19. Vrednovanje mjerljivih rezultata .....                                | 41 |
| 4.19.1. Zadovoljstvo kupaca .....   | 43 |
| 4.19.2. Analiza i vrednovanje .....   | 43 |
| 4.20. Interni audit .....   | 44 |
| 4.20.1. Provođenje internih audita .....                                    | 44 |
| 4.21. Preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom (upravina ocjena) ..... | 45 |
| 4.22. Poboljšavanje .....   | 45 |
| 4.22.1. Nesukladnosti i popravne radnje .....                               | 46 |
| 4.22.2. Moguće nesukladnosti i preventivne radnje (GMP) .....               | 48 |
| 4.23. Stalno poboljšavanje .....  | 50 |
| 5. ANALIZA ZRELOSTI ORGANIZACIJE ACG EUROPE D.O.O.....                      | 52 |
| 5.1. Provedba audita .....  | 53 |
| 6. ZAKLJUČAK .....  | 63 |
| 7. LITERATURA.....  | 65 |
| 8. POPIS SLIKA I TABELA .....   | 66 |

# 1. UVOD

Današnje gospodarstvo ubrzano se mijenja. Kako bi organizacije opstale u takvom okruženju moraju imati sposobnost brze prilagodbe trenutnoj situaciji na tržištu. Takve promjene važno je aktivno pratiti kako bi organizacije opstale na tržištu i ostale konkurentne. Biti konkurentan, svakako znači i ponuditi tržištu odnosno svojim potrošačima kvalitetan proizvod ili uslugu. Kvaliteta je ono što čini razliku i ona predstavlja temeljni faktor uspješnosti poslovanja neke organizacije. Kako bi organizacija mogla ispuniti zahtjeve potrebne za postizanje zadanih poslovnih ciljeva vrlo je važno imati sustav upravljanja kojim će se to osigurati. Primjenom standardiziranih sustava upravljanja koji sadrže alate za analiziranje rizika, smanjivanje utjecaja rizika na poslovanje te mnoštvo ostalih smjernica koje donose međunarodno priznati sustavi upravljanja, može se značajno utjecati na poslovanje i životni ciklus organizacija, bez obzira na veličinu, strukturu ili oblik vlasništva. Uvođenje sustava upravljanja kvalitetom strateška je odluka organizacije koja može pomoći poboljšati cjelokupno ostvarenje organizacije i dati podlogu za inicijative održivog razvoja.

## 1.1. Predmet i cilj rada

Cilj ovog rada je utvrditi na kojoj se razini zrelosti nalazi organizacija ACG Europe d.o.o. i utvrditi eventualna područja koja zahtijevaju poboljšanje u svrhu ostvarivanja održivog uspjeha, provođenjem audita organizacije na temelju smjernica iz norme ISO 9004:2018.

Predmet rada je upoznavanje osnovnih pojmova sustava upravljanja kvalitetom, upoznavanje zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom norme ISO 9001:2015, kroz Priručnik kvalitete organizacije ACG Europe d.o.o., upoznavanje s normom ISO 9004:2018 i definiranje zrelosti kvalitete upravljanja.

## 1.2. Sadržaj i struktura rada

Ovaj rad podijeljen je na šest poglavlja koja se međusobno nadopunjuju. Strukturu rada čini uvodni dio i zaključak te teorijski i empirijski dijelovi.

U uvodnom poglavlju dajemo predmet i cilj rada.

Drugo poglavlje objašnjava sustave upravljanja kvalitetom te daje pregled norme ISO 9001:2015 Zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom i norme ISO 9004:2018 Upravljanje kvalitetom – Kvaliteta organizacije – Smjernice za postizanje održivog uspjeha.

U trećem poglavlju opisuju se opći podaci organizacije koja je odabrana za analizu u ovom radu i povijest organizacije.

U četvrtom poglavlju dan je pregled Priručnika kvalitete odabrane organizacije.

Analiza zrelosti odabrane organizacije sukladno smjernicamam iz norme ISO 9004:2018 smještena je u poglavlje broj 5.

U šestom poglavlju dan je konačni zaključak rada i provedene analize.

## 2. SUSTAVI UPRAVLJANJA KVALITETOM (SUK)

Sustav upravljanja je okvir za procese i postupke koji se koriste kako bi se osiguralo da organizacija može ispuniti sve zahtjeve potrebne za postizanje svojih poslovnih ciljeva (Gaži-Pavelić, str 8).<sup>1</sup>



Slika 1. „Prikaz sustava upravljanja u organizaciji“, Izvor: URL:

<https://www.mingo.hr/public/documents/95-vodic-kvaliteta-i-rizici.pdf> (Pristup: 06.09.2021.)

Cilj svake uprave je da postavi organizaciju u kojoj svaki njen član točno zna što, tko, kada, kako i gdje treba učiniti da bi se postavljeni planovi ostvarili. Sustavi upravljanja su modeli koji upravama organizacija u tome pomažu. (Lareau 2003)

Najčešće norme za sustave upravljanja su:<sup>2</sup>

- HRN EN ISO 9001. Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi
- HRN EN ISO 22000. Sustavi upravljanja sigurnošću hrane – Zahtjevi za svaku organizaciju u lancu hrane

---

<sup>1</sup> K. Gaži-Pavelić: *Upravljanje sustavom kvalitete i rizicima (2013)*: Dostupno na: <https://www.mingo.hr/public/documents/95-vodic-kvaliteta-i-rizici.pdf> (Pristup: 06.09.2021.)

<sup>2</sup> K. Gaži-Pavelić: *Upravljanje sustavom kvalitete i rizicima (2013)*: Dostupno na: <https://www.mingo.hr/public/documents/95-vodic-kvaliteta-i-rizici.pdf> (Pristup: 06.09.2021.)

- HRN EN ISO 14001. Sustavi upravljanja okolišem – Zahtjevi s uputama za primjenu
- HRN EN ISO 50001. Sustavi upravljanja energijom – Zahtjevi s uputama za primjenu
- HRN ISO 26000. Upute o društvenoj odgovornosti
- HRN ISO 31000. Upravljanje rizikom – načela i upute

Svaki od odabranih sustava moguće je implementirati i održavati pojedinačno ili kao integrirani sustav (Gaži-Pavelić, str 9).

## 2.1. Norma ISO 9001:2015 Zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom

Usvajanje sustava upravljanja kvalitetom strateška je odluka za organizaciju koja može pomoći poboljšati njeno cjelokupno ostvarenje i dati dobru podlogu za inicijative održivog razvoja. Moguće prednosti primjene sustava upravljanja kvalitetom temeljenog na ovoj međunarodnoj normi za organizaciju su:

- a) Sposobnost dosljedne dobave proizvoda i usluga koji zadovoljavaju zahtjeve kupca i primjenjive zahtjeve zakona i propisa;
- b) Olakšavanje prilika za povećanje zadovoljstva kupca;
- c) Prepoznavanje rizika i prilika povezanih s njenim kontekstom i ciljevima;
- d) Sposobnost dokazivanja sukladnosti sa specificiranim zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom (ISO 9001:2015)

Ovu međunarodnu normu mogu koristiti unutrašnje i vanjske strane. (ISO 9001:2015)

Zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom određeni ovom međunarodnom normom komplementarni su sa zahtjevima za proizvode i usluge. (ISO 9001:2015)

Ova međunarodna norma koristi procesni pristup koji uključuje Planirati – Provesti – Provjeriti – Postupiti (PDCA) krug i razmišljanje temeljeno na riziku. (ISO 9001:2015)

Procesni pristup omogućuje organizaciji planirati svoje procese i njihovo međusobno djelovanje. (ISO 9001:2015)

PDCA krug omogućuje organizaciji da osigura da su za njezine procese osigurani odgovarajući resursi i da se njima upravlja, te da su prilike za poboljšavanje određene i da se na njima radi. (ISO 9001:2015)

Razmišljanje temeljeno na riziku, organizaciji omogućuje odrediti čimbenike koji bi mogli uzrokovati da njeni procesi i sustav upravljanja kvalitetom odstupaju od planiranih rezultata, uspostaviti preventivni nadzor kako bi se smanjili negativni učinci, te maksimalno iskoristiti prilike kada se one pojave. (ISO 9001:2015)

Dosljedno ispunjavanje zahtjeva i budućih potreba i očekivanja predstavlja izazov za organizaciju u sve dinamičnijem i složenijem okruženju. Kako bi postigla taj cilj, organizacija može smatrati potrebnim, kao dodatak na ispravak i stalno poboljšavanje, usvojiti različite vrste poboljšavanja poput radikalne promjene, inovacija i reorganizacija. (ISO 9001:2015)

U ovoj međunarodnoj normi koriste se sljedeći glagolski oblici:

- „mora“ označava zahtjev;
- „treba“ označava preporuku
- „smije“ označava dopuštenje
- „može“ označava mogućnost ili sposobnost (ISO 9001:2015)

## 2.2. Norma ISO 9004:2018 Upravljanje kvalitetom – Kvaliteta organizacije – Smjernice za ostvarivanje održivog uspjeha

Norma ISO 9004:2018 pruža smjernice organizacijama za postizanje održivog uspjeha poslovanja u kompleksnoj, zahtjevnoj i konstantno promijenljivoj okolini. Dok se norma ISO 9001:2015 fokusira na pouzdanost proizvoda i usluga neke organizacije, ova norma fokusira se na mogućnost organizacije da ostvari održivi uspjeh. Fokus „*top management*“<sup>3</sup>-a na sposobnost organizacije da ostvari očekivanja kupaca i ostalih zainteresiranih strana daje povjerenje u ostvarivanje održivog uspjeha organizacije. Norma prikazuje sustavno poboljšanje ukupnog učinka organizacije. Uključuje planiranje, implementaciju, analizu, evaluaciju i poboljšanje djelotvornog sustava upravljanja. (ISO 9004:2018)

Čimbenici koji utječu na uspjeh organizacije stalno se pojavljuju, evoluiraju, povećavaju ili rastu s godinama, a prilagođavanje tim promjenama važno je za održivi uspjeh. (ISO 9004:2018)

---

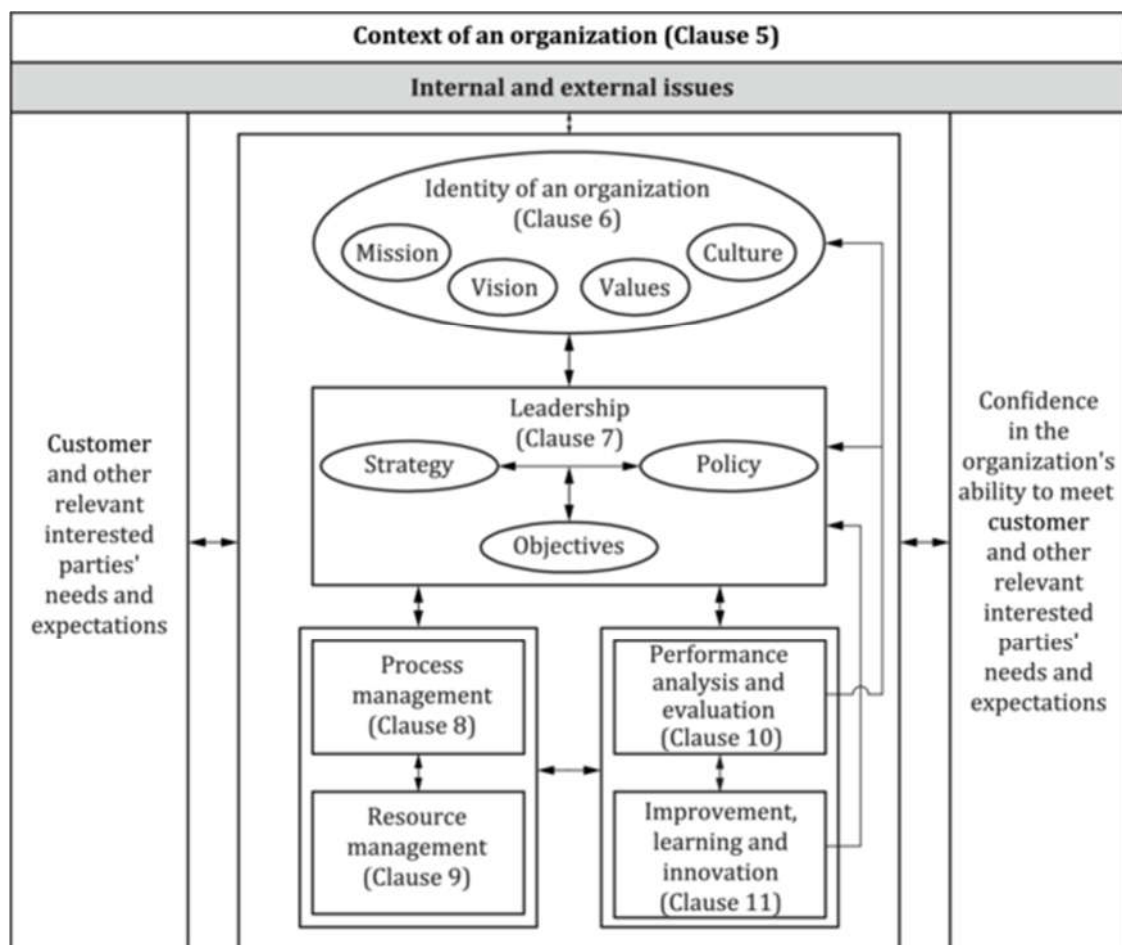
<sup>3</sup> *Top management* – najviša razina menadžera u nekoj organizaciji (Uprava)



Sposobnost postizanja održivog uspjeha poboljšavaju menadžeri na svim razinama koji razumiju kontekst organizacije u razvoju. Poboljšanja i inovacije također utječu na održivi uspjeh. (ISO 9004:2018)

Ova norma promiče samoprocjenu pružajući alat za samoprocjenu, za provjeru u kojoj je mjeri organizacija usvojila koncepte ove norme. (ISO 9004:2018)

Prikaz strukture ove norme, koja uključuje elemente bitne za postizanje održivog uspjeha organizacije, prema naputcima iz norme, prikazan je na Slici 2. (ISO 9004:2018)



Slika 2. „Prikaz strukture norme ISO 9004:2018“, Izvor: Norma ISO 9004:2018

### 2.3. Definiranje zrelosti kvalitete upravljanja

Samoprocjena omogućava sveukupan pregled nad performansama organizacije i stupanj zrelosti sustava upravljanja. Također, pomaže kod identifikacije onih područja koja je potrebno poboljšati i/ili inovirati i kako bi se utvrdila ona područja koja trebaju prioritetno praćenje. (ISO 9004:2018)

Auditi<sup>4</sup> se koriste kako bi se utvrdilo u kojoj su mjeri, primjerice, ispunjeni zahtjevi vezani za sustav upravljanja (prema definiranom standardu ili vlastitim kriterijima organizacije). (ISO 9004:2018)

Rezultati audita koriste se za procjenu učinkovitosti, primjerice, sustava upravljanja, te za identificiranje rizika i mogućnosti za poboljšanje. (ISO 9004:2018)

Organizacija bi trebala koristiti samoprocjenu kako bi identificirala mogućnosti poboljšanja i inovacije, postavila prioritete i utvrdila akcijske planove s ciljem održivog uspjeha. Rezultat samoprocjene pokazati će snage i slabosti, povezane rizike i mogućnosti za poboljšanje, razinu zrelosti organizacije i, ako se ponovi, napredak organizacije tijekom vremena. (ISO 9004:2018)

Rezultati samoprocjene organizacije mogu biti vrijedan doprinos u preispitivanju menadžmenta. Samoprocjena također ima potencijal biti alat za učenje koji može pružiti poboljšani pregled organizacije, promicati uključivanje zainteresiranih strana i podržati ukupne aktivnosti planiranja organizacije. (ISO 9004:2018)

Zrela organizacija djeluje učinkovito i uspješno te postiže trajni uspjeh tako da:

- a) Razumije i zadovoljava potrebe i očekivanja zainteresiranih strana
- b) Nadzire promjene u kontekstu organizacije
- c) Identificira moguća područja za napredovanje, učenje i inovaciju
- d) Definira i implementira politike, strategije i ciljeve
- e) Upravlja svojim procesima i resursima
- f) Iskazuje povjerenje u svoje zaposlenike, što dovodi do povećane angažiranosti
- g) Uspostavlja korisne odnose s zainteresiranim stranama poput vanjskih pružatelja usluga i drugih poslovnih partnera (ISO 9004:2018)

---

<sup>4</sup> Pod pojmom audita podrazumijeva se sustavan, neovisan i dokumentiran proces prikupljanja i vrednovanja objektivnih dokaza o ispunjenju i zadovoljenju kriterija prema kojima se audit provodi. Spomenuti kriteriji audita su definirani uspostavljenim sustavom upravljanja koji se auditira (u slučaju sustava upravljanja kvalitetom to je norma ISO 9001) te internom dokumentacijom sustava upravljanja organizacije koja se auditira.

Tablica 1. „Generički model za elemente samoprocjene i kriterije povezane s razinama zrelosti“,

Izvor: Vlastiti rad autorice prema ISO 9004:2018

| <b>Razina zrelosti prema održivom uspjehu</b> |                                      |                 |                 |                 |                                       |
|---|--------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------|
| <b>Ključni element</b>                        | <b>Razina 1</b>                      | <b>Razina 2</b> | <b>Razina 3</b> | <b>Razina 4</b> | <b>Razina 5</b>                       |
| <b>Element 1</b>                              | <b>Kriterij 1<br/>Osnovna razina</b> |                 |                 |                 | <b>Kriterij 1<br/>Najbolja praksa</b> |
| <b>Element 2</b>                              | <b>Kriterij 2<br/>Osnovna razina</b> |                 |                 |                 | <b>Kriterij 2<br/>Najbolja praksa</b> |
| <b>Element 3</b>                              | <b>Kriterij 3<br/>Osnovna razina</b> |                 |                 |                 | <b>Kriterij 3<br/>Najbolja praksa</b> |

Tablica 1. prikazuje opći okvir za postavljanje načina na koji se kriteriji uspješnosti mogu povezati s razinama zrelosti u tabličnom obliku. Organizacija bi trebala pregledati svoje performanse u skladu s navedenim kriterijima, identificirati trenutnu razinu zrelosti te utvrditi svoje snage i slabosti i povezane rizike i mogućnosti za poboljšanja. (ISO 9004:2018)

### **3. OPĆI PODACI O ORGANIZACIJI ACG EUROPE D.O.O.**

Ključni je datum u povijesti ACG Europe-a bio 24. srpnja 1959. godine kada je osnovana tvrtka Razvitak-Košaraštvo. Bila je to preteča današnje tvrtke koja se postupno razvijala i kroz Razvitak-Galanteriju osnovanu 1970. godine te Metakem osnovan 1980. godine.

Zbog težnje za novim znanjima, tržištima i tehnologijama 1981. godine osnovan je Lukaps kao dio koji se bavi proizvodnjom tvrdih želatinskih kapsula, a potom 1999. godine i Razvitak-Farmaceutika kao dio koji se bavi proizvodnjom i distribucijom generičkih lijekova.

Tvrtke koje su činile povijesnu bazu, više ne postoje u svom izvornom obliku jer je Razvitak- Galanterija zatvorena 1980. godine, dok su u okviru procesa restrukturiranja prodane tvrtke Razvitak-Košaraštvo 1999. godine, a Metakem 2003. godine

2005. godine završen je značajan investicijski ciklus u holdingu Razvitak tako da je izgrađena nova tvornica generičkih lijekova sa upravnom zgradom u Ludbregu, a istovremeno je proširena i tehnološki unaprijeđena proizvodnja tvrdih želatinskih kapsula.

U okviru fokusiranja na područje farmaceutike tijekom 2007. godine napravljeno je vlasničko izdvajanje Lukapsa d.o.o. iz holdinga te preuzimanje od strane kompanije ACG iz Indije, čime Lukaps postaje dio korporacije Associated Capsules Group Ltd. te mijenja ime u ACG Lukaps d.o.o.

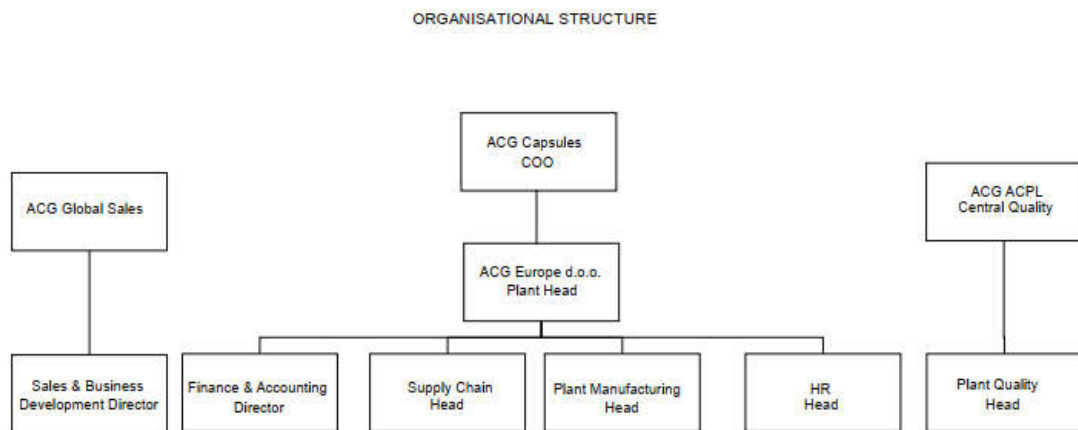
Kako bi ojačala svoju prepoznatljivost u svijetu, tvrtka ACG Lukaps 2021. godine mijenja naziv organizacije u ACG Europe d.o.o..

Sjedište društva ACG Europe d.o.o. je u Hrvatskoj, u Ludbregu, Frankopanska 79.

### 3.1. Organizacijska struktura ACG Europe d.o.o.

Na slici 3. Prikazana je organizacijska struktura ACG Europe d.o.o.. Direktor Društva odgovara glavnom direktoru ACG grupacije u Indiji. Direktno podređeni Direktoru Društva su Direktor financija, Voditelj lanca opskrbe, Direktor proizvodnje i Voditelj ljudskih resursa. Direktor prodaje i razvoja poslovanja odgovara globalnom direktoru prodaje u Indiji. Direktor kvalitete odgovara globalnom direktoru za kvalitetu u Indiji.

**ACG**



Slika 3. „Organizacijska struktura ACG Europe d.o.o.“, Izvor: Poslovna dokumentacija ACG Europe d.o.o.

## 4. PRIRUČNIK UPRAVLJANJA KVALITETOM ACG EUROPE D.O.O.

Priručnik upravljanja kvalitetom (PK) temeljni je dokument u kojem je opisan i koji regulira sustav kvalitete izgrađen i održavan u organizaciji ACG Europe d.o.o., te je sukladan zahtjevima normi ISO 9001:2015.

Priručnik upravljanja kvalitetom uključuje:

- opseg sustava kvalitete, uključujući pojedinosti i opravdanja za bilo koje izuzeće
- dokumentirane postupke za sustav kvalitete ili upućivanje na njih
- opis međusobnih djelovanja procesa sustava kvalitete

U sustavu upravljanja kvalitetom uključeni su svi procesi i podprocesu koji se odvijaju u ACG Europe d.o.o. Oni su utvrđeni i opisani u odgovarajućim dokumentima; postupcima kvalitete, radnim uputama ili specifikacijama. Kompliciraniji procesi ili podprocesu prikazani su, radi lakšeg razumijevanja, dijagramima tijeka. Naslovi pokazuju na koji se proces ili podproces pojedini dokument odnosi.

U spomenutim dokumentima utvrđen je slijed i međusobno djelovanje procesa i podprocesu, kriteriji i metode potrebne za osiguranje njihova djelotvornog funkcioniranja i nadziranja, te odgovornosti za njihovo odvijanje i postizanje planiranih rezultata, uključujući pribavljanje potrebnih resursa.

### 4.1. Nazivi i definicije

U tablici 2. prikazani su nazivi i definicije korišteni u Priručniku kvalitete ACG Europe d.o.o..

Tablica 2. „Nazivi i definicije iz Priručnika kvalitete ACG Europe d.o.o.“, Izvor: Poslovna dokumentacija ACG Europe d.o.o.

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>PROCES</b>              | Proces je skup međusobno povezanih ili ovisnih radnji koje ulazne veličine pretvaraju u rezultate.    |
| <b>POSTUPAK</b>            | Postupak je određeni način izvođenja radnje ili procesa.  |
| <b>PROIZVOD ILI USLUGA</b> | Proizvod ili usluga su rezultat procesa.  |
| <b>ORGANIZACIJA</b>        | Organizacija je skupina ljudi i uređaja s ustrojenim odgovornostima, ovlastima i međusobnim odnosima. |
| <b>KUPAC</b>               | Kupac je organizacija ili osoba koja kupuje proizvod ili uslugu.                                      |
| <b>DOBAVLJAČ</b>           | Dobavljač je organizacija ili osoba koja isporučuje proizvod ili uslugu.                              |

|   |   |
|---|---|
| <b>SUKLADNOST</b>                               | Sukladnost je zadovoljenje postavljenih zahtjeva.   |
| <b>NESUKLADNOST</b>                             | Nesukladnost je neispunjenje zahtjeva.  |
| <b>SPOSOBNOST</b>                               | Sposobnost je mogućnost organizacije, sustava ili procesa da ostvari proizvod koji zadovoljava zahtjeve za taj proizvod.  |
| <b>CILJ KVALITETE</b>                           | Cilj kvalitete je ono što se u vezi s kvalitetom traži ili čemu se teži.  |
| <b>UPRAVLJANJE KVALITETOM</b>                   | Upravljanje kvalitetom su usklađene radnje za usmjeravanje organizacije i upravljanje njome s obzirom na kvalitetu.   |
| <b>PLANIRANJE KVALITETE</b>                     | Planiranje kvalitete je dio upravljanja kvalitetom usmjeren na određivanje ciljeva kvalitete i utvrđivanje potrebnih provedbenih procesa, te odgovarajućih resursa za postizanje ciljeva kvalitete.   |
| <b>KONTROLA KVALITETE</b>                       | Kontrola kvalitete je dio upravljanja kvalitetom usmjeren na ispunjenje zahtjeva za kvalitetu.  |
| <b>OSIGURANJE KVALITETE</b>                     | Osiguranje kvalitete je dio upravljanja kvalitetom usmjeren na osiguravanje povjerenja da će zahtjevi za kvalitetu biti ispunjeni.  |
| <b>SUSTAV UPRAVLJANJA</b>                       | Sustav upravljanja je sustav za utvrđivanje politike i ciljeva, te za postizanje tih ciljeva.   |
| <b>SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM</b>            | Sustav upravljanja kvalitetom je sustav upravljanja koji služi za usmjeravanje organizacije i upravljanje organizacijom s obzirom na kvalitetu.   |
| <b>POBOLJŠAVANJE KVALITETE</b>                  | Poboljšavanje kvalitete je dio upravljanja kvalitetom usmjeren na povećanje sposobnosti zadovoljavanja zahtjeva za kvalitetu.   |
| <b>UPRAVINA OCJENA</b>                          | Upravina ocjena je službeno vrednovanje stanja i prikladnosti sustava upravljanja koje provodi najviša uprava organizacije s obzirom na politiku kvalitete i ciljeve kvalitete.   |
| <b>PRIRUČNIK SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM</b> | Priručnik sustava upravljanja kvalitetom je dokument koji određuje sustav upravljanja kvalitetom i sigurnošću hrane.  |
| <b>PLAN KVALITETE</b>                           | Plan kvalitete je dokument koji utvrđuje koji se postupci i pridruženi resursi moraju primijeniti na posebni projekt, proizvod, proces ili ugovor, tko ih treba primijeniti i kada.   |
| <b>SPECIFIKACIJA</b>                            | Specifikacija je dokument koji navodi zahtjeve.   |
| <b>ZAPIS</b>                                    | Zapis je dokument koji navodi postignute rezultate ili daje dokaze o provedenim radnjama.   |
| <b>SLJEDIVOST</b>                               | Sljedivost je mogućnost da se prati povijest, primjena ili smještaj onog što je predmet razmatranja.  |
| <b>NEOVISNA OCJENA (AUDIT)</b>                  | Neovisna ocjena (audit) je sustavan, neovisan i dokumentiran proces za dobivanje dokaza neovisne ocjene i njihovo objektivno vrednovanje da se utvrdi opseg u kojem su ispunjeni kriteriji neovisne ocjene.   |
| <b>NEOVISNI OCJENJIVAČ (AUDITOR)</b>            | Neovisni ocjenjivač (auditor) je osoba koja je osposobljena za provedbu neovisne ocjene audita.   |
| <b>POPRAVNA RADNJA</b>                          | Popravna radnja je radnja koja se poduzima da se otklone uzroci utvrđene nesukladnosti ili druge otkrivene nepoželjne situacije, kako bi se spriječilo njihovo ponavljanje.   |
| <b>KOREKTIVNA RADNJA</b>                        | Korektivna radnja je svaka radnja poduzeta s ciljem uklanjanja nesukladnosti. Korekcija ne ukazuje na uzroke pojave nesukladnosti. Kada se primjenjuje na proizvod korektivna radnja može uključivati popravak, doradu, smanjenje klase kvalitete, prenamjenu ili odlaganje na otpad. |
| <b>ZAINTERESIRANA STRANA</b>                    | Osoba ili organizacija koja može utjecati, biti pod utjecajem, ili koja percipira da će biti pogođena odlukom ili aktivnosti organizacije.  |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>PREPOZNAVANJE<br/>OPASNOSTI</b> | Proces prepoznavanja postojanja opasnosti i utvrđivanje njezinih značajki.  |
| <b>PROCJENA RIZIKA</b>             | Proces ocjenjivanja rizika nastalih od opasnosti, štetnosti i napora uzimajući u obzir primjerenost postojećih kontrola i odlučivanje jesu li rizici prihvatljivi ili nisu. |
| <b>RIZIK</b>                       | Negativan utjecaj nesigurnosti.   |
| <b>PRILIKA</b>                     | Pozitivan utjecaj nesigurnosti.   |
| <b>NESIGURNOST</b>                 | Nedostatak informacija vezanih za razumijevanje i znanje o događaju, za posljedicu, ili vjerojatnosti. (Ne smije se miješati s mjernom nesigurnošću).                       |



## 4.2. Kontekst organizacije

Kod određivanja konteksta, ACG Europe d.o.o. sagledava unutarnja i vanjska pitanja te pitanja zainteresiranih strana i na osnovu tih razmatranja određuje opseg sustava upravljanja.

Unutarnja pitanja su:

- Znanje organizacije,
- Ljudski resursi,
- Resursi opreme za proizvodnju,
- Resursi opreme za mjerenje i nadzor,
- Infrastruktura,
- Financijski resursi,
- Informatički sustav.

Vanjski utjecaji su:

- Zakoni i propisi Republike Hrvatske,
- Zakoni i propisi tržišta na koja ACG Europe direktno distribuira proizvode,
- Norme povezane s proizvodima, procesima i uslugama,
- Značajni dobavljači ACG Europe,
- Značajni kupci ACG Europe,
- Tržišne prilike, potencijali, rizici i prilike,
- Značajni konkurenti,
- Socijalno-ekonomske okolnosti u društvenoj zajednici.

Određivanje konteksta organizacije opisano je u postupku OP-COM-21 Kontekst organizacije. Odluka o kontekstu organizacije komunicira se unutar organizacije, i prema odluci Uprave relevantnim zainteresiranim stranama, na upit.

### 4.2.1. Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana (dionika)

U odnosu na njihov učinak ili mogući učinak na sposobnost ACG Europe-a da dosljedno isporučuje proizvod i uslugu koji udovoljavaju zahtjevima kupca i primjenjivim zahtjevima zakona, propisa, normi i direktiva, Uprava razmatra:

- a) Zainteresirane strane relevantne za integrirani sustav upravljanja,

b) Zahtjeve tih zainteresiranih strana koji su relevantni za sustav upravljanja organizacijom,

c) Koje od tih potreba i očekivanja ACG Europe prihvaća kao obvezu ispunjenja.

Određivanje relevantnih zainteresiranih strana, te njihovih zahtjeva i obveza usklađenja, opisano je u postupku OP-COM-21 Kontekst organizacije sustava upravljanja, te se o tome vode dokumentirane informacije – zapisi.

#### 4.2.2. Određivanje područja primjene

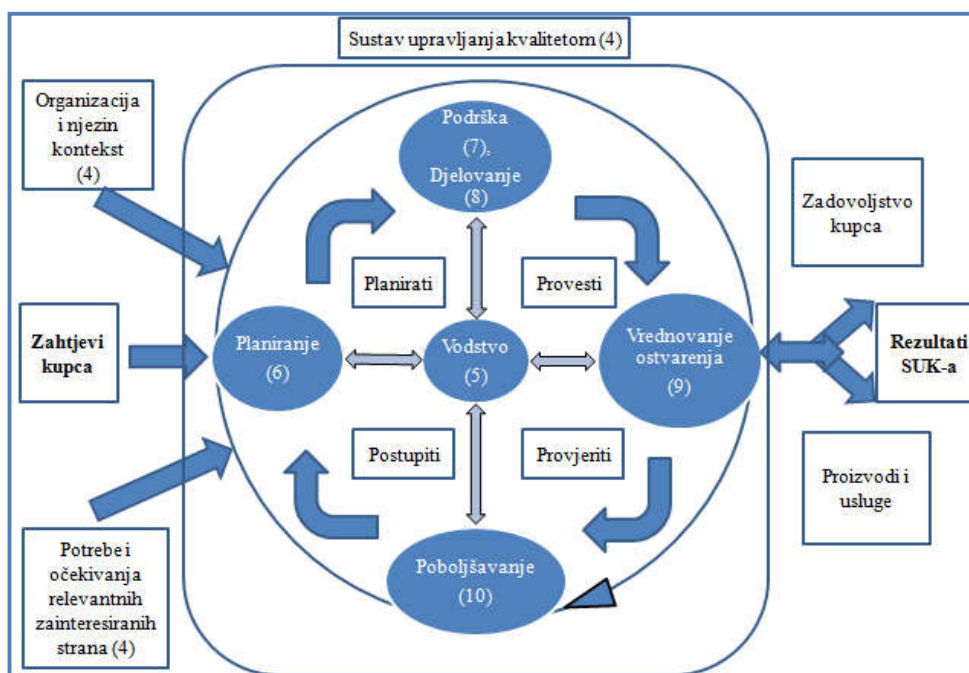
Pri određivanju opsega sustava upravljanja Uprava ACG Europe d.o.o. je razmotrila:

1. Vanjske i unutarnje utjecaje,
2. Zahtjeve relevantnih zainteresiranih strana,
3. Organizacijske cjeline ACG Europe-a d.o.o. koje su obuhvaćene sustavom upravljanja,
4. Aktivnosti, proizvode i usluge ACG Europe-a d.o.o.,
5. Znanja, kompetencije, svijest zaposlenika i mogućnost izvođenja te kasnije provođenja nadzora i utjecaja nad aktivnostima, procesima i proizvodima,
6. Stanje potrebnih materijalnih resursa, infrastrukture i radnog okružja.

Sustav upravljanja odnosi se na djelatnost proizvodnje tvrdih želatinskih kapsula za farmaceutske industriju te industriju dodataka prehrani.

#### 4.3. Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi

Sustav upravljanja kvalitetom u ACG Europe d.o.o. temeljen je na dosljednom ispunjenju zahtjeva norme ISO 9001:2015 te kao element upravljanja koristi PDCA ciklus-krug. PDCA krug može se primijeniti u svim procesima i svim sustavima upravljanja u cijelosti.



Slika 4. „Prikaz strukture norme u PDCA krugu“, Izvor: Norma ISO 9001:2015

PDCA krug može se ukratko opisati na sljedeći način:

- **Planirati (Plan):** uspostaviti ciljeve sustava i njegove procese te resurse potrebne za ostvarivanje rezultata u skladu sa zahtjevima kupca i politikama organizacije te utvrditi i raditi na rizicima i prilikama;
- **Provesti (Do):** primijeniti ono što je bilo planirano;
- **Provjeriti (Check):** pratiti (i gdje je primjenjivo) mjeriti procese i nastale proizvode i usluge u odnosu na politike, ciljeve, zahtjeve i planirane aktivnosti, te izvijestiti o rezultatima;
- **Postupiti (Act):** po potrebi poduzeti radnje za poboljšavanje ostvarenja. (ISO 9001:2015)

#### 4.3.1. Razumijevanje zasnovano na rizicima

Razmišljanje zasnovano na rizicima, ključno je za ostvarenje i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom, prihvaćeno je od Uprave kao još jedan element održivog razvoja i ostvarenja učinkovitosti i iskoristivosti organizacije, i isporuke zadovoljavajućeg proizvoda i usluge kupcu.

Koncept procjene rizika baziran je na:

1. Procesu koji treba procijeniti,
2. Mogućim posljedicama,

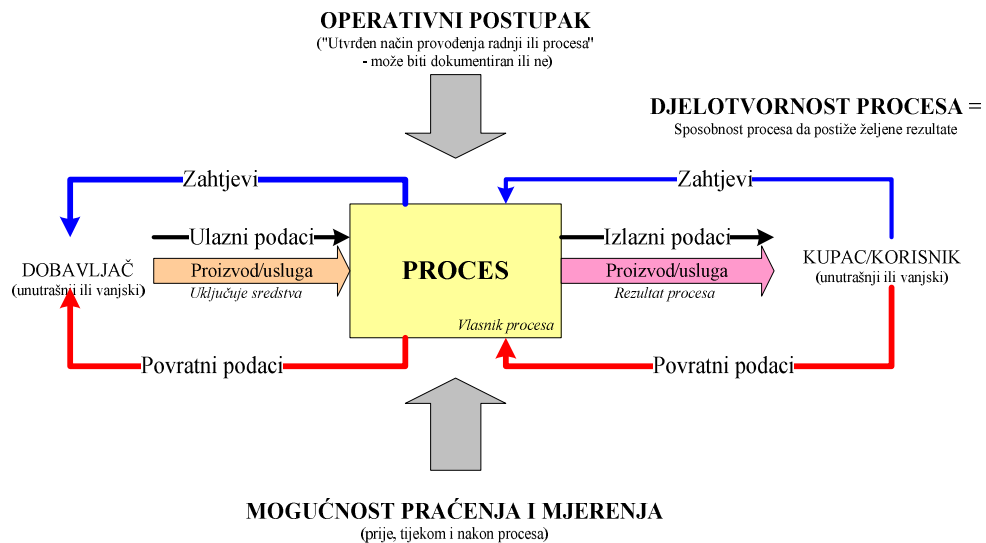
### 3. Mogućoj vjerojatnosti događanja.

Matrica rizika upućuje na korekcije i/ili popravne radnje, a po provođenju istih, proces se ponovo ocjenjuje s ciljem ocjene poduzetih radnji i nivoa rizika za ACG Europe d.o.o..

U ACG Europe d.o.o., procesni pristup predstavlja temelj upravljanja Integriranim sustavom. Svi glavni procesi su opisani kroz dijagrame tijekom.

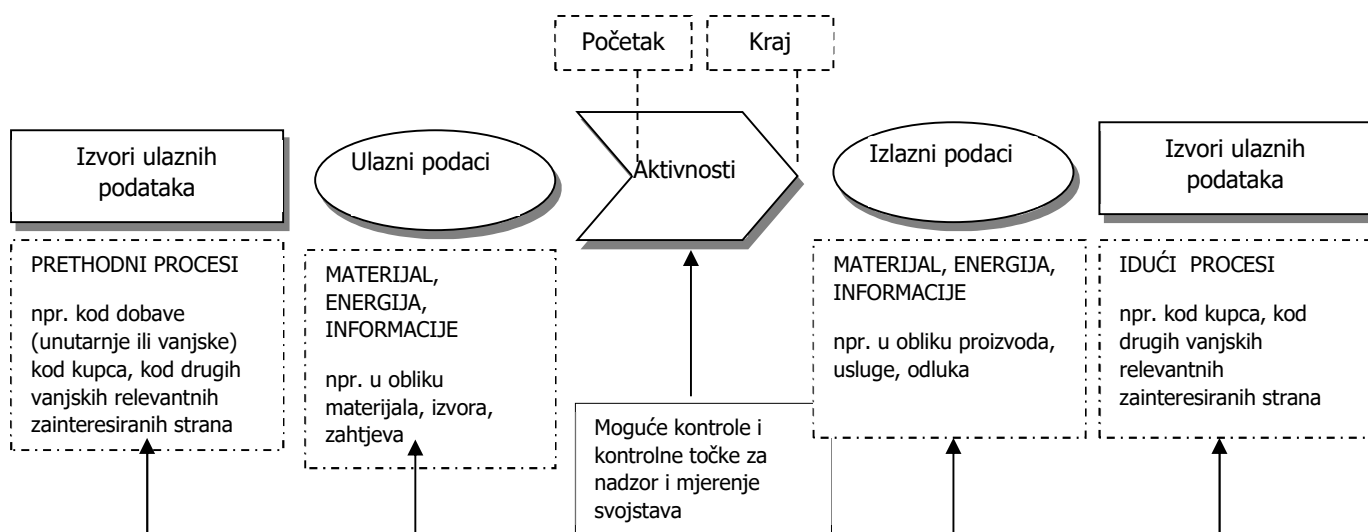
Pri razmatranju procesa uzimaju se u obzir sljedeći sastavni dijelovi procesa:

- a/ Ulazni podaci – opis podataka koji su neophodni za shvaćanje i naknadno izvođenje procesa
- b/ Opis procesa – opis procesa do potrebnog nivoa složenosti
- c/ Izlazni podaci – opis izlaza iz procesa
- d/ Mjerenje i praćenje procesa – opis planiranog mjerenja procesa



Slika 5. „Prikaz procesa“, Izvor: Poslovna dokumentacija ACG Europe d.o.o.

ACG Europe d.o.o razmatra i analizira procese sljedećim pristupom:



Slika 6. „Shematski prikaz elemenata jednog procesa“, Izvor: Norma ISO 9001:2015

Upravljanje rizicima u organizaciji ACG Europe d.o.o. regulirano je postupkom OP-COM-16 Upravljanje rizicima.

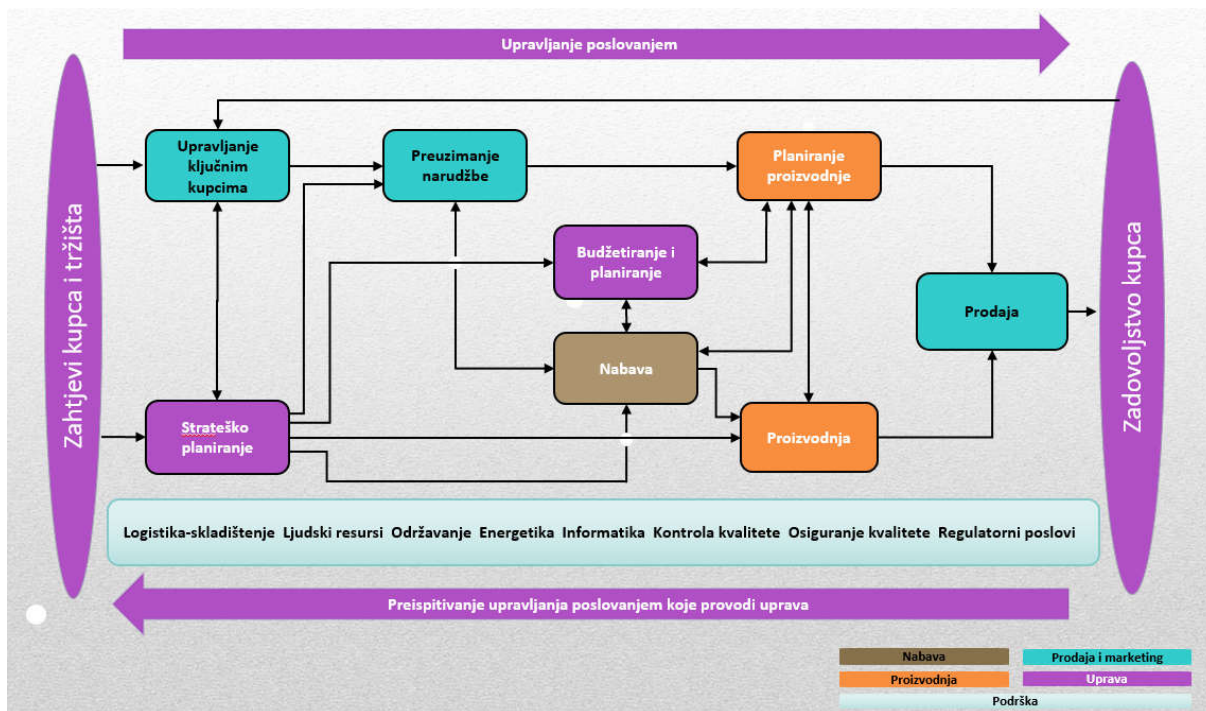
#### 4.3.2. Proces u ACG Europe-u

U tablici 3. prikazani su procesi strateškog upravljanja, glavni procesi i procesi orijentirani prema kupcu, procesi podrške, sustav upravljanja kvalitetom, mjerenja i poboljšanja.

Tablica 3. „Procesi ACG Europe“, Izvor: Poslovna dokumentacija ACG Europe d.o.o.

| PROCES STRATEŠKOG UPRAVLJANJA   |   |             |
|---|---|-------------|
| Naziv aktivnosti  | Dokumentacija   | Odgovornost |
| Donošenje Poslovnog plana   | Poslovni plan   | Uprava      |
| Kontekst Organizacije,<br>SWOT analiza po unutarnjim i vanjskim pitanjima<br>PESTLE analiza | PK-01 Priručnik upravljanja kvalitetom<br>OP-COM-21 Kontekst organizacije | Uprava      |
| Politika, Vizija, Misija, Vrijednosti   | PK-01 Priručnik upravljanja kvalitetom<br>Zapisi Politike, Vizije, Misije | Uprava      |
| Ciljevi (Strateški)   | Upravljanje ciljevima   | Uprava      |
| Rizici i prilike (Strateški)  | OP-COM -16 Upravljanje rizicima   | Uprava      |
| Upravina ocjena   | OP-COM-15 Upravina ocjena<br>Zapis o Upravinoj ocjeni                     | Uprava      |
| GLAVNI PROCESI I PROCESI ORIJENTIRANI PREMA KUPCU   |   |             |

| Naziv procesa   | Dokumentacija   | Vlasnik procesa                                    |
|---|---|--|
| Nabava  | OP-PUR-02 Nabavljanje   | Voditelj lanca opskrbe                             |
| Proizvodnja (Priprema želatine, Proizvodnja i Završna dorada i pakiranje proizvoda) | GEL procedure s popisa važeće dokumentacije<br>HCM procedure s popisa važeće dokumentacije<br>PFD i PRT procedure s popisa važeće dokumentacije | Direktor proizvodnje i održavanja                  |
| Prodaja   | OP-SAL-01 Ugovaranje<br>OP-SAL-02 Zaprimanje i potvrda narudžbe<br>RU-SAL-01 Izvještavanje  | Direktor prodaje                                   |
| <b>PROCESI PODRŠKE</b>  |   |  |
| Naziv procesa   | Dokumentacija   | Vlasnik procesa                                    |
| Logistika-skladištenje  | OP-PUR-01 Prijem i skladištenje sirovina<br>OP-PUR-05 Pakiranje, rukovanje i dostava<br>OP-PUR-04 Skladištenje gotovih proizvoda                | Voditelj lanca opskrbe                             |
| Ljudski resursi   | OP-PER-02 Obrazovanje   | Voditelj ljudskih resursa                          |
| Održavanje  | OFL procedure s popisa važeće dokumentacije   | Direktor proizvodnje i održavanja                  |
| Energetika  | EMT i UTL procedure s popisa važeće dokumentacije   | Voditelj energetike                                |
| Informatika   | ITD procedure s popisa važeće dokumentacije   | Voditelj informatike                               |
| Kontrola kvalitete  | QAC procedure s popisa važeće dokumentacije   | Voditelj kontrole kvalitete<br>/Direktor kvalitete |
| Osiguranje kvalitete  | COM procedure s popisa važeće dokumentacije   | Voditelj osiguranja kvalitete/Direktor kvalitete   |
| Regulatorni poslovi   | /   | Direktor kvalitete                                 |
| <b>SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM, MJERENJA I POBOLJŠANJA</b>                        |   |  |
| Naziv aktivnosti  | Dokumentacija   | Odgovornost  |
| Dokumentirane informacije   | OP-COM-01 Upravljanje dokumentacijom<br>OP-COM-02 Upravljanje zapisima  | Sukladno PUK                                       |
| Interni auditi  | OP-COM-08 Interni audit   | Sukladno PUK                                       |
| Vanjske ocjene  |   | Sukladno PUK, Uprava                               |
| Nesukladnosti i popravne radnje, prigovori zainteresiranih strana                   | OP-COM-04 Upravljanje odstupanjima, korektivne i preventivne radnje   | Sukladno PUK, Voditelji procesa                    |



Slika 7. „Slijed i međusobno djelovanje procesa“, Izvor: Poslovna dokumentacija ACG Europe d.o.o.

Za procese je definirano slijedeće (uzimajući u obzir: značaj procesa u trenutku razmatranja, kontekst organizacije, rizici i prilike, te odluke Uprave):

- vlasnik/ci procesa,
- odgovornosti i ovlasti u procesu – pri provođenju procesnih koraka,
- ulazi i izlazi procesa,
- potrebni resursi za odvijanje procesa,
- kriteriji i metode za osiguranje učinkovitosti procesa,
- ključni pokazatelji uspjeha procesa,
- ciljevi procesa i rizici vezani uz njihovo ostvarenje,
- poboljšanja procesa uključujući prilike.

Tamo gdje je primjenjivo, proces može imati barem jedan cilj koji je podržan barem jednim “metričkim” ili ključnim pokazateljem izvedbe (KPI - key performance indicator) koji se nadzire kako bi se dostigao cilj upravljanja.

Tijekom godine prikupljaju se podaci koji se prosljeđuju Upravi na analizu kako bi Uprava mogla postaviti/modificirati ciljeve u svrhu postizanja stalnog poboljšanja.

Kada se tijekom procesa ne dostižu postavljeni ciljevi, ili kada dolazi do neočekivanih problema prilikom njihovog ostvarenja, implementiraju se popravne radnje, radi se nova procjena rizika sa poduzimanjem mjera za njihovo smanjenje ili uklanjanje.

Bilo koji proces koji provodi treća strana smatra se vanjskim procesom („outsourcing“) i mora biti strogo kontroliran kao i unutrašnji procesi.

Kontrole koje se primjenjuju na vanjske procese moraju uzeti u obzir:

- potencijalni utjecaj vanjskog procesa na sposobnost tvrtke za realizaciju proizvoda/usluge koji odgovaraju zahtjevima;
- stupanj u kojem je kontrola procesa podijeljena između organizacije i treće strane;
- sposobnost postizanja potrebne kontrole kroz zahtjeve ugovora o nabavi.



## 4.4. Vodstvo

Upravu ACG Europe d.o.o. u smislu zahtjeva Norme ISO 9001:2015, čini direktor Društva, predstavnik Uprave za sustav upravljanja kvalitetom i drugi članovi koje imenuje direktor Društva (npr. članovi kolegija). Odluke uprave postaju punopravne kada ih potpiše direktor Društva ili od njega imenovana osoba.

Uprava ACG Europe d.o.o. je dodijelila odgovornosti i ovlaštenja za provođenja procesa obuhvaćenih kontekstom organizacije imajući u vidu:

- a) Određivanje uloga, odgovornosti, ovlasti za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom,
- b) Osiguranje da su Politika i ciljevi sustava upravljanja kvalitetom uspostavljeni i da su usklađeni s kontekstom i strateškim odrednicama Organizacije,
- c) Osiguranje integracije zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom u poslovne procese ACG Europe d.o.o.,
- d) Promicanje procesnog pristupa i razmišljanja zasnovanog na rizicima,
- e) Osiguranje dostupnosti resursa potrebnih za sustav upravljanja kvalitetom,
- f) Komuniciranje o značaju učinkovitog sustava upravljanja kvalitetom,
- g) Osiguranje da sustav upravljanja kvalitetom ostvaruje ciljane rezultate,
- h) Povezivanjem, usmjeravanjem i podrškom radnika da sudjeluje u učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom,
- i) Promicanje poboljšanja,
- j) Podršku drugih relevantnih uloga upravljanja da pokaže njihovo vođenje kako se primjenjuje u njihovom djelokrugu odgovornosti.

### 4.4.1. Usmjerenost na kupca

Kupac je u centru interesa ACG Europe-a, što je ugrađeno u organizacijske temeljne odrednice: Viziju, Misiju, Politiku i Ciljeve kvalitete, a iz njih se sustavom kvalitete dalje širi u sve vidove funkcioniranja.

Vođenje i predanost usmjerenosti zahtjevima kupca osigurani su primjenom:

- a) Shvaćanja, određivanja i stalnog udovoljenja zahtjevima kupca i primjenjivih zakona, normi, te ostalih obvezujućih propisa,

- b) Procjenom rizika i prilika koji mogu utjecati na sukladnost proizvoda i na sposobnost povećanja zadovoljstva kupaca i da se poduzmu koraci povezani s tim rizicima i prilikama,
- c) Održavanje usmjerenosti na ostvarenje zadovoljstva kupaca.

## 4.5. Politika kvalitete

ACG Europe d.o.o. partner je globalnoj farmaceutskoj industriji i industriji dodataka prehrani. Posvećeni su proizvodnji tvrdih želatinskih kapsula koje udovoljavaju globalnim zahtjevima, standardima kvalitete i zahtjevima halal kvalitete. Proaktivno se prilagođavaju potrebama kupaca ulažući u inovativne tehnologije, procese i sisteme. Teže kontinuiranom napretku kako bi nadmašili očekivanja kupaca.

Prikladnost Politike i ciljeva kvalitete ocjenjuje se na svakom sastanku uprave ocjene te je osigurano da su politika i ciljevi razumljivi, uvedeni i provedeni na svim razinama organizacije.

### 4.5.1. Uspostavljanje politike kvalitete

Uprava ACG Europe d.o.o. odredila je, primjenjuje i održava politiku kvalitete koja:

- a) je primjerena svrsi i kontekstu organizacije te podržava njen strateški smjer;
- b) daje okvir za postavljanje ciljeva kvalitete;
- c) uključuje opredijeljenost za zadovoljavanje primjenjivih zahtjeva;
- d) uključuje opredijeljenost za stalno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom.

### 4.5.2. Objavljivanje politike kvalitete

Politika kvalitete ACG Europe d.o.o. je:

- a) dostupna i održavana kao dokumentirana informacija;
- b) priopćena, razumljiva i primijenjena unutar organizacije;
- c) dostupna svim zaposlenicima te relevantnim zainteresiranim stranama - putem web stranice ([www.acg-world.com](http://www.acg-world.com)).

### 4.5.3. Vizija

Vizija organizacije ACG Europe d.o.o. je da su svjetski priznata grupa, poznata po inovativnim tehnologijama i proizvodima, po ispunjavanju očekivanja svih zainteresiranih strana kao i po njegovanju talenata s ciljem postizanja kontinuiranog rasta. (Slika 8.)



Slika 8. „Vizija ACG Europe d.o.o.“, Izvor: Poslovna dokumentacija ACG Europe d.o.o.

#### 4.5.4. Misija

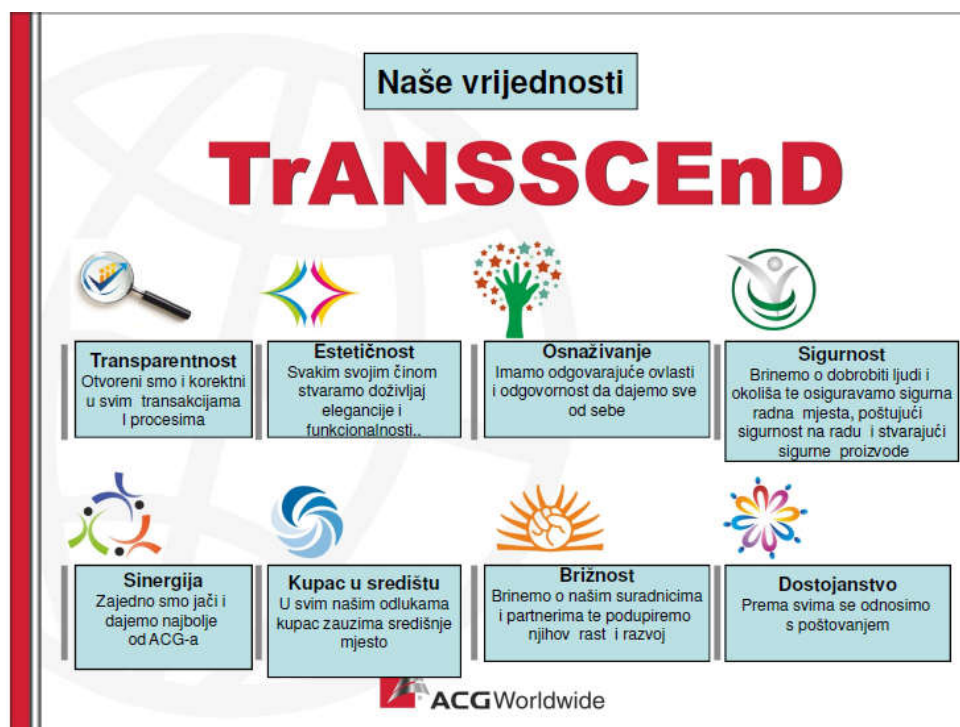
Misija organizacije ACG Europe d.o.o. je da opskrbljuju farmaceutsku industriju širom svijeta, spajajući pri tome najbolje od ACG Grupe i svih uključenih u njihovo poslovanje. (Slika 9.)



Slika 9. „Misija ACG Europe d.o.o.“, Izvor: Poslovna dokumentacija ACG Europe d.o.o.

#### 4.5.5. Vrijednosti

Vrijednosti organizacije ACG Europe d.o.o. ogledaju se kroz transparentnost, estetičnost, osnaživanje, sigurnost, sinergiju, kupac u središtu, brižnost i dostojanstvo. (Slika 10.)



Slika 10. „Vrijednosti ACG Europe d.o.o.“, Izvor: Poslovna dokumentacija ACG Europe d.o.o.

#### 4.6. Uloge, odgovornosti i ovlasti

Uprava ACG Europe d.o.o. osigurava da su uloge, odgovornosti i ovlasti određene i komunicirane unutar tvrtke. Uprava ACG Europe d.o.o. utvrdila je i obznanila temeljni organizacijski ustroj organizacije. Iz njih su vidljive razine upravljanja i komunikacijske veze među njima. Opće odgovornosti utvrđene su u postupcima kvalitete i radnim uputama kao i u sistematizaciji te opisima radnih mjesta koji su sastavni dio Ugovora o radu.

Pri određivanju uloga, odgovornosti i ovlaštenja u razmatranje se uzima najmanje sljedeće:

- Zakonski i ostali obvezujući zahtjevi,
- Sukladnost sa zahtjevima ISO 9001,
- Osiguranje da procesi daju željeni učinak,

- d) Izvještavanje o svojstvima sustava upravljanja kvalitetom i mogućnostima za poboljšanja, posebno za Upravu,
- e) Osiguranje promocije usmjerenosti kupcu kroz cijelu organizaciju,
- f) Osiguranje da je cjelovitost sustava upravljanja održavana kada su promjene sustava upravljanja kvalitetom planirane i uvedene.

#### 4.6.1. Predstavnik uprave

Uprava ACG Europe d.o.o. imenovala je svog predstavnika Uprave za kvalitetu s ovlastima i odgovornostima da:

- osigura da su procesi potrebni za SUK uspostavljeni, primijenjeni i održavani,
- izvještava upravu o funkcioniranju SUK-a i o bilo kakvoj potrebi za poboljšavanjem,
- osigura promicanje svijesti o zahtjevima kupaca kroz cijelu organizaciju,
- kontaktira, kada je potrebno, s vanjskim stranama o pitanjima koja se odnose na SUK.

#### 4.7. Mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama

Uprava ACG Europe d.o.o. provodi procjenu rizika i prilika redovno i prema iskazanoj potrebi, a u skladu s postupkom, imajući u vidu:

- Kontekst Organizacije, vanjska i unutarnja pitanja te pitanja zainteresiranih strana,
- Procene u ACG Europe d.o.o.,
- Moguće posljedice,
- Moguću vjerojatnost događanja.

ACG Europe d.o.o. upravlja rizicima na način da unaprijed razmišlja o potencijalnim događajima koji mogu nastati, učincima i posljedicama s kojima se može suočiti u budućnosti te pravovremeno poduzimanje mjera kako bi se rizici minimalizirali, a time nepovoljni učinci izbjegli odnosno smanjili. Učinkovito upravljanje rizicima omogućava donošenje kvalitetnijih odluka, bolje planiranje i optimiziranje raspoloživih sredstava, bavljenje prioritetima te izbjegavanje budućih problema koji se mogu pojaviti u poslovanju.

Sve navedeno vrijedi i za Prilike, koje su po definiciji pozitivni učinci neizvjesnosti.

## Strateški i Operativni rizici i prilike

Za potrebe upravljanja rizicima Društvo je kategoriziralo rizike i prilike na strateške i operativne.

Podjela rizika na strateške i operativne omogućava da se veliki broj različitih rizika s kojima se Organizacija susreće može grupirati te lakše odrediti koja se razina rukovodstva primarno bavi kojom kategorijom rizika.

Strateški rizici i prilike su neželjeni (u slučaju prilika željeni) događaji koji mogu nepovoljno (povoljno) utjecati na ostvarenje dugoročnih i srednjoročnih ciljeva, strateških prioriteta Organizacije, rizici i prilike na ostvarenje Politike.

Strateški rizici i prilike prolizilaze iz razmatranja Poslovnog okruženja na najvišem nivou – dokumenata Kontekst Organizacije po unutarnjim i vanjskim pitanjima (ISO 9001:2015), te pitanjima zainteresiranih strana (ISO 9001:2015).

Upravljanje strateškim rizicima i prilikama treba razvijati kao sastavni dio procesa strateškog planiranja i donošenja ključnih odluka na najvišoj rukovodećoj razini.

Operativni rizici i prilike najčešće se utvrđuju prilikom analize procesa koji su pak opisani dokumentiranim (operativnim postupcima) do nivoa procesnih koraka u njima.

Operativno razmatranje rizika i prilika upravo se odnosi na razmatranje rizika i prilika na ostvarenje operativnih ciljeva i/ili indikatora uspješnosti procesa. Osim operativnih planskih dokumenata, izvori informacija za utvrđivanje operativnih rizika i prilika jesu i izvješća o realizaciji operativnih planskih dokumenata, izvješća vanjskih i unutarnjih audita, izvješća inspeksijskih tijela, informacije o poteškoćama u poslovanju po pojedinom procesu i slično.

Izvori informacija za utvrđivanje operativnih rizika i prilika mogu biti i studije uvođenja novih informacijskih sustava, planovi za reorganizaciju poslovanja i slično.

Projektni prijedlozi predstavljaju podgrupu Operativnih rizika i prilika /tzv. Projektni rizici i prilike, tj. Rizici i prilike na ostvarenje ciljeva projekata/ i razmatraju se unutar donošenja odluka pri fazama Projektiranja i očekivanih izlaza. Projekti su sami po sebi poslovne prilike jer sadrže neizvjesnost ostvarenja.

## Povezanost strateških i operativnih rizika

Unatoč podjeli rizika na strateške i operativne, potrebno je voditi računa da su strateški i operativni rizici međusobno povezani i da se niti jedna kategorija rizika ne može razmatrati izolirano. Povezanost strateških i operativnih rizika proizlazi iz razloga što operativni rizici mogu uzrokovati ili biti posljedica strateških rizika i obrnuto. O uzročno - posljedičnim vezama i korelacijama između strateških i operativnih rizika potrebno je voditi računa u svim fazama upravljanja rizicima.

Ciklus upravljanja rizicima sastoji se od četiri osnovne faze koje se primjenjuju na strateške i operativne rizike:

- A. utvrđivanje rizika
- B. procjena rizika
- C. postupanje po rizicima
- D. praćenje i izvještavanje o rizicima

Time je i u ovoj fazi primjenjen Demingov PDCA ciklus.

Odgovornosti, ovlaštenja i način postupanja po rizicima i prilikama opisano je referentnim postupkom za Upravljanje rizicima i prilikama.

Planiranje i održavanje SUK-a regulirano je postupcima: OP-COM-01 Upravljanje dokumentacijom, OP-COM-16 Upravljanje rizicima, OP-COM-21 Kontekst organizacije, OP-COM-08 Interni audit, OP-COM-15 Upravina ocjena, OP-COM-22 Strateško upravljanje-upravljanje poslovanjem.

#### 4.7.1. Ciljevi kvalitete i planiranje njihovog ostvarenja

Uprava ACG Europe d.o.o. određuje ciljeve sustava upravljanja kvalitetom. Ciljevi, obzirom na njihovu razinu, mogu biti: strateški, opći i godišnji, te se planiraju po relevantnim funkcijama, nivoima i procesima. Iz godišnjih ciljeva proizlaze mjesečni ciljevi u koje su uključeni i oni vezani za ispunjavanje zahtjeva za proizvod. Mjesečni ciljevi i praćenje njihova ostvarenja brojčano su utvrđeni (indeksi) i grafički se prikazuju.

Pri određivanju ciljeva SUK, razmatra se:

- Strategijsko opredjeljenje ACG Europe d.o.o. (proizišlo iz analize *Konteksta Organizacije*),



- Procjena rizika i prilika,
- Ključni pokazatelji uspješnosti procesa,

imajući u vidu i:

- Usklađenost s Politikom sustava upravljanja kvalitetom,
- Zahtjeve zainteresiranih strana,
- Zakonske i druge obvezujuće zahtjeve,
- Mogućnost nadzora realizacije,
- Komunikacija unutar Organizacije.

Kada se ciljevi planiraju, Uprava društva određuje:

- što se treba napraviti,
- koji su resursi potrebni,
- tko je odgovoran,
- do kada treba biti završeno,
- na koji način će rezultati biti vrednovani, uključujući indikatore za nadzor.

Pri uspostavi ciljeva organizacija se vodi načelom S.M.A.R.T. (specifični točno određeni – gdje, kada s kim/čim i kako, mjerljivi i motivirajući, adekvatni, dostizljivi – primjenjivi, realni i relevantni te vremenski ograničeni). ACG Europe d.o.o. održava dokumentirane informacije o svojim ciljevima.

#### 4.8. Planiranje promjena

Kada ACG Europe d.o.o. uoči potrebu za promjenama sustava upravljanja kvalitetom, iste se provode na planirani način, imajući u vidu:

- a) Svrhu promjena i njihove moguće posljedice,
- b) Rizike i prilike relevantne za te promjene,
- c) Cjelovitost sustava upravljanja kvalitetom,
- d) Planiranje i dostupnost resursa,
- e) Dodjelu i prenamjenu odgovornosti i ovlaštenja

#### 4.9. Podrška

ACG Europe d.o.o. osigurao je resurse koji su potrebni za:

- primjenu i održavanje sustava upravljanja kvalitetom, kao i stalno poboljšavanje njegove djelotvornosti,
- ispunjenje zahtjeva kupaca s ciljem povećanja njihovog zadovoljstva.

#### 4.9.1. Ljudi

Vodi se briga da su zaposlenici čiji rad utječe na sigurnost i kvalitetu proizvoda osposobljeni kroz temeljnu i dopunsku izobrazbu, te posjeduju potrebne vještine i/ili iskustva.

Upravljanje ljudskim resursima regulirano je postupkom OP-PER-02 Obrazovanje.

Postupak utvrđuje proces izmjene organizacije i sistematizacije te procese zapošljavanja i osposobljavanja osoblja koje izvodi poslove koji utječu na kvalitetu proizvoda.

Postupak također:

- utvrđuje potrebne sposobnosti osoblja koje izvodi poslove koji utječu na kvalitetu proizvoda
- osigurava osposobljavanje i druge radnje radi zadovoljavanja tih potreba
- vrednuje djelotvornost poduzetnih radnji
- osigurava da su zaposlenici svjesni značaja svojih djelatnosti, te kako mogu doprinijeti ostvarenju ciljeva kvalitete
- utvrđue održavanje odgovarajućih zapisa o školovanju, osposobljavanju, vještinama i iskustvu

#### 4.9.2. Infrastruktura

ACG Europe d.o.o. je odredio, osigurao i održava infrastrukturu potrebnu za rad svojih procesa te za ostvarivanje sukladnosti proizvoda i usluga.

Infrastruktura uključuje:

- a) zgrade i pripadajuće komunalne usluge;
- b) opremu, uključujući računalnu opremu i programsku podršku;
- c) prijevozna sredstva;
- d) informacijsku i komunikacijsku tehnologiju.

#### 4.9.3. Okruženje za odvijanje procesa

ACG Europe d.o.o. upravlja radnim okolišem na način da je sukladan zakonskoj regulativi i potrebama zaposlenika te da je prikladan za postizanje sukladnosti sa zahtjevima procesa i proizvoda.

Zaposlenici ACG Europe d.o.o. imaju mogućnost, minimalno jednom u dvije godine, putem ankete sa strukturiranim upitnikom ocijeniti organizacijsku klimu i zadovoljstvo pojedinim dimenzijama posla, na osnovi koje se planiraju aktivnosti u svrhu poboljšanja. Rezultati ankete i aktivnosti poboljšanja predmet su upravine ocjene.

Specifični zahtjevi radne okoline za proizvod su opisani u dokumentiranim postupcima, radnim uputama ili specifičnim dokumentima vezanim uz radne operacije.

#### 4.9.4. Resursi za praćenje i mjerenje

Politika ACG Europe d.o.o. je da mjerna i ispitna oprema mora biti:

- umjeravana ili potvrđivana u određenim vremenskim razmacima ili prije uporabe, prema mjernim normama sljedivim do međunarodnih ili nacionalnih mjernih normi kada takvi standardi ne postoje, dokumentirane su postavljene osnove za umjeravanje ili ovjeru,
- podešena ili ponovno podešena po potrebi,
- označena radi mogućnosti utvrđivanja stanja umjeravanja,
- očuvana od podešavanja koja bi mogla obezvrijediti mjerne rezultate,
- zaštićena od propadanja i oštećenja tijekom rukovanja, održavanja i skladištenja.

Upravljanje uređajima za nadgledanje i mjerenje regulirano je postupkom OP-CAL-01 Upravljanje opremom.

Postupak propisuje i način postupanja s mjernom opremom kada se ustanovi da nije sukladna zahtjevima, te s proizvodima koji su provjeravani takvom opremom.

Kada se utvrdi da oprema nije u skladu sa zahtjevima, provodi se ocjena valjanosti prethodnih rezultata mjerenja. Poduzimaju se potrebne aktivnosti na opremi i proizvodu.

Vode se i održavaju zapisi o umjeravanjima i provjerama.

U slučajevima kada se kompjuterski softver koristi za praćenje i mjerenje specificiranih zahtjeva, potvrđuje se njegova sposobnost da zadovolji planiranu primjenu. To se provodi prije početne upotrebe i ponovo u slučaju potrebe.

#### 4.9.5. Znanje u organizaciji

ACG Europe d.o.o. određuje znanje potrebno za rad svojih procesa te za ostvarenje sukladnosti proizvoda i usluga.

Prilikom prepoznavanja promjenjivih potreba i trendova, organizacija razmatra svoje trenutno znanje te određuje na koji će način steći ili imati pristup bilo kakvom potrebnom dodatnom znanju i zahtijevanim nadopunama.

Znanje organizacije se temelji na:

- a) unutarnjim izvorima (npr. na intelektualnom vlasništvu; znanju stečenom temeljem iskustva; lekcijama naučenima na neuspjesima i uspješnim projektima; prikupljanju i dijeljenju/razmjeni nedokumentiranog znanja te iskustva; rezultatima poboljšavanja procesa, proizvoda i usluga);
- b) vanjskim izvorima (npr. norme; akademija; konferencije; prikupljanje znanja od kupaca ili vanjskih dobavljača).

Znanje organizacije je regulirano postupcima OP-PER-02 Obrazovanje i OP-PER-03 Baza znanja.

#### 4.10. Osposobljenost

Zaposlenici koji mogu utjecati na kvalitetu proizvoda i usluga svoje aktivnosti provode na temelju obrazovanja, osposobljavanja, vještinama i iskustvom.

Organizacija sukladno dokumentu OP-PER-02 Obrazovanje i OP-PER-03 Baza znanja:

- a) određuje potrebnu kompetentnost osoba koje obavlja poslove pod njenim nadzorom, a koje utječu na ostvarenje i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom;
- b) osigurava da su te osobe kompetentne na temelju odgovarajućeg školovanja, izobrazbe ili iskustva;
- c) gdje je primjenjivo, poduzima radnje za stjecanje potrebne kompetentnosti i vrednuje učinkovitost poduzetih radnji;

- d) čuva odgovarajuće dokumentirane informacije kao dokaz kompetentnosti.

## Svjesnost

Osposobljavanje zaposlenika i neprestana komunikacija osigurava da su zaposlenici svjesni:

- a) politike kvalitete;
- b) relevantnih ciljeva kvalitete
- c) svog doprinosa učinkovitosti sustavu upravljanja kvalitetom, uključujući koristi od poboljšanog ostvarenja;
- d) implikacija nesukladnosti sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom.

## 4.11. Komunikacija

Uprava ACG Europe d.o.o. osigurala je provođenje procesa:

- a) Interne komunikacije vezane na djelotvornost SUK-a na sljedeće načine:
  - predstavljanjem politike i ciljeva kvalitete novim djelatnicima od strane direktora Ljudskih resursa
  - upravinim ocjenama
  - redovitim sastancima kolegija na kojima se jedna točka odnosi na kvalitetu
  - treninzima/ internim izobrazbama vezanim na upravljanje kvalitetom
  - informacijama o kvaliteti putem intraneta i oglasnih ploča kvalitete s ažuriranim bitnim podacima vezanim za SUK (organizacijskim ustrojem, politikom kvalitete, godišnjim ciljevima kvalitete, zaključcima upravnih ocjena i dr.)
- b) Vanjska komunikacija:

### Vlasnici

S vlasnicima tvrtke ACG Europe d.o.o. komunicira direktor društva koji je ujedno odgovoran da se na sve relevantne interne adrese prenesu svi zaključci predstavnika vlasnika koji se odnose na pitanja kvalitete.

### Certifikacijske organizacije

Za komuniciranje s vanjskim certifikacijskim organizacijama odgovoran je Predstavnik Uprave za kvalitetu. Odgovoran je da se na sve relevantne interne adrese prenesu informacije

vezane za certifikacijski nadzor.

#### Dobavljači

Za komunikaciju s dobavljačima zadužen je voditelj lanca opskrbe u sklopu ostalih zahtjeva. On je također odgovoran da na relevantne interne adrese prenese sve informacije vezane za dobavljače.

#### Kupci

ACG Europe d.o.o. uspostavio je djelotvorne načine komunikacije s kupcima koji se odnose na:

- informacije o proizvodu (utvrđene u katalogima, specifikacijama)
- postupanje s upitima, ugovorima ili narudžbom uključujući nadopune
- povratne informacije od kupca, uključujući i reklamacije

Utvrđivanje zahtjeva koji se odnose na kupca regulirano je postupcima OP-SAL-01 Ugovaranje i OP-SAL-02 Potvrda narudžbe.

## 4.12. Dokumentirane informacije

Primijenjeni sustav upravljanja kvalitetom i okolišem u Društvu opisan je Priručnikom kvalitete, dok su, kad je potrebno, u ostalim dokumentima opširnije opisane sastavnice tog sustava: glavni i pomoćni procesi (u operativnim postupcima) i procesni koraci (u radnim uputama) koje se odnose na djelatnosti upravljanja, osiguranja resursa, realizaciju proizvoda/usluge te nadzora i mjerenja.

Sustav upravljanja kvalitetom ACG Europe d.o.o. uključuje:

- a) Dokumentirane informacije zahtijevane referentnim normama,
- b) Dokumentirane informacije određene od ACG Europe d.o.o. kao potrebne za učinkovitost integriranog sustava upravljanja

Dokumentacija SUK-a regulirana je postupcima OP-COM-01 Upravljanje dokumentacijom i OP-COM-02 Upravljanje zapisima,

Ti postupci uključuju:

- dokument o politici kvalitete i ciljevima kvalitete
- priručnik kvalitete
- dokumentirane postupke koje traži ova međunarodna norma
- dokumente potrebne kako bi se osiguralo djelotvorno planiranje, izvođenje i upravljanje procesima
- zapise koje traži ova međunarodna norma

Dokumentacija može biti u bilo kojem obliku ili vrsti medija.

#### 4.12.1. Izrada i obnavljanje

Pri izradi i obnavljanju dokumentiranih informacija obuhvaćeni su zahtjevi za:

- a) Označavanje i opis (npr. naziv, datum, autor ili referentni broj),
- b) Format (npr. jezik, verziju programa, grafička svojstva) i medij (npr. papir, elektronski oblik),
- c) Pregled i odobrenje za primjerenost i prikladnost.

Dokumentirane informacije, postupci kvalitete, tehnička i tehnološka dokumentacija dostupni su u prikladnom obliku za izvođenja aktivnosti, na informatičkom sustavu i/ili u pisanom obliku.

#### 4.12.2. Kontrola dokumentiranih informacija

Kontrola dokumentiranih informacije obuhvaća:

- a) Njihovu dostupnost i prikladnost za primjenu, gdje i kada su potrebne,
- b) Primjerenu zaštitu (npr. od gubitka povjerljivih podataka, nepravilnog korištenja, ili gubitka cjelovitosti).
- c) Raspodjelu, pristup, ispravljanje i korištenje,
- d) Pohranu i zaštitu, uključujući zaštitu i čitljivost,
- e) Kontrolu izmjena (npr. kontrola izdanja),
- f) Povlačenje i odlaganje.

Dokumentirane informacije iz vanjskih izvora, određene od ACG Europe d.o.o. neophodne za planiranje i izvođenje sustava upravljanja kvalitetom, redovno se obnavljaju i kontroliraju.

Dokumentirane informacije iz vanjskih izvora jesu:

- a) Primjenjivi zakoni i propisi, te ostali obvezujući zahtjevi,
- b) Norme,
- c) Upute dobavljača za korištenje opreme i/ili proizvoda i rad na siguran način,
- d) Informacije dobivene od Kupaca ili zainteresiranih strana koje je ACG Europe d.o.o. odredio da su relevantne.

#### 4.13. Radni proces

Proizvodi društva ACG Europe d.o.o. realiziraju se kroz pružanje usluga, a planirani su i određeni kroz dokumente osnovnih procesa.

U dokumentima osnovnih procesa definirano je sljedeće:

- ciljeve kvalitete i zahtjeve za sigurnost proizvoda
- potrebu uspostavljanja procesa, dokumenata i osiguranja resursa specifičnih za proizvod
- potrebne radnje potvrđivanja, ovjeravanja, nadziranja, pregleda i ispitivanja specifičnih za proizvod i kriterije za prihvatljivost proizvoda
- zapise potrebne za osiguranje dokaza da proces realizacije i rezultirajući proizvod ispunjavaju zahtjeve

Postupak utvrđuje da se dokumenti koji specificiraju procese sustava upravljanja kvalitetom, uključujući procese realizacije proizvoda i resurse koje treba upotrijebiti za određeni proizvod, projekt ili ugovor, nazivaju planovi kvalitete.

##### 4.13.1. Određivanje zahtjeva za proizvode i usluge

Zahtjevi za proizvod uključuju:

- zahtjeve specificirane od strane kupca, uključujući zahtjeve za isporuku i aktivnostima nakon isporuke



- zahtjeve koji nisu specificirani od strane kupca, ali su neophodni za određenu ili namjeravanu uporabu, kada je poznata
- zahtjeve propisa i odredbi koji se odnose na proizvod
- bilo koje dodatne zahtjeve specificirane od strane ACG Europe d.o.o.

#### 4.13.2. Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod

Zahtjevi za proizvod se preispituju, a preispitivanje se provodi prije davanja ponuda, prihvaćanja ugovora ili narudžbi, prihvaćanja promjena ugovora ili narudžbi čime se osigurava da:

- su zahtjevi za proizvod utvrđeni
- su riješeni zahtjevi ugovora ili narudžbi, koji se razlikuju od onih ranije iskazanih

ACG Europe d.o.o. ima sposobnost zadovoljiti utvrđene zahtjeve.

#### 4.13.3. Promjene zahtjeva za proizvode

Ako se zahtjevi za proizvode i usluge izmijene, organizacija osigurava izmjenu odgovarajućih dokumentiranih informacija, te osigurava da se relevantni zaposlenici upoznaju s izmijenjenim zahtjevima.

Promjene zahtjeva za proizvode regulirane su postupkom OP-COM-05 Upravljanje promjenama.

### 4.14. Dizajn i razvoj

Zahtjevi nisu primjenjivi jer ACG Europe d.o.o. ne razvija nove proizvode.

### 4.15. Nadzor nad procesima, proizvodima i uslugama pribavljenim od vanjskih dobavljača

Postupci utvrđuju da nabavljeni proizvod mora biti sukladan specificiranim zahtjevima za nabavu. Vrsta i opseg nadzora koji se primjenjuje na dobavljača i nabavljen proizvod ovise o utjecaju nabavljenog proizvoda na kasniju realizaciju proizvoda ili na gotov proizvod, te o zahtjevima primjenjive regulative.

Uspostavljeni su kriteriji na osnovu kojih se provodi odabir, vrednovanje i ponovno vrednovanje dobavljača. Vrednovanje i odabir dobavljača provodi se na osnovu njihove sposobnosti da ispune zahtjeve te se vode zapisi o vrednovanju i radnjama koje proizlaze iz toga.

#### 4.15.1. Vrsta i opseg nadzora

Uspostavljen je i implementiran nadzor te druge aktivnosti koje su potrebne radi osiguranja da nabavljeni proizvod ispunjava specificirane zahtjeve nabave. Potvrđivanje kvalitete nabavljenog materijala regulirano je postupkom OP-QAL-04 Ulazna kontrola, te primjenjivim radnim uputama.

Postupak i radne upute reguliraju provođenje ispitivanja ili drugih potrebnih radnji radi osiguranja da nabavljen proizvod ispunjava specificirane zahtjeve za nabavu.

#### 4.15.2. Informacije o nabavljanju

Proces nabavljanja reguliran je postupcima OP-PUR-01 Prijem i skladištenje sirovina, OP-PUR-02 Nabavljanje i OP-COM-19 Procjena dobavljača.

Postupcima je utvrđeno da informacije o nabavi moraju primjereno specificirati proizvod kojeg treba nabaviti, uključujući kada je moguće:

- zahtjeve za odobrenje proizvoda, postupaka, procesa i opreme,
- zahtjeve za kvalifikaciju osoblja,
- zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom.

Uspostavljen je i implementiran nadzor te druge aktivnosti koje su potrebne radi osiguranja da nabavljeni proizvod ispunjava specificirane zahtjeve nabave. Potvrđivanje kvalitete nabavljenog materijala regulirano je postupkom RU-QAC-64 Ulazna kontrola sirovina i ambalaže. Postupak i radne upute reguliraju provođenje ispitivanja ili drugih potrebnih radnji radi osiguranja da nabavljen proizvod ispunjava specificirane zahtjeve za nabavu.

### 4.16. Proizvodnja

Upravljanje proizvodnjom kapsula regulirano je postupcima RU-GEL-04 Priprema otopine želatine, RU-GEL-07 Bojenje otopine želatine, RU-HCM-01 Promjena internog radnog naloga, RU-HCM-04 Otklanjanje grešaka kapsula, RU-HCM-11 Mjerenje profila kapsula, RU-HCM-

12 Kontrola procesa proizvodnje kapsula i RU-OFL-02 Preventivno održavanje strojeva za proizvodnju kapsula.

Postupci utvrđuju da se procesi proizvodnje moraju planirati i izvoditi pod kontroliranim uvjetima. Nadzor procesa, kada je primjereno, uključuje:

- dostupnost informacija koje opisuju karakteristike proizvoda
- dostupnost radnih uputa, prema potrebi
- uporabu prikladne opreme
- dostupnost i uporabu uređaja za nadgledanje i mjerenje
- primjenu nadgledanja i mjerenja
- primjenu radnji za puštanje u promet i isporuku

#### 4.16.1. Označavanje i sljedivost

Tijekom realizacije proizvod je identificiran kada je to prikladno i na odgovarajući način. Status proizvoda je identificiran s obzirom na zahtjeve praćenja i mjerenja. Tamo gdje je sljedivost zahtjev, upravlja se jedinstvenom identifikacijom proizvoda i o tome se vode zapisi. Takvi zahtjevi regulirani su postupkom OP-COM-10 Identifikacija i sljedivost.

#### 4.16.2. Vlasništvo kupaca ili vanjskih dobavljača

ACG Europe d.o.o. vodi brigu o vlasništvu kupca ili vanjskih dobavljača dok je ono pod nadzorom ACG Europe d.o.o. ili ga on koristi. Vlasništvo kupca ili vanjskih dobavljača koje je kupac ili vanjski dobavljač dostavio za uporabu ili ugrađivanje u proizvod je propisno označeno, potvrđivano i čuvano. Svaki izgubljen, oštećen ili na koji drugi način utvrđen kao neprikladan za uporabu dio kupčeva / dobavljačeva vlasništva je zabilježen i dokumentiran, te se o tome odmah obavještava kupac/dobavljač i održavaju zapisi.

#### 4.16.3. Čuvanje

ACG Europe d.o.o. osigurava očuvanje sukladnosti proizvoda i njegovih sastavnih dijelova kao i isporuke na odredište. Očuvanje uključuje identifikaciju, rukovanje, pakiranje, skladištenje i čuvanje što je regulirano postupcima OP-PUR-01 Prijem i skladištenje sirovina , OP-PUR-04 Skladištenje gotovih proizvoda i OP-PUR-05 Pakiranje, rukovanje i dostava.

Označavanje sirovina i proizvoda regulirano je postupkom OP-COM-10 Identifikacija i sljedivost.

#### 4.16.4. Aktivnosti nakon isporuke

Aktivnosti nakon isporuke su neprimjenjive, osim u segmentu povlačenja proizvoda / opoziva.

U određivanju opsega zahtijevanih aktivnosti nakon isporuke, ACG Europe razmatra:

- a) zakonske zahtjeve;
- b) moguće neželjene posljedice povezane s njegovim proizvodima i uslugama;
- c) prirodu, uporabu i životni vijek trajanja njenih proizvoda i usluga;
- d) zahtjeve kupca;
- e) povratne informacije od kupca.

#### 4.16.5. Nadzor izmjena

ACG Europe d.o.o. preispituje i nadzire izmjene tijekom proizvodnje i pružanja usluga u mjeri potrebnoj za osiguranje stalne sukladnosti sa zahtjevima.

ACG Europe d.o.o. čuva dokumentirane informacije koje opisuju rezultate izmjena, osobu(e) koja odobrava izmjenu te sve potrebne radnje koje proizlaze iz toga.

Nadzor izmjena reguliran je postupkom OP-COM-05 Upravljanje promjenama.

#### 4.17. Puštanje proizvoda u promet

Društvo ACG Europe d.o.o. nadzire i mjeri određene značajke svojih proizvoda u svim fazama njihove realizacije i distribucije kako bi potvrdilo zadovoljenje postavljenih zahtjeva.

Mjesta nadzora i mjerenja, učestalost, značajke koje treba mjeriti, kriteriji prihvatljivosti te potrebni zapisi planirani su i zapisani u dokumentiranim postupcima realizacije proizvoda.

O mjerenjima proizvoda vode se zapisi. Zapisi su pisani na ranije priređene obrasce tako da sadrže dokaze o sukladnosti s kriterijima prihvaćanja i ime mjerodavne osobe odgovorne za prihvaćanje određene faze realizacije proizvoda.

Proizvodi i usluge se ne prihvaćaju kao sukladni prije nego što sve radnje navedene u dokumentiranim postupcima ne budu na zadovoljavajući način obavljene i prije nego što s njim povezani podaci i dokumentacija ne budu dostupni i prihvaćeni od strane odgovorne osobe.

#### 4.18. Nadzor nesukladnih proizvoda

Označavanje proizvoda koji u bilo kojoj fazi kontrole nisu udovoljili specificiranim zahtjevima regulirano je postupcima u prethodnoj točki. Utvrđenim načinom označavanja sprječava se nehотиčna uporaba i isporuka proizvoda koji nisu prošli sve planirane faze kontrole ili udovoljili specificiranim zahtjevima.

Upravljanje nesukladnostima obuhvaća:

- prijavu nesukladnosti
- utvrđivanje količine nesukladnih proizvoda, opsega nesukladnih radnji
- označavanje i/ili izdvajanje nesukladnosti proizvoda
- obavještanje kupca i/ili vlasnika procesa o nastaloj nesukladnosti
- odluku i provedbu daljnjeg postupka s nesukladnim proizvodom
- pokretanje radnje za uklanjanje uzroka nesukladnosti
- dokumentiranje postojanja nesukladnosti i drugih povezanih spoznaja (priroda nesukladnosti, naknadno poduzete radnje, odobrenja za postupke i sl.)

Zapisi o naravi nesukladnosti i bilo kojoj naknadno poduzetoj radnji, uključujući i dobivena dopuštenja, vode se sukladno postupku OP-COM-02 Upravljanje zapisima.

Ako je donesena odluka o popravku i/ili preradi nesukladnog proizvoda onda se ponovno provode postupci nadzora i mjerenja zbog potvrde sukladnosti sa specificiranim zahtjevima.

Kada se nesukladan proizvod otkrije nakon isporuke ili je njegova uporaba počela, poduzimaju se radnje utvrđene istim postupcima.

Upravljanje nesukladnim proizvodom regulirano je postupkom OP-COM-06 Upravljanje nesukladnostima.

#### 4.19. Vrednovanje mjerljivih rezultata

ACG Europe d.o.o. planira i primjenjuje procese nadziranja, mjerenja, analize i poboljšanja potrebnih za:

- dokazivanje sukladnosti proizvoda
- osiguranje sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom

- neprestano poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom

Uprava je za mjerenje i analizu procesa odredila ključne pokazatelje uspjeha koji se mjere i analiziraju imajući u vidu:

- a) Što treba biti nadzirano i mjereno,
- b) Metode nadzora i mjerenja, analize i ocjene potrebne da se osiguraju valjani rezultati,
- c) Kada se mora provesti nadzor i mjerenje,
- d) Kada se rezultati nadzora i mjerenja moraju ocijeniti,
- e) Kriterije i metode ocjenjivanja svojstava sustava upravljanja kvalitetom.

Zapisi se čuvaju sukladno postupku za nadzor dokumenata i zapisa.

#### Nadzor i mjerenje procesa

Društvo ACG Europe d.o.o. provodi nadzor i po potrebi mjerenje svojih procesa kako bi provjerilo njihovu sposobnost za postizanje planiranih rezultata.

Svaki proces ima osobu koja nadzire provedbu procesa, odnosno osobu koja osigurava da se kroz provedbu procesa primljene ulazne vrijednosti pretvore u planirane izlazne vrijednosti (rezultate).

Pored nadzora rezultata provode se i mjerenja:

- ključnih značajki procesa vodoopskrbe
- značajki na kritičkim kontrolnim točkama
- higijenskih i ostalih preduvjeta
- zadovoljstva korisnika
- ciljeva koji su određeni u okviru godišnjih ciljeva

Metode mjerenja učinkovitosti procesa bitnih za funkcioniranje SUK-a i kriteriji za ocjenu njihovih rezultata opisani su u postupku OP-COM-15 Upravina ocjena. Kada planirani rezultati nisu postignuti primjenjuju se korektivne radnje opisane u postupku OP-COM-04 Upravljanje odstupanjima, korektivne i preventivne radnje.

#### Nadzor i mjerenje proizvoda

Društvo ACG Europe d.o.o. nadzire i mjeri određene značajke svojih proizvoda u svim fazama njihove realizacije i distribucije kako bi potvrdilo zadovoljenje postavljenih zahtjeva.

Mjesta nadzora i mjerenja, učestalost, značajke koje treba mjeriti, kriteriji prihvatljivosti te potrebni zapisi planirani su i zapisani u dokumentiranim postupcima realizacije proizvoda.

O mjerenjima proizvoda vode se zapisi. Zapisi su pisani na ranije priređene obrasce tako da sadrže dokaze o sukladnosti s kriterijima prihvatanja i ime mjerodavne osobe odgovorne za prihvatanje određene faze realizacije proizvoda.

Proizvodi i usluge se ne prihvaćaju kao sukladni prije nego što sve radnje navedene u dokumentiranim postupcima ne budu na zadovoljavajući način obavljene i prije nego što s njim povezani podaci i dokumentacija ne budu dostupni i prihvaćeni od strane odgovorne osobe.

#### 4.19.1. Zadovoljstvo kupca

Doživljaj kupaca o stupnju do kojeg su njihove potrebe i očekivanja bili ispunjeni mjeri se, sukladno postupku, primarno na osnovu internih pokazatelja, a po iskazanoj potrebi i direktnoj komunikaciji s kupcem.

Praćenje zadovoljstva kupca regulirano je postupcima OP-COM-15 Upravina ocjena, OP-COM-03 Reklamacije, OP-COM-04 Upravljanje odstupanjima, korektive i preventivne radnje.

Osim metoda utvrđenih gornjim postupcima, zadovoljstvo kupaca se prati putem anketnog upitnika koji 1x godišnje odjel Prodaje i marketinga dostavlja važnijim kupcima (koji pokrivaju barem 50% prihoda od prodaje). Za svaki odgovor koji ima ocjenu nižu od tri (od mogućih pet) provodi se odgovarajuća preventivna radnja. Ocjene kupaca statistički se obrađuju i prate se trendovi ocjena. Posebno se prate i statistički obrađuju reklamacije kupaca, te poduzimaju korektivne akcije radi otklanjanja njihova uzroka. Obrađeni rezultati predmet su Upravine ocjene.

Na osnovu provedenog mjerenja poduzimaju se odgovarajuće korekcije i/ili popravne radnje i poboljšanja sustava upravljanja kvalitetom.

#### 4.19.2. Analiza i vrednovanje

Prikupljanje i analiza odgovarajućih podataka radi utvrđivanja prikladnosti i djelotvornosti SUK-a i vrednovanja područja gdje bi se mogle poduzeti mjere za njegovo stalno poboljšanje regulirani su postupkom OP-COM-15 Upravina ocjena.

To uključuje podatke dobivene nadgledanjem i mjerenjem, internim i eksternim auditima, ocjenama – reklamacijama kupaca i drugo.

Analiza podataka pruža informacije koje se odnose na:

- zadovoljstvo kupaca
- sukladnost s zahtjevima proizvoda
- karakteristike i trendove procesa i proizvoda uključujući mogućnosti za preventivnu radnju
- dobavljače

Kod analize i ocjene svojstava mora se voditi računa o:

- a) Učestalosti analize i ocjenjivanja,
- b) Ocjenama sukladnosti i poduzimanju prikladnih radnji, ako je potrebno,
- c) Održavanju znanja i razumijevanja o vlastitom statusu udovoljenja.

Na osnovu zadanih procesa za mjerenje Voditelji procesa i Uprava provode analizu i ocjenu, imajući u vidu:

- a) Sukladnost proizvoda i usluga,
- b) Stupanj zadovoljstva kupca,
- c) Svojstva i učinkovitost integriranog sustava upravljanja,
- d) Je li planiranje bilo primijenjeno učinkovito,
- e) Učinkovitost aktivnosti poduzetih za uočavanje rizika i prilika,
- f) Svojstva vanjskih dobavljača,
- g) Potrebe za poboljšanjima integriranog sustava upravljanja,
- h) ključnih značajki procesa vodoopskrbe,
- i) značajki na kritičkim kontrolnim točkama,
- j) higijenskih i ostalih preduvjeta.

#### 4.20. Interni audi

Interni auditi planiraju se i provode u skladu s postupkom u planiranim intervalima s ciljem osiguranja informacije je li integrirani sustav upravljanja:

a) Sukladan prema:

1. Vlastitim zahtjevima ACG Europe d.o.o. za njegov sustav upravljanja kvalitetom,



2. Zahtjevima međunarodne norme ISO 9001:2015.

b) Učinkovito primijenjen i održavan.

#### 4.20.1. Provođenje internih audita

Postupak utvrđuje način planiranja, izvođenja, zapisivanja i izvještavanja internih audita kod čega je uzeta u obzir priroda i važnost procesa te područja koje se auditira, kao i rezultati prethodnih audita.

Postupak također utvrđuje kvalifikacije i način izbora osoblja koje izvodi interne audite, kako bi se osigurala objektivnost i nepristranost procesa auditiranja. Interni auditori nikada ne auditiraju organizacijsku cjelinu u kojoj su zaposleni, odnosno ne auditiraju aktivnosti koje sami izvode.

Postupkom je utvrđena odgovornost te zahtjevi za planiranje i provođenje internih audita, kao i za izvještavanje o rezultatima i čuvanje zapisa. Rezultati audita predmet su upravine ocjene.

Osobe odgovorne za područje u kojem su uočene nesukladnosti ili prilike za moguća poboljšanja moraju osigurati da se u određenim rokovima provedu korektivne ili preventivne radnje radi otklanjanja nesukladnosti i njihova uzroka ili poboljšanja.

Praćenje djelotvornosti i rokova korektivnih i preventivnih radnji provodi se sukladno prema nesukladnostima i popravnim radnjama i mogućim nesukladnostima i preventivnim radnjama (GMP) te postupkom OP-COM-04 Upravljanje odstupanjima, korektivne i preventivne radnje.

Provođenje internog audita regulirano je postupkom OP-COM-08 Interni audit.

#### 4.21. Preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom (Upravina ocjena)

Uprava ACG Europe d.o.o. preispituje sustav upravljanja organizacije u planiranom razdoblju kako bi osigurala njegovu stalnu primjerenost, prikladnost, učinkovitost i usklađenost sa strateškim usmjerenjem organizacije. ACG Europe d.o.o. čuva dokumentirane informacije kao dokaz rezultata upravine ocjene.

Upravina ocjena regulirana je postupkom OP-COM-15 Upravina ocjena.

## 4.22. Poboljšavanje

ACG Europe d.o.o. provodi stalno poboljšanje djelotvornosti SUK-a uporabom politike kvalitete i ciljeva kvalitete te provedbom korektivnih i preventivnih radnji.

Temelj za provođenje poboljšanja su rezultati internih audita, vanjskih audita, analize podataka te upravine ocjene.

ACG Europe d.o.o. je odredio i odabrao prilike za poboljšavanje i primjenjuje sve potrebne radnje kako bi se zadovoljili zahtjevi kupca i svih ostalih zainteresiranih strana.

To uključuje:

- a) poboljšavanje proizvoda i usluga kako bi se zadovoljili zahtjevi kao i prepoznale buduće potrebe i očekivanja;
- b) ispravljanje, sprječavanje ili smanjenje neželjenih učinaka, rizika po ostvarenje ciljeva;
- c) poboljšavanje ostvarenja i učinkovitosti integriranog sustava upravljanja (npr. ključnih pokazatelja uspjeha po procesima).

Poboljšavanje kroz Upravinu ocjenu može uključivati sljedeće akcije-poduzete mjere: veću sigurnost provođenja procesa npr: smanjeni trošak procesa, ispravak, popravnu radnju, novi KPI, cilj, smanjeni rizik, značajnu promjenu, inovaciju i reorganizaciju, te status pomoćnih procesa.

### 4.22.1. Nesukladnosti i popravne radnje

Kada se pojavi nesukladnost, uključujući svaku koja proizlazi iz reklamacija, ACG Europe d.o.o., postupa:

- a) reagira na nesukladnost i, kako je primjereno:
  - poduzima radnju za njezin nadzor i ispravljanje;
  - postupa s posljedicama;
- b) vrednuje potrebu za radnjom kako bi se uklonio uzrok(ci) nesukladnosti, i kako se to ne bi ponovilo ili pojavilo drugdje:
  - preispitivanjem i analiziranjem nesukladnosti;
  - određivanjem uzroka nesukladnosti;
  - određivanjem postoje li slične nesukladnosti, ili bi se mogle pojaviti;
- c) primjenjuje bilo koju potrebnu radnju;
- d) preispituje učinkovitost bilo koje poduzete popravne radnje;

- e) ako je potrebno, ažurira rizike i prilike utvrđene tijekom planiranja;
- f) ako je potrebno, pravi izmjene u sustavu upravljanja.

Društvo čuva dokumentirane informacije kao dokaz:

- prirode nesukladnosti i bilo koje naknadno poduzete radnje;
- rezultata bilo koje popravne radnje.

Označavanje proizvoda koji u bilo kojoj fazi kontrole nisu udovoljili specificiranim zahtjevima regulirano je postupcima u prethodnoj točki. Utvrđenim načinom označavanja sprječava se nehotećna uporaba i isporuka proizvoda koji nisu prošli sve planirane faze kontrole ili udovoljili specificiranim zahtjevima.

Upravljanje nesukladnim proizvodima regulirano je postupkom OP-COM-06 Upravljanje nesukladnostima koji detaljnije opisuje radnje, odgovornosti i ovlaštenja za postupanje s nesukladnostima.

Upravljanje nesukladnostima obuhvaća:

- prijavu nesukladnosti,
- utvrđivanje količine nesukladnih proizvoda, opsega nesukladnih radnji ili veličine i opsega nepovoljnog utjecaja na okoliš,
- označavanje i/ili izdvajanje nesukladnosti proizvoda ili usluge,
- obavještanje kupca i/ili vlasnika procesa o nastaloj nesukladnosti,
- odluku i provedbu daljnjeg postupka s nesukladnim proizvodom ili uslugom,
- prema potrebi, poduzimanje radnji za ublažavanje prouzročeneog utjecaja na okoliš,
- pokretanje radnje za uklanjanje uzroka nesukladnosti,
- dokumentiranje postojanja nesukladnosti i drugih povezanih spoznaja (priroda nesukladnosti, naknadno poduzete radnje, odobrenja za postupke i sl.)

Zapisi o naravi nesukladnosti i bilo kojoj naknadno poduzetoj radnji, uključujući i dobivena dopuštenja, vode se sukladno postupku OP-COM-02 Upravljanje zapisima.

Ako je donesena odluka o popravku i/ili preradi nesukladnog proizvoda onda se ponovno provode postupci nadzora i mjerenja zbog potvrde sukladnosti sa specificiranim zahtjevima.

Kada se nesukladan proizvod otkrije nakon isporuke ili je njegova uporaba počela, poduzimaju se radnje utvrđene istim postupcima.

#### 4.22.1.1. Moguće nesukladnosti i preventivne radnje (GMP)

ACG Europe d.o.o. utvrđuje radnje u svrhu uklanjanja uzroka mogućih nesukladnosti, te sprječavanja njihovog pojavljivanja. Primjerene su posljedicama mogućih problema te obuhvaćaju:

- Predviđanje mogućih nesukladnosti,
- Predviđanje uzroka mogućih nesukladnosti,
- Procjenu potrebe za pokretanjem postupka, a kako bi spriječili pojavljivanje nesukladnosti,
- Zapise o poduzetim radnjama,
- Ocjenu uspješnosti (opis rezultata) provedenih radnji.

Postupanje s mogućim nesukladnostima, a može se odnositi na proizvode/usluge i procese unutar društva, upravljanje sigurnošću hrane, te pružene usluge i proizvode kod korisnika/kupca, definirano je operativnim postupkom OP-COM-04 Upravljanje odstupanjima, korektivne i preventivne radnje.

#### 4.23. Stalno poboljšavanje

ACG Europe d.o.o. stalno poboljšava prikladnost, primjerenost i učinkovitost sustava upravljanja. Razmatra rezultate analize i vrednovanja, te izlazne rezultate Upravine ocjene, kako bi se odredilo ima li potreba ili prilika koje se moraju prepoznati kao dio neprekidnog poboljšavanja.

U usvojenoj Politici Društva i općim ciljevima iskazano je opredjeljenje za neprekidno poboljšavanje djelotvornosti Integriranog sustava upravljanja. Aktivnosti za poboljšanje pokreću se temeljem:

- Ocjena sustava upravljanja:
  - ⇒ Izvještajima sa Unutarnjih ocjena sustava (interni audit),
  - ⇒ Izvještaja sa Vanjske ocjena sustava (audita) provedenih od kupca ili nezavisnih ocjenjivača, Inspekcija,
- Analize podataka o uspješnosti procesa (KPI),
- Izvještajima o ostvarenjima ciljeva,

- Rezultatima poduzetih kontrola (mjera i akcija) nad prepoznatim rizicima po ostvarenje procesa,
- Provedbom pokrenutih popravnih i preventivnih radnji,
- Odluka s Uprave ocjene,
- Zapažanja zaposlenika tijekom procesa.

## 5. ANALIZA ZRELOSTI ACG EUROPE D.O.O.

Alat za samoprocjenu temelji se na smjernicama detaljno opisanim u normi ISO 9004:2018 i pruža okvir za poboljšanja. Može se koristiti kako je navedeno, ili se može prilagoditi tako da odgovara organizaciji.

Samoprocjenu mogu izvršiti vlasnici procesa i menadžeri na svim razinama kako bi dobili dubinski pregled organizacije i njezinih trenutnih performansi.

Elementi samoprocjene sadržani u tablicama u prilogu norme, odnose se na podpoglavlja iz norme međutim, organizacija može definirati dodatne ili različite kriterije kako bi ispunila svoje posebne potrebe. Ako je primjereno, samoprocjena se može ograničiti na bilo koju tablicu zasebno.

Svrhe metodologije „korak po korak“ za organizaciju kod provođenja samoprocjene su:

- a) Definirati opseg, predmet i područje primjene samoprocjene u smislu dijelova u organizacije i vrste samoprocjene. Samoprocjena može biti – samoprocjena ključnih elemenata, detaljna samoprocjena elemenata zasnovana na ISO 9004:2018 s dodatnim ili novim kriterijima ili razinama.
- b) Identificirati tko će biti odgovoran za samoprocjenu i kada će ona biti provedena.
- c) Utvrditi kako će se samoprocjena obaviti i hoće li će to biti zadatak tima (međufunkcionalno ili drugi odgovarajući tim) ili pojedinaca (imenovanje voditelja može pomoći procesu).
- d) Identificirati razinu zrelosti za svaki pojedini organizacijski proces, a to je potrebno napraviti usporedbom postojećeg stanja unutar organizacije ili primjerima navedenim u tablicama norme ISO 9004:2018, označavanjem elemenata koje organizacija već primjenjuje (počevši od razine 1 prema naprijed kako bi se dostigla razina zrelosti 5 uključivanjem identificiranih kriterija u razinama 3 i 4 i utvrđivanjem trenutne razine zrelosti organizacije).
- e) Konsolidirati rezultate u izvješće, koje bilježi napredak tijekom vremena i može olakšati komunikaciju informacija, kako izvana tako i iznutra (upotreba grafikona u takvom izvješću može pomoći u prenošenju rezultata).

- f) Procijeniti trenutne performanse procesa u organizaciji i identificirati područja za poboljšanje i/ili inovaciju (te prilike treba identificirati kroz proces samoprocjene i razviti akcijski plan kao rezultat procjene).

Organizacija može biti na različitim razinama zrelosti za različite elemente. Doprinos samoprocjene trebao bi rezultirati akcijskim planom za poboljšanje i/ili inovaciju, te pomoći najvišem menadžmentu u planiranju i određivanju prioriteta aktivnosti poboljšanja i/ili inovacija potrebnih za premještanje pojedinih elemenata na višu razinu.

Podaci dobiveni samoprocjenom također mogu:

- a) potaknuti usporedbe i podijeliti učenje u cijeloj organizaciji (usporedbe mogu biti između procesa organizacije i, gdje je primjenjivo, između njezinih različitih jedinica);
- b) se uspoređivati s drugim organizacijama;
- c) pratiti napredak organizacije tijekom vremena, provođenjem periodičnih samoprocjena.

## 5.1. Provedba audita

Tijekom provođenja audita organizacije ACG Europe d.o.o. ocijenjena je razina zrelosti odnosno provedena je samprocjena određenih elemenata sukladno smjernicama iz norme ISO 9004:2018. Ocjene dolaze u rasponu od 1 – 5, gdje ocjena 1 označava da je organizacija na početnom nivou, dok ocjena 5 označava da organizacija provodi najbolju praksu.

### 5.1.1. Kontekst organizacije

Analizom je utvrđeno da u odnosu na njihov učinak ili mogući učinak na sposobnost ACG Europe-a da dosljedno isporučuje proizvod i uslugu koji udovoljavaju zahtjevima kupca i primjenjivim zahtjevima zakona, propisa, normi i direktiva, Uprava razmatra zainteresirane strane relevantne za integrirani sustav upravljanja, nadalje, zahtjeve tih zainteresiranih strana koji su relevantni za sustav upravljanja organizacijom i koje od tih potreba i očekivanja ACG Europe prihvaća kao obvezu ispunjenja. Određivanje relevantnih zainteresiranih strana, te njihovih zahtjeva i obveza usklađenja, opisano je u postupku OP-COM-21 Kontekst organizacije sustava upravljanja, te se o tome vode dokumentirane informacije – zapisi. Utvrđena razina zrelosti je 4. Organizacija ima prostora još poboljšati trenutnu praksu. (Tablica 4.)



Tablica 4. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 5.2“, Izvor: Vlastiti rad autorice prema Normi ISO 9004:2018

| Podpoglavlje                          | Razina zrelosti |   |    | Zaključak                        |
|---------------------------------------|-----------------|---|----|----------------------------------|
|                                       | Razina          | Stavka <sup>a</sup>   | DA | Rezultati/komentari <sup>b</sup> |
| 5.2. Relevantne zainteresirane strane | 1               | Zainteresirane strane su definirane, uključujući njihove potrebe i očekivanja, bilo da su povezani rizici i prilike neformalni ili ad hoc.  | ✓  | -                                |
|                                       | 2               | Uspostavljeni su procesi koji udovoljavaju nekim potrebama zainteresiranih strana.  | ✓  | -                                |
|                                       |                 | Uspostavljeni su odnosi s zainteresiranim stranama bilo neformalno ili ad hoc.  | ✓  | -                                |
|                                       | 3               | Uspostavljeni su procesi za utvrđivanje koje zainteresirane strane su relevantne.   | ✓  | -                                |
|                                       |                 | Uspostavljeni su procesi za utvrđivanje onih zainteresiranih strana koje predstavljaju potencijalni rizik za postizanje održivog uspjeha u slučaju kad njihova očekivanja nisu ispunjena, i onih zainteresiranih strana koje mogu omogućiti prilike za postizanje održivog uspjeha. | ✓  | -                                |
|                                       |                 | Identificirane su potrebe i očekivanja relevantnih zainteresiranih strana.  | ✓  | -                                |
|                                       |                 | Uspostavljeni su procesi koji udovoljavaju potrebama i očekivanjima zainteresiranih strana.   | ✓  | -                                |
|                                       | 4               | Procesi za procjenu relevantnosti potreba i očekivanja zainteresiranih strana su u primjeni i koriste se za određivanje onih koje treba riješiti.   | ✓  | -                                |
|                                       |                 | Potrebe i očekivanja ključnih zainteresiranih strana rješavaju se i preispituju tako da su poboljšani učinci, zajedničko razumijevanje ciljeva i vrijednosti te poboljšana stabilnost ostvareni u nekim od ovih stalnih odnosa.   | ✓  | -                                |
|                                       | 5               | Procesi i odnosi sa relevantnim zainteresiranim stranama ostvaruju se prema utvrđenim relevantnim potrebama i očekivanjima. To je učinjeno kao dio razumijevanja koristi, rizika i mogućnosti stalnih odnosa.   | -  | -                                |
|                                       |                 | Potrebe i očekivanja svih relevantnih zainteresiranih strana rješavaju se, analiziraju, ocjenjuju i preispituju, tako da postoje poboljšane i održive performanse,  | -  | -                                |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | zajedničko razumijevanje ciljeva i vrijednosti te poboljšana stabilnost, uključujući priznavanje koristi koje proizlaze iz ovih stalnih odnosa. |  |  |
| <sup>a</sup> Stavke navedene u razinama 3 do 5 namijenjene su napredovanju mišljenja koje se temelji na smjernicama datim u primjenjivom podpoglavlju. |  |   |  |  |
| <sup>b</sup> Može uključivati priznavanje aspekata u kojima organizacija djelomično zadovoljava razinu zrelosti.                                       |  |   |  |  |

### 5.1.2. Identitet organizacije

Misija, vizija, vrijednosti i kultura organizacije jasno su komunicirane kako unutarnjim tako i vanjskim stranama i integrirane su u svaki aspekt djelovanja organizacije. Utvrđena razina zrelosti je 5. Organizacija provodi najbolju praksu. (Tablica 5.)

Tablica 5. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 6.2“, Izvor: Vlastiti rad autorice prema Normi ISO 9004:2018

| Podpoglavlje                               | Razina zrelosti |  |    | Zaključak                        |
|--|-----------------|--|----|----------------------------------|
|  | Razina          | Stavka <sup>a</sup>  | DA | Rezultati/komentari <sup>b</sup> |
| 6.2. Misija, vizija, vrijednosti i kultura | 1               | Postupci za utvrđivanje identiteta organizacije, zajedno s postavljanjem misija, vizija, vrijednosti i kultura, su neformalne ili ad hoc.  | ✓  | -                                |
|  | 2               | Osnovno razumijevanje misije, vizije i vrijednosti koje postoje u organizaciji.  | ✓  | -                                |
|  |                 | Razumijevanje trenutne kulture i postoji li potreba za promjenom, je li ona neformalna ili ad hoc.   | ✓  | -                                |
|  | 3               | <i>Top management</i> je uključen u određivanje misija, vizija i vrijednosti, koje su temeljene na procesima koji uzimaju u obzir definiciju i održivost konteksta organizacije u odnosu na njezin definirani identitet. | ✓  | -                                |
|  |                 | Razumijevanje trenutne kulture zajedno s procesima uzimajući u obzir potrebu za promjenom te kulture.  | ✓  | -                                |
|  |                 | Promjene u organizacijskoj kulturi su neformalno komunicirane perciviranim zainteresiranim stranama.   | ✓  | -                                |
|  | 4               | Organizacijska kultura je u skladu s njezinom misijom, vizijom i vrijednostima.  | ✓  | -                                |
|  |                 | Jasno definirano razumijevanje trenutne kulture, zajedno s procesima uzimajući u obzir potrebu za promjenom kulture je implementirano i održavano.   | ✓  | -                                |

|   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
|   |   | Strateški smjer organizacije te njezine politike u skladu su s organizacijskom misijom, vizijom, vrijednostima i kulturom.   | ✓ | - |
|   |   | Promjene u bilo kojem elementu identiteta organizacije komunicirane su unutar organizacije i prema zainteresiranim stranama, prema potrebi.  | ✓ | - |
|   | 5 | Postupak za pregled ovih elemenata prema planiranim intervalima od strane top menadžmenta su dobro uspostavljeni i održavani. To uključuje razmatranje vanjskih i unutarnjih pitanja kao dio provjere usklađenosti između elemenata identiteta organizacije, njezinog konteksta, njezinog strateškog smjera i njezinih politika. | ✓ | - |
| <p><sup>a</sup> Stavke navedene u razinama 3 do 5 namijenjene su napredovanju mišljenja koje se temelji na smjernicama datim u primjenjivom podpoglavlju.</p> <p><sup>b</sup> Može uključivati priznavanje aspekata u kojima organizacija djelomično zadovoljava razinu zrelosti.</p> |   |  |   |   |

### 5.1.3. Vodstvo

Prikladnost Politike i ciljeva kvalitete ocjenjuje se na svakom sastanku upravine ocjene te je osigurano da su politika i ciljevi razumljivi, uvedeni i provedeni na svim razinama organizacije. Uprava ACG Europe d.o.o. je dodijelila odgovornosti i ovlaštenja za provođenja procesa obuhvaćenih kontekstom organizacije imajući u vidu: određivanje uloga, odgovornosti, ovlasti za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom, osiguranje da su Politika i ciljevi sustava upravljanja kvalitetom uspostavljeni i da su usklađeni s kontekstom i strateškim odrednicama Organizacije, osiguranje integracije zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom u poslovne procese ACG Europe d.o.o., promicanje procesnog pristupa i razmišljanja zasnovanog na rizicima, osiguranje dostupnosti resursa potrebnih za sustav upravljanja kvalitetom, komuniciranje o značaju učinkovitog sustava upravljanja kvalitetom, osiguranje da sustav upravljanja kvalitetom ostvaruje ciljane rezultate, povezivanjem, usmjeravanjem i podrškom radnika da sudjeluju u učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, promicanje poboljšanja, podršku drugih relevantnih uloga upravljanja da pokaže njihovo vođenje kako se primjenjuje u njihovom djelokrugu odgovornosti. Utvrđena razina zrelosti je 5. Organizacija provodi najbolju praksu. (Tablica 6.)

Tablica 6. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 7.2“, Izvor: Vlastiti rad autorice prema Normi ISO 9004:2018

| Podpoglavlje               | Razina zrelosti  |   |    | Zaključak                        |  |
|----------------------------|--|---|----|----------------------------------|--|
|                            | Razina   | Stavka <sup>a</sup>   | DA | Rezultati/komentari <sup>b</sup> |  |
| 7.2. Politike i strategije | 1  | Procesi za utvrđivanje organizacijskih politika i strategija su neformalni ili ad hoc.  | ✓  | -                                |  |
|                            | 2  | Definirani su politika i strategija, i osnovni strateški okvir.   | ✓  | -                                |  |
|                            | 3  | Procesi i interakcija vezani za politiku i strategiju su utvrđeni i adresiraju sve primjenjive aspekte, modele i faktore.   | ✓  | -                                |  |
|                            |  | Utvrđeni su identitet organizacije, kontekst organizacije i dugoročna perspektiva, natjecateljski profil i u obzir su uzeti natjecateljski faktori.   | ✓  | -                                |  |
|                            |  | Odluke o politici i strategiji se preispituju radi stalne prikladnosti i mijenjaju prema potrebi od strane top managementa.   | ✓  | -                                |  |
|                            | 4  | Procesi i njihove interakcije sustavno utvrđeni su na način su da politika i strategija osiguravaju sveobuhvatni okvir za upravljanje procesima, da podrže implementaciju i olakšaju promjene, kao i da učinkovito objasne primjenjive aspekte i faktore. | ✓  | -                                |  |
|                            |  | Utvrđeni su procesi za održavanje standardiziranog ili prilagođenog modela za okvir strategije i politike te se bave i pomažu u ublažavanju rizika, uz iskorištavanje mogućnosti.   | ✓  | -                                |  |
|                            | 5  | Procesi i odnosi između politike i strateškog smjera dinamički su određeni, uzimajući u obzir sve primjenjive aspekte i čimbenike, tako da postoji sveobuhvatan okvir za podršku uspostavljanju, održavanju i upravljanju procesima.                      | ✓  | -                                |  |
|                            |  | Potrebe svih zainteresiranih strana se rješavaju, a politika i strategija koriste se za sveobuhvatno upravljanje poslovanjem.   | ✓  | -                                |  |
|                            | <sup>a</sup> Stavke navedene u razinama 3 do 5 namijenjene su napredovanju mišljenja koje se temelji na smjernicama datim u primjenjivom podpoglavlju. |   |    |                                  |  |
|                            | <sup>b</sup> Može uključivati priznavanje aspekata u kojima organizacija djelomično zadovoljava razinu zrelosti.                                       |   |    |                                  |  |

#### 5.1.4. Upravljanje resursima

Vodi se briga da su zaposlenici čiji rad utječe na sigurnost i kvalitetu proizvoda osposobljeni kroz temeljnu i dopunsku izobrazbu, te posjeduju potrebne vještine i/ili iskustva. Upravljanje ljudskim resursima regulirano je postupkom OP-PER-02 Obrazovanje. Postupak utvrđuje proces izmjene organizacije i sistematizacije te procese zapošljavanja i osposobljavanja osoblja koje izvodi poslove koji utječu na kvalitetu proizvoda. Postupak također utvrđuju potrebne sposobnosti osoblja koje izvodi poslove koji utječu na kvalitetu proizvoda, osigurava osposobljavanje i druge radnje radi zadovoljavanja tih potreba, vrednuje djelotvornost poduzetih radnji, osigurava da su zaposlenici svjesni značaja svojih djelatnosti, te kako mogu doprinijeti ostvarenju ciljeva kvalitete te utvrđuju održavanje odgovarajućih zapisa o školovanju, osposobljavanju, vještinama i iskustvu. Utvrđena razina zrelosti je 5. Organizacija provodi najbolju praksu. (Tablica 7.)

Tablica 7. “Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 9.2“, Izvor: Vlastiti rad autorice prema Normi ISO 9004:2018

| Podpoglavlje | Razina zrelosti |  |    | Zaključak                        |
|--------------|-----------------|--|----|----------------------------------|
| 9.2. Ljudi   | Razina          | Stavka <sup>a</sup>  | DA | Rezultati/komentari <sup>b</sup> |
|              | 1               | Sposobni, angažirani, osnaženi i motivirani ljudi smatraju se resursom u neformalnom ili ad hoc načinu.  | ✓  | -                                |
|              |                 | Razvoj kompetencija omogućen je u neformalno ili na ad hoc način.  | ✓  | -                                |
|              | 2               | Implementirani su procesi za privlačenje kompetentnih, angažiranih, osnaženih i motiviranih ljudi.   | ✓  | -                                |
|              |                 | Procesi za određivanje, razvoj, evaluaciju i poboljšanje resursa evidentni su u nekim slučajevima.   | ✓  | -                                |
|              |                 | Implementirane su provjere sposobnosti.  | ✓  | -                                |
|              | 3               | Planiran, transparentan, etički i društveno odgovoran pristup primjenjuje se na svim razinama u cijeloj organizaciji.                                    | ✓  | -                                |
|              |                 | Pregledi i ocjene učinkovitosti poduzetih radnji osiguravaju da su osobne sposobnosti (kratkoročne i dugoročne) u skladu s misijom, vizijom i ciljevima. | ✓  | -                                |
|              |                 | Razmjenjuju se informacije, znanje i iskustvo radi osobnog rasta.  | ✓  | -                                |
|              | 4               |  |    |                                  |

|   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
|   |   | Učenje, prijenos znanja i timski rad unutar organizacije su evidentni.   | ✓ | - |
|   |   | Razvija se sposobnost razvijanja vještina za kreativnost i usavršavanje.   | ✓ | - |
|   |   | Ljudi su svjesni svojih osobnih sposobnosti i gdje mogu najbolje pridonijeti poboljšanju organizacije.                             | ✓ | - |
|   |   | Planiranje karijere dobro je razvijeno.  | ✓ | - |
|   | 5 | Rezultati postignuti za kompetentne, angažirane, osnažene i motivirane ljude dijele se i dobro uspoređuju s drugim organizacijama. | ✓ | - |
|   |   | Ljudi u cijeloj organizaciji sudjeluju u razvoju novih procesa.  | x | - |
|   |   | Prepoznaju se najbolje prakse.   | ✓ | - |
| <p><sup>a</sup> Stavke navedene u razinama 3 do 5 namijenjene su napredovanju mišljenja koje se temelji na smjernicama datim u primjenjivom podpoglavlju.</p> <p><sup>b</sup> Može uključivati priznavanje aspekata u kojima organizacija djelomično zadovoljava razinu zrelosti.</p> |   |  |   |   |

#### 5.1.5. Vrednovanje ostvarenja

Interni auditi planiraju se i provode u skladu s postupkom u planiranim intervalima s ciljem osiguranja informacije je li integrirani sustav upravljanja sukladan prema: vlastitim zahtjevima ACG Europe-a za njegov sustav upravljanja kvalitetom i zahtjevima međunarodne norme ISO 9001:2015 i je li učinkovito primijenjen i održavan. Postupak internih audita utvrđuje način planiranja, izvođenja, zapisivanja i izvještavanja internih audita kod čega se uzima u obzir priroda i važnost procesa te područja koje se auditira, kao i rezultati prethodnih audita. Postupak također utvrđuje kvalifikacije i način izbora osoblja koje izvodi interne audite, kako bi se osigurala objektivnost i nepristranost procesa auditiranja. Interni auditori nikada ne auditiraju organizacijsku cjelinu u kojoj su zaposleni, odnosno ne auditiraju aktivnosti koje sami izvode. Postupkom je utvrđena odgovornost te zahtjevi za planiranje i provođenje internih audita, kao i za izvještavanje o rezultatima i čuvanje zapisa. Rezultati audita predmet su upravine ocjene. Osobe odgovorne za područje u kojem su uočene nesukladnosti ili prilike za moguća poboljšanja moraju osigurati da se u određenim rokovima provedu korektivne ili preventivne radnje radi otklanjanja nesukladnosti i njihova uzroka ili poboljšanja. Praćenje djelotvornosti i rokova korektivnih i preventivnih radnji provodi se sukladno prema nesukladnostima i popravnim radnjama i mogućim nesukladnostima i preventivnim radnjama (GMP) te postupkom OP-COM-04 Upravljanje odstupanjima, korektivne i preventivne radnje. Provođenje internog audita regulirano je postupkom OP-

COM-08 Interni audit. Utvrđena razina zrelosti je 5. Organizacija provodi najbolju praksu. (Tablica 8.)

Tablica 8. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 10.5“, Izvor: Vlastiti rad autorice prema Normi ISO 9004:2018

| Podpoglavlje         | Razina zrelosti |  |    | Zaključak                        |
|----------------------|-----------------|--|----|----------------------------------|
|                      | Razina          | Stavka <sup>a</sup>  | DA | Rezultati/komentari <sup>b</sup> |
| 10.5. Interni auditi | 1               | Interni auditi reaktivno se provode kao odgovor na probleme, pritužbe kupaca itd.  | ✓  | -                                |
|                      |                 | Prikupljeni podaci uglavnom se koriste za rješavanje problema s proizvodima i uslugama.  | ✓  | -                                |
|                      | 2               | Interni auditi ključnih procesa provode se redovito.   | ✓  | -                                |
|                      |                 | Prikupljeni podaci sustavno se koriste za pregled upravljanja procesima.   | ✓  | -                                |
|                      |                 | Prikupljeni podaci počinju se preventivno koristiti.   | ✓  | -                                |
|                      | 3               | Interni auditi provode se dosljedno, provodi ga kompetentno osoblje koje nije uključeno u aktivnost koja se ispituje, u skladu s planom audita.  | ✓  | -                                |
|                      |                 | Interni auditi identificiraju probleme, neuskladnosti i rizike, kao i praćenje napretka u zatvaranju prethodno identificiranih problema, neuskladnosti i rizika.                                   | ✓  | -                                |
|                      | 4               | Identificirani problemi, neuskladnosti i rizici sveobuhvatno se analiziraju kako bi se utvrdile slabosti u sustavu upravljanja.  | ✓  | -                                |
|                      |                 | Unutarnja se revizija usredotočuje na identificiranje dobrih praksi (koje se mogu razmotriti za upotrebu u drugim područjima organizacije), kao i na mogućnostima poboljšanja.                     | ✓  | -                                |
|                      | 5               | Uspostavljen je postupak za pregled svih izvješća internih audita kako bi se identificirali trendovi koji mogu zahtijevati korektivne radnje u cijeloj organizaciji ili mogućnosti za poboljšanje. | ✓  | -                                |
|                      |                 | Organizacija uključuje druge zainteresirane strane u svoje audite, kako bi pomogla u identificiranju dodatnih mogućnosti za poboljšanje.   | -  | -                                |

<sup>a</sup> Stavke navedene u razinama 3 do 5 namijenjene su napredovanju mišljenja koje se temelji na

smjericama datim u primjenjivom podpoglavlju.

<sup>b</sup> Može uključivati priznavanje aspekata u kojima organizacija djelomično zadovoljava razinu zrelosti.

### 5.1.6 Poboljšavanje

ACG Europe d.o.o. stalno poboljšava prikladnost, primjerenost i učinkovitost sustava upravljanja. Organizacija razmatra rezultate analize i vrednovanja, te izlazne rezultate Upravine ocjene, kako bi se odredilo ima li potreba ili prilika koje se moraju prepoznati kao dio neprekidnog poboljšavanja. U usvojenoj Politici Društva i općim ciljevima iskazano je opredjeljenje za neprekidno poboljšavanje djelotvornosti Integriranog sustava upravljanja. Aktivnosti za poboljšanje pokreću se temeljem ocjena sustava upravljanja (interni i eksterni auditi), analize podataka o uspješnosti procesa (KPI), izvještajima o ostvarenjima ciljeva, rezultatima poduzetih kontrola (mjera i akcija) nad prepoznatim rizicima po ostvarenje procesa, provedbom pokrenutih popravnih i preventivnih radnji, odluka s Upravine ocjene i zapažanjima zaposlenika tijekom procesa. Utvrđena razina zrelosti je 5. Organizacija provodi najbolju praksu. (Tablica 9.)

Tablica 9. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 11.2“, Izvor: Vlastiti rad autorice prema Normi ISO 9004:2018

| Podpoglavlje  | Razina zrelosti |   |    | Zaključak                        |
|---------------|-----------------|---|----|----------------------------------|
| 11.2.         | Razina          | Stavka <sup>a</sup>   | DA | Rezultati/komentari <sup>b</sup> |
| Poboljšavanje | 1               | Aktivnosti poboljšanja provode se na neformalan ili ad hoc način.   | ✓  | -                                |
|               |                 | Osigurani su potrebni resursi za postizanje poboljšanja.  | ✓  | -                                |
|               | 2               | Daju se ciljevi za poboljšanje proizvoda ili usluga i procesa.  | ✓  | -                                |
|               |                 | Dosljedno se primjenjuje strukturirani pristup.   | ✓  | -                                |
|               | 3               | Fokus procesa poboljšanja usklađen je sa strategijom i ciljevima, a najviše je rukovodstvo vidljivo uključeno u aktivnosti poboljšanja. | ✓  | -                                |
|               |                 | Postoje programi za osnaživanje timova i pojedinaca za generiranje strateški relevantnih poboljšanja.                                   | ✓  | -                                |
|               |                 | Procesi stalnog poboljšanja uključuju relevantne zainteresirane strane.   | ✓  | -                                |
|               | 4               | Poboljšanja i inovacije rezultiraju učenjem i daljnjim poboljšanjima.   | ✓  | -                                |
|               | 5               | Fokus poboljšanja performansi je održiva sposobnost učenja, mijenjanja i postizanja dugoročnog  | ✓  | -                                |



|  |  |          |  |  |
|--|--|----------|--|--|
|  |  | uspjeha. |  |  |
| <sup>a</sup> Stavke navedene u razinama 3 do 5 namijenjene su napredovanju mišljenja koje se temelji na smjernicama datim u primjenjivom podpoglavlju.<br><sup>b</sup> Može uključivati priznavanje aspekata u kojima organizacija djelomično zadovoljava razinu zrelosti. |  |          |  |  |

Provedenim auditom određenih elementa, ocijenjena je razina zrelosti organizacije. U kontekstu organizacije ocijenjivalo se razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana – ocjena 4. Kod identiteta organizacije ocijenjivala se misija, vizija, vrijednosti i kultura organizacije – ocjena 5. Pod vodstvom su se ocijenjivale politike i strategije organizacije – ocjena 5. Kod upravljanja resursima ocijenjivali su se ljudi – ocjena 5. U vrednovanju ostvarenja ocijenjivalo se provođenje internih audita – ocjena 5. Kod ocjenjivanja poboljšavanja, dodijeljena je ocjena 5.

Sve gore navedeno dovodi do zaključka kako je razina zrelosti organizacije ACG Europe d.o.o., na vrlo visokoj razini zrelosti (rezultat 4,83), odnosno da organizacija u gore navedenim auditiranim područjima provodi najbolju praksu.

# 1. ZAKLJUČAK

Za ostvarivanje postavljenih ciljeva i opstanak na tržištu, organizacije moraju imati sposobnost brze prilagodbe sve dinamičnijem i složenijem okruženju. Iznimno važan alat za uspostavu učinkovite i konkurentske organizacije jesu sustavi upravljanja. Sustavi upravljanja predstavljaju okvir za procese i postupke koji se koriste kako bi se osiguralo da organizacija može ispuniti sve zahtjeve potrebne za postizanje svojih poslovnih ciljeva.

Usvajanje sustava upravljanja kvalitetom strateška je odluka za organizaciju koja može pomoći poboljšati njeno cjelokupno ostvarenje i dati dobru podlogu za inicijative održivog razvoja.

Razmišljanje zasnovano na rizicima, ključno je za ostvarenje i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom, kao još jedan element održivog razvoja i ostvarenja učinkovitosti i iskoristivosti organizacije, i isporuke zadovoljavajućeg proizvoda i usluge kupcu.

Provođenje internih audita odnosno samoprocjene važan je alat za određivanju zrelosti neke organizacije. Samoprocjena daje prikaz trenutnog stanja organizacije te njezinog sustava upravljanja. Na taj način organizacije utvrđuju svoje snage i slabosti, rizike i prilike. Procjenjuju se trenutne performanse procesa u organizaciji i identificiraju područja za poboljšanje i/ili inovaciju.

Zrela organizacija djeluje učinkovito i uspješno te postiže trajni uspjeh ako razumije i može zadovoljiti potrebe i očekivanja zainteresiranih strana, ako nadzire promjene u kontekstu organizacije, ako identificira moguća područja za napredovanje, učenje i inovaciju, ako definira i implementira politike, strategije i ciljeve, ako upravlja svojim procesima i resursima, ako iskazuje povjerenje u svoje zaposlenike i ako uspostavlja dobre odnose sa svim zainteresiranim stranama i poslovnim partnerima.

ACG Europe d.o.o. posjeduje certifikat upravljanja kvalitetom ISO 9001:2015 čime potvrđuje usklađnost sustava upravljanja kvalitetom za proizvodnju tvrdih želatinskih kapsula.

Provedenim auditom određenih elemenata te procijenjenom visokom razinom zrelosti za auditirana područja, utvrđeno je da organizacija ACG Europe d.o.o. posluje u skladu s definiranim zahtjevima upravljanja kvalitetom primjenjući i smjernice za ostvarivanje održivog uspjeha. Plod je to dugogodišnjeg ulaganja kako u sustav upravljanja kvalitetom tako i u sustav upravljanja organizacijom općenito. Konstantnim provođenjem poboljšanja, organizacija stremi visokim kriterijima kvalitete i sustavu upravljanja, što u konačnici rezultira


zadovoljstvom najbitnije zainteresirane strane a to su u ovom slučaju kupci tvrdih želatinskih kapsula diljem svijeta.

IZJAVA O AUTORSTVU  
I  
SUGLASNOST ZA JAVNU OBJAVU

Završni/diplomski rad isključivo je autorsko djelo studenta koji je isti izradio te student odgovara za istinitost, izvornost i ispravnost teksta rada. U radu se ne smiju koristiti dijelovi tuđih radova (knjiga, članaka, doktorskih disertacija, magistarskih radova, izvora s interneta, i drugih izvora) bez navođenja izvora i autora navedenih radova. Svi dijelovi tuđih radova moraju biti pravilno navedeni i citirani. Dijelovi tuđih radova koji nisu pravilno citirani, smatraju se plagijatom, odnosno nezakonitim prisvajanjem tuđeg znanstvenog ili stručnoga rada. Sukladno navedenom studenti su dužni potpisati izjavu o autorstvu rada.

Ja, EMINA KOVAK (ime i prezime) pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključivi autor/ica završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom ANALIZA ZRELOSTI UPRAVLJANJA KVALITETOM U ODABRANOJ ORGANIZACIJI PRIMJENOM NORME ISO 9004:2008 (upisati naslov) te da u navedenom radu nisu na nedozvoljeni način (bez pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova.


Student/ica:  
(upisati ime i prezime)

EMINA KOVAK   
(vlastoručni potpis)

Sukladno Zakonu o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju završne/diplomske radove sveučilišta su dužna trajno objaviti na javnoj internetskoj bazi sveučilišne knjižnice u sastavu sveučilišta te kopirati u javnu internetsku bazu završnih/diplomskih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice. Završni radovi istovrsnih umjetničkih studija koji se realiziraju kroz umjetnička ostvarenja objavljuju se na odgovarajući način.

Ja, EMINA KOVAK (ime i prezime) neopozivo izjavljujem da sam suglasan/na s javnom objavom završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom ANALIZA ZRELOSTI UPRAVLJANJA KVALITETOM U ODABRANOJ ORGANIZACIJI PRIMJENOM NORME ISO 9004:2008 (upisati naslov) čiji sam autor/ica.

Student/ica:  
(upisati ime i prezime)

EMINA KOVAK   
(vlastoručni potpis)

## 2. LITERATURA

1. ACG Europe d.o.o., *Priručnik upravljanja kvalitetom*, 2019.
2. Andrijančić I., Buntak K., Bošnjak M. „*Upravljanje kvalitetom s poznavanjem robe*“, Libertas visoka poslovna škola, Zagreb, 2012
3. Britvić J., „*Moderni sustavi upravljanja u organizacijama*“(2011): Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/71850> (pristupljeno 13.09.2021.)
4. Drljača M., *Sustav upravljanja kvalitetom i kvaliteta sustava upravljanja*: Dostupno na: [file:///C:/Users/229/Downloads/639292.11.\\_Sustav\\_upravljanja\\_kvalitetom\\_i\\_kvaliteta\\_sustava\\_upravljanja.pdf](file:///C:/Users/229/Downloads/639292.11._Sustav_upravljanja_kvalitetom_i_kvaliteta_sustava_upravljanja.pdf) (pristupljeno 13.09.2021.)
5. Gaži-Pavelić K., „*Upravljanje sustavom kvalitete i rizicima (2013)*“: Dostupno na: <https://www.mingo.hr/public/documents/95-vodic-kvaliteta-i-rizici.pdf> (pristupljeno 06.09.2021.)
6. Kondić, Ž., Maglić L., Pavletić D., Samardžić I.: „*Kvaliteta I*“, Sveučilište J.J. Strossmayera u Osijeku, Sveučilište Sjever, Sveučilište u Rijeci, Varaždin, 2018
7. Lareau W.: „*Office Kaizen, American Society for Quality*“, Milwaukee, 2003
8. Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO), Geneva, 2015, „*Norma ISO 9001:2015 – Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi*“
9. Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO), Geneva, 2015, „*Norma 9004:2018 – Rukovođenje za ostvarivanje održivog uspjeha organizacije – pristup preko managementa kvalitetom*“
10. Svijet kvalitete, Audit, 2013 Dostupno na: <https://www.svijet-kvalitete.com/index.php/audit> (pristupljeno 07.09.2021.)

### 3. POPIS SLIKA I TABLICA

|  |    |
|--|----|
| Slika 1. „Prikaz sustava upravljanja u organizaciji“ .....   | 3  |
| Slika 2. „Prikaz strukture norme ISO 9004:2018“ .....  | 6  |
| Tablica 1. „Generički model za elemente samoprocjene i kriterije povezane s razinama zrelosti“ ..... | 8  |
| Slika 3. „Organizacijska struktura ACG Europe d.o.o.“ .....  | 10 |
| Tablica 2. „Nazivi i definicije“ .....   | 11 |
| Slika 4. „Prikaz strukture norme u PDCA krugu“ .....   | 16 |
| Slika 5. „Prikaz procesa“ .....  | 17 |
| Slika 6. „Shematski prikaz elemenata jednog procesa“ .....   | 18 |
| Tablica 3. „Procesi ACG Europe“ .....  | 18 |
| Slika 7. „Slijed i međusobno djelovanje procesa“ .....   | 20 |
| Slika 8. „Misija ACG Europe d.o.o.“ .....  | 25 |
| Slika 9. „Vizija ACG Europe d.o.o.“ .....  | 25 |
| Slika 10. „Vrijednosti ACG Europe d.o.o.“ .....  | 26 |
| Tablica 4. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 5.2“ .....                          | 54 |
| Tablica 5. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 6.2“ .....                          | 55 |
| Tablica 6. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 7.2“ .....                          | 57 |
| Tablica 7. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 9.2“ .....                          | 58 |
| Tablica 8. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 10.5“ .....                         | 60 |
| Tablica 9. „Detaljna analiza zrelosti ACG Europe d.o.o. za točku 11.2“ .....                         | 61 |