

# ISO standardi u Hrvatskoj

---

**Kapetanović, Ana**

**Undergraduate thesis / Završni rad**

**2019**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Pula / Sveučilište Jurja Dobrile u Puli**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:137:083338>

*Rights / Prava:* [In copyright](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2020-10-24**



*Repository / Repozitorij:*

[Digital Repository Juraj Dobrila University of Pula](#)



Sveučilište Jurja Dobrile u Puli  
Fakultet ekonomije i turizma  
«Dr. Mijo Mirković»

**ANA KAPETANOVIĆ**

**ISO STANDARDI U HRVATSKOJ**

Završni rad

Pula, 2019.

Sveučilište Jurja Dobrile u Puli

Fakultet ekonomije i turizma

«Dr. Mijo Mirković»

**ANA KAPETANOVIĆ**

## **ISO STANDARDI U HRVATSKOJ**

Završni rad

**JMBAG: 0303058466, redoviti student / redovita studentica**

**Studijski smjer: menadžment i poduzetništvo**

**Predmet: upravljanje kvalitetom**

**Znanstveno područje: društvene znanosti**

**Znanstveno polje: ekonomija**

**Znanstvena grana: poslovna ekonomija**

**Mentor / Mentorica: izv.prof.dr.sc. Violeta Šugar**

Pula, listopad 2019.



## IZJAVA O AKADEMSKOJ ČESTITOSTI

Ja, dolje potpisana Ana Kapetanović, kandidatkinja za prvostupnicu ekonomije/poslovne ekonomije, smjera menadžment i poduzetništvo ovime izjavljujem da je ovaj Završni rad rezultat isključivo mogega vlastitog rada, da se temelji na mojim istraživanjima te da se oslanja na objavljenu literaturu kao što to pokazuju korištene bilješke i bibliografija. Izjavljujem da niti jedan dio Završnog rada nije napisan na nedozvoljen način, odnosno da je prepisan iz kojega necitiranog rada, te da ikoji dio rada krši bilo čija autorska prava. Izjavljujem, također, da nijedan dio rada nije iskorišten za koji drugi rad pri bilo kojoj drugoj visokoškolskoj, znanstvenoj ili radnoj ustanovi.

Studentica

---



## IZJAVA

### o korištenju autorskog djela

Ja, Ana Kapetanović dajem odobrenje Sveučilištu Jurja Dobrile

u Puli, kao nositelju prava iskorištavanja, da moj završni rad pod nazivom ISO standardi u Hrvatskoj koristi na način da gore navedeno autorsko djelo, kao cjeloviti tekst trajno objavi u javnoj internetskoj bazi Sveučilišne knjižnice Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli te kopira u javnu internetsku bazu završnih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice (stavljanje na raspolaganje javnosti), sve u skladu s Zakonom o autorskom pravu i drugim srodnim pravima i dobrom akademskom praksom, a radi promicanja otvorenoga, slobodnoga pristupa znanstvenim informacijama.

Za korištenje autorskog djela na gore navedeni način ne potražujem naknadu.

U Puli, \_\_\_\_\_ (datum)

Potpis

---

## SADRŽAJ

1. UVOD.....	1
2. KVALITETA I STANDARDI – POJMOVNO ODREĐENJE .....	2
2.1. Važnost kvalitete.....	2
2.2. Definiranje standarda ili normizacije .....	4
3. ISO STANDARDI.....	7
3.1. Vrste standarda.....	7
3.2. Sustav upravljanja kvalitetom (ISO 9001) .....	8
3.3. Sustav upravljanja okolišem (ISO 14001) .....	10
3.4. Sustav upravljanja informacijskom sigurnosti (ISO 27001).....	11
3.5. Sustav upravljanja suzbijanjem podmićivanja (ISO 37001) .....	12
3.6. Sustav upravljanja zdravljem i zaštitom na radu (ISO 45001).....	13
3.7. Sustav upravljanja energijom (ISO 50001).....	15
4. IMPLEMENTACIJA STANDARDA ISO 9001 U JADRAN      GALENSKOM LABORATORIJU .....	16
4.1. Poduzeće Jadran – galenski laboratorij d.d. ....	16
4.2. Proces certifikacije.....	17
5. ZAKLJUČAK.....	23
LITERATURA .....	24
SAŽETAK.....	25
ABSTRACT.....	26

## 1. UVOD

Kvaliteta proizvoda i usluga u kompanijama postaje sve više presudan tržišni faktor koji izdvaja određenu kompaniju od ostalih. Pitanje kvalitete je veoma prisutno pitanje u teoriji i praksi suvremenog menadžmenta, a naročito posljednjih desetljeća prošlog stoljeća. Kvaliteta proizvoda i usluga izrasla je u najkonkurentnije oružje brojnih kompanija širom svijeta. Pobjednici će biti one organizacije koje uspiju razviti inovativnu kulturu u kojoj će zaposlenici uživati, ali i biti nositelji promjena. Uslijed procesa globalizacije i tržišnog natjecanja, poslovni izazovi u 21. stoljeću traže od današnjih menadžera posebne vrline. Te vrline su inovativnost, fleksibilnost i u fokusiranost prema kvaliteti.

U ovom radu su definirani kvaliteta i ISO standardi koji postoje u Republici Hrvatskoj, zatim su nabrojane i detaljno objašnjene vrste standarda te je posljednjem dijelu rada opisana implementacija standarda ISO 9001 u poduzeću Jadran Galenski laboratorij. Uvođenje ISO standarda u poslovanje odavno je prepoznato kao značajni faktor povećanja konkurentnosti na međunarodnom tržištu. Uvjetovanje ISO certifikata na javnim natječajima koje raspisuju europska javna uprava i privatni sektor doprinosi u znatnoj mjeri dizanju transparentnosti poslovanja pa se tvrtke koje su orijentirane izvozu sve češće odlučuju na standardiziranje sustava poslovanja prema odredbama međunarodnih standarda.

Korištenjem brojne literature i mrežnih izvora detaljno je razrađena tema ISO standardi u Republici Hrvatskoj, naglašene su prednosti uvođenja te istraženi rezultati i promjene nakon uvođenja standarda u poduzeću. Na navedeni način zadovoljen je i sam cilj rada.

## 2. KVALITETA I STANDARDI – POJMOVNO ODREĐENJE

Pojam kvalitete susreće se svakodnevno u svim segmentima života, kako privatno tako i poslovno. Nadalje, pojam kvalitete se može gledati iz nekoliko različitih kutova, konkretno u ovom radu fokus je na postupak proizvodnje i prodaje proizvoda ili usluga.

Standard je riječ koja ima nekoliko značenja: u klasičnom smislu standard je naziv za zastavu, nacionalnu ili borbenu. U modernom značenju standard je postala mjera ili kvaliteta koju je uspostavilo neko tijelo odnosno autoritet kroz običaje ili koje je prihvatila većina.<sup>1</sup>

### 2.1. Važnost kvalitete

U proizvodnji, kvaliteta je jedan od proizvodnih ciljeva i može se promatrati s aspekta proizvođača, te s aspekta korisnika. Sa stajališta proizvođača, kvaliteta se povezuje s oblikovanjem i izradom proizvoda, da bi se zadovoljile potrebe potrošača.<sup>2</sup>

Kod potrošača, tj. korisnika proizvoda, kvaliteta se može različito percepirati, ovisno o individualnom zadovoljstvu prilikom upotrebe istog.

Kao što je već spomenuto na početku poglavlja, kvaliteta se može definirati na više različitih načina, ovaj sveobuhvatni pojam koji se može promatrati s različitih stajališta, razlog je zašto postoji velik i raznolik broj definicija kvalitete. U nastavku rada navedene su neke od definicija kvalitete.

Kvaliteta je ukupnost svojstava entiteta koja ga čine sposobnim da zadovolji izražene ili pretpostavljene potrebe. U ovom slučaju pod entitetom se misli na ono što može biti pojedinačno opisano ili razmatrano, odnosno entitet može biti: proces, proizvod, organizacija, ili kombinacija svega navedenog.<sup>3</sup>

Crosby navodi ukoliko poduzeće ima cilj proizvoditi proizvode i usluge bez nedostataka da zaposlenici i menadžment moraju poznavati četiri apsoluta upravljanja kvalitetom kako slijedi: kvaliteta znači udovoljavanje zahtjevima; kvaliteta

---

<sup>1</sup><https://howlingpixel.com/i-hr/Kvaliteta> (posjećeno u rujnu 2019.)

<sup>2</sup> Schroeder, R. G., Upravljanje proizvodnjom, MATE, Zagreb, 1999., str. 90.

<sup>3</sup> Skoko, H.: Upravljanje kvalitetom, Sinergija, Zagreb, 2000., str. 6.



je rezultat prevencije; standard kvalitete izvršenja jesu nedostaci nula; mjerenje kvalitete je cijena neudovoljavanja zahtjevima.<sup>4</sup>

Dakle, definicija kvalitete nije jednoznačna i ovisi iz kojeg se aspekta gleda. Također, nailazi se na obrise sličnosti kod tih nekoliko definicija. Na osnovu sličnosti vidljive su zajedničke točke koji navode mnogi autori. Kvaliteta je po mnogim stručnjacima ono što ispunjava zadovoljštinu kupca i zbog čega se on vraća određenom proizvodu ili usluzi.

Povijesni pregled kvalitete:<sup>5</sup>

- u ranim 1900-tima kvaliteta je značila inspekciju, gdje se najčešće na kraju proizvodnog procesa, kada su proizvodi već bili oblikovani, utvrđivalo njezino stanje, a krivnju za loše proizvode snosili su kontrolori,
- 1940-tih se počinju primjenjivati statističke metode i statistička kontrola kvalitete. Zahvaljujući tome, kvaliteti se počinje pristupati mjerenjem i analiziranjem dimenzija i značajki o kojima ona ovisi,
- u 1960-ma kvaliteta se s područja proizvodnje širi i na ostale funkcije u poduzeću i razvija se koncept potpune kontrole kvalitete. Suština ovog koncepta je mobilizacija svih raspoloživih resursa organizacije u postizanju ciljeva kvalitete.
- 1980. kvaliteta znači proizvodnju bez greške, kontinuirano poboljšanje i usredotočenost na korisnika proizvoda ili usluge.

Kvaliteta danas nije isključivo estetska činjenica koja obuhvaća samo neke sektore poduzeća, već postaje njegovom jedinstvenom strategijom. Taj novi proces prisiljava poduzeće na promjene ne samo u strukturi, već i u načinu proizvodnje dobara i usluga, ali i na relaciji: korisnik proizvoda ili usluge - poduzeće.<sup>6</sup>

U današnjem ubrzanom načinu života, i sve većoj tehnološkoj razvijenosti kvaliteta proizvoda i usluga dolazi do izražaja, zato menadžment i daje veliku važnost prilikom proizvodnje ili pružanja svojih proizvoda ili usluga

---

<sup>4</sup> Mihanović, D.: Utjecaj sustava upravljanja kvalitetom na konkurentnost i poslovnu uspješnost velikih hrvatskih poduzeća, magistarski rad, Split, 2007., str. 8.

<sup>5</sup> Grubišić, D., Čerina, D., Kvaliteta proizvoda kao faktor uspješnosti poduzeća i pretpostavka konkurentnosti, Ekonomski Fakultet Split, 2001., str. 320.

<sup>6</sup> Juran, J. M., Gryna, F. M., Planiranje i analiza kvalitete, Mate, Zagreb, 1999., str. 3.

## 2.2. Definiranje standarda ili normizacije

U tehničkom smislu standard je nešto što se koristi za usporedbu ili mjeru. Primjerice, osnovni standardi za duljinu je metar, a za težinu kilogram, čuvaju se u posebnim laboratorijima i organizacijama koje se bave sa standardima.

U tehnici, standard predstavlja obaveznu tehničku normu kojom se definiraju dimenzije, materijali i kvaliteta raznih proizvoda ili postupci ispitivanja, proračunavanja ili ispitivanja kvalitete, odnosno svojstva robe.

Normizacija ili standardizacija je djelatnost uspostavljanja odredbi za opću i višekratnu uporabu koje se odnose na postojeće ili moguće probleme radi postizanja najboljeg stupnja uređenosti u danome kontekstu. Prvi zapisi o normizaciji, odnosno tehničkim normama, datiraju u 2. st. prije Krista kada je prvi kineski car Qin Shihung Di utemeljio norme u cestogradnji, norme za oružje i ratnu opremu, propisao razmak između osovina kotača u kolima te širinu gradskih vrata. Normizacija se može definirati i kao: Proces skraćenog puta, nastao kao rezultat svjesnog napora u društvu da se smanji broj nekih predmeta. On dovodi ne samo do smanjenja postojeće složenosti, nego nastoji spriječiti nepotrebnu složenost u budućnosti. Normizacija se temelji na konsenzusu zainteresiranih strana<sup>7</sup>.

Danas, standardizacija nadilazi specifikacije proizvoda te uključuje globalna pitanja kao što su zdravstvo, okoliš i sigurnost. Standardi čine osnovu uspjeha organizacija koje ih koriste te omogućuju bolji način življenja za sve.<sup>8</sup>

U Hrvatskoj, o normizaciji brine Hrvatski zavod za normizaciju (HZN), a zadaća mu je između ostaloga, uspostava nacionalnog sustava normi HRN, koje se velikim dijelom definiraju na temelju međunarodnog sustava normi koje propisuje ISO (International Organization for Standardization). Usvajanje hrvatskih normi provodi se za sada usvajanjem međunarodnih normi u izvornom obliku, prevođenjem tih normi, a tek neznatnim dijelom razvijanjem vlastitih normi.

U industriji, normizacijom se postiže:

- ujednačenost dimenzija i kvalitete tehničke robe

---

<sup>7</sup> Trbojević, N., Normizacija i razvoj proizvodnih sustava, Veleučilište u Karlovcu, Karlovac, 2014., ISBN 978- 953-7343-72-9

<sup>8</sup> loc.cit.

- zamjenjivost dijelova
- izbjegavanje opetovanog konstruiranja elemenata i poluproizvoda koji su jednom već konstruktivno riješeni (ušteta intelektualnog angažmana skupe radne snage)
- jednoznačnost tehničkih detalja pri ugovaranju isporuka i kooperantskih aranžmana i dr.

U međunarodnim isporukama, ugovorom se definira koji će se standardi, odnosno norme primijeniti pri isporuci. Usuglašenost isporučene tehničke dokumentacije i robe s domaćim standardima i tehničkim propisima kupca provjerava se postupkom tzv. nostrifikacije koju obavlja ovlaštena stručna institucija. Ako su propisi u zemlji kupca strožiji od primjenjenih u izradi tehničke dokumentaciji, dokumentacija i isporučeni objekt moraju se odgovarajuće prilagoditi.

U slučajevima u kojima tehnički odbori Hrvatskog zavoda za norme (HZN-a) ne mogu postići konsenzus o kojemu pitanju, može se pokrenuti postupak ispitivanja je li raspravu moguće riješiti ili se projekt može ponovo definirati kako bi se rasprave izbjegle. Ako nije moguće postići konsenzus ni nakon provedbe postupka ispitivanja, tehnički odbori HZN-a donose odluke glasovanjem. Dogovor o tekstu prijedloga norme mora se postići prije njegova upućivanja na javnu raspravu kao nacrt norme.<sup>9</sup>

Načela normizacije:<sup>10</sup>

1. konsenzus - opće slaganje koje se odlikuje odsutnošću čvrstoga protivljenja bitnim sadržajima od strane znatnoga dijela interesnih skupina i procesom u kojem se nastoje uzeti u obzir gledišta svih zainteresiranih strana te uskladiti oprečna stajališta. Konsenzus nužno ne znači jednoglasnost.

2. uključivanje svih zainteresiranih strana - demokratski postupak pripreme norma pretpostavlja uključivanje svih zainteresiranih strana koje imaju pravo sudjelovati i dati svoj doprinos izradbi norme kako bi je dragovoljno primijenili.

3. javnost rada - postupak pripreme norma mora biti dostupan javnosti od svojega početka i u svim fazama. O početku pripreme koje norme, o tijelu koje je priprema, o

---

<sup>9</sup>Hrvatski zavod za norme je neovisna i neprofitna javna ustanova osnovana kao nacionalno normirno tijelo Republike Hrvatske radi ostvarivanja ciljeva normizacije.

<sup>10</sup> Trbojević, N., Normizacija i razvoj proizvodnih sustava, Veleučilište u Karlovcu, Karlovac, 2014., ISBN 978-953-7343-72-9

dokumentu koji služi kao osnova za njezinu pripremu i o fazama pripreme (rasprava o nacrtu norme, izdavanje norme) javnost mora biti obaviještena na odgovarajući način.

4. stupanj razvoja tehnike - norma definira stanje tehnike; stupanj razvoja tehnike u danome vremenu utemeljen na provjerenim znanstvenim, tehničkim i iskustvenim spoznajama.

5. koherentnost zbirke norma - zbirka norma mora biti koherentna, norme ne mogu biti proturječne (donošenjem nove norme za koji predmet stara se norma povlači).

Normizacija je u istoj mjeri i društvena i ekonomska aktivnost i mora se bazirati na uzajamnoj suradnji svih zainteresiranih učesnika. Uvođenje normi mora biti zasnovano na općem sporazumu i svijesti o neophodnosti primjene normi, koji su osnova za uključivanje proizvodnih sustava u međunarodnu razmjenu.

Normizacija je djelatnost uspostavljanja odredbi za opću i opetovanu uporabu koje se odnose na postojeće ili moguće probleme radi postizanja najboljeg stupnja uređenosti u danome kontekstu. Ta se djelatnost u prvome redu sastoji od oblikovanja, izdavanja i primjene norma. Važne su koristi od normizacije poboljšavanje prikladnosti proizvoda, procesa i usluga za njihove predviđene svrhe, otklanjanje zapreka u trgovini te olakšavanje tehničke suradnje.

Opći ciljevi normizacije proizlaze iz definicije normizacije. Ciljevi su normizacije osiguranje prikladnosti proizvoda, procesa ili usluge da u određenim uvjetima služi svojoj namjeni, ograničivanje raznolikosti izborom optimalnoga broja tipova ili veličina, osiguravanje spojivosti različitih proizvoda, zaštita zdravlja, sigurnost, zaštita okoliša itd.

### 3. ISO STANDARDI

Međunarodna organizacija za standardizaciju (engleski *International Organization for Standardization*) ISO je međunarodno tijelo za donošenje norma koje je sastavljeno od predstavnika raznih nacionalnih normizacijskih tijela. Kako bi se izbjeglo vezivanje uz bilo koji od svjetskih jezika, da bi norma i po tom pitanju bila nepristrana, dogovorom je odlučeno da će se koristiti kratica „ISO“ nastala od grčke riječi „isos“ što znači „jednak“. Osnovana 23. veljače 1947., organizacija izdaje industrijske i komercijalne norme. Iako se ISO definira kao nevladina organizacija, njegova sposobnost donošenja norma koje često postanu zakoni, bilo kroz međunarodne ugovore ili kroz nacionalne norme, čini ga moćnijim od većine nevladinih organizacija. U praksi, ISO se ponaša kao konzorcij usko povezan s vladama. Od svibnja 2011., postoje 163 člana od kojih svaki predstavlja jednu zemlju.

#### 3.1. Vrste standarda

Važnost organizacije se ogledava kroz konstantno praćenje svjetskih trendova i promjena u poslovanju za svaki sustav te primjenu promjena u sam sustav.

Vrste sustava:<sup>11</sup>

- sustav upravljanja kvalitetom (ISO 9001),
- sustava upravljanja okolišem (ISO 14001),
- sustava upravljanja informacijskom sigurnosti (ISO 27001),
- sustava upravljanja suzbijanjem podmićivanja (ISO 37001),
- sustav upravljanja zdravljem i zaštitom na radu (ISO 45001) i
- sustav upravljanja energijom (ISO 50001).

Organizacija kroz rad svojih instituta te mehanizama za mjerenje varijacija i promjena konstantno usavršava i poboljšava standarde i sustave.

---

<sup>11</sup> Britvić, J. (2011): Moderni sustavi upravljanja u organizacijama, Praktični menadžment, Vol. II, br. 2, str. 15.

### 3.2. Sustav upravljanja kvalitetom (ISO 9001)

Sustav upravljanja kvalitetom je upravljački sustav, koji u svojoj problematici i svrsi, ima zadatak da usmjerava organizaciju prema ostvarenju postavljenih ciljeva i planova.

Menadžment ili upravljanje kvalitetom je jedan revolucionaran korak u povećanju poslovne učinkovitosti, koji je jednako bitan za sva poduzeća bez obzira na veličinu. To je aktivnost koja je usmjerena na poboljšanje poduzeća. Tom se aktivnošću smanjuju troškovi, podiže moral zaposlenika i stalno djeluje na poboljšanje kvalitete proizvoda i usluga. Time se utječe i na konkurentski položaj tvrtke na tržištu, jačanjem povjerenja samih korisnika. Tvrtka stalno teži usvojiti nove elemente kvalitete radi ostvarenja prednosti nad konkurencijom.<sup>12</sup>

Mnoga poduzeća primijenjuju suvremene trendove koji su važni u proizvodnji naših proizvoda, korištenjem modernih alata i tehnika podiže se kvaliteta proizvoda ili usluge.

Sustavi za upravljanje kvalitetom:<sup>13</sup>

- ISO 9000,
- TQM,
- 6 SIGMA,
- lean menadžment,
- metoda 20 ključeva.

TQM je koncept i sustav koji pretpostavlja sveobuhvatan način poboljšavanja kvalitete, kao i ostalih performansi, a što je moguće ostvariti istraživanjem i stalnim unaprjeđivanjem svakog pojedinog procesa u okviru cijele organizacije, pri čemu se aktivnosti usmjerene u tom pravcu odvijaju sustavno, integrirano i konzistentno.<sup>14</sup>

Osnovni cilj sustava zasnovanog na filozofiji TQM-a je ostvarivanje maksimalno moguće vrijednosti za potrošače, kao i visoke efektivnosti i efikasnosti za poduzeće. To se postiže maksimalizacijom zadovoljstva potrošača te visokom

---

<sup>12</sup> Lazibat, T., Upravljanje kvalitetom, Znanstvena knjiga, Zagreb, 2009., str. 218.

<sup>13</sup> loc.cit.

<sup>14</sup> Lazibat, T. (2008): Upravljanje kvalitetom, Znanstvena knjiga, Zagreb, str. 18.

razinom proizvodnosti i ekonomičnosti u poslovanju. Za to je pak nužno kontinuirano unaprjeđivanje svih procesa unutar organizacije.<sup>15</sup>

Radi se o modelu koji priskrbljuje organizacijama alate za povećanje učinkovitosti njihovih procesa. Smanjenjem varijacija u procesima dolazi do povećanja profita, podizanja morala zaposlenika kao i rasta kvalitete proizvoda i usluga.<sup>16</sup> Metoda šest sigma je dobra poslovna strategija i metoda za poboljšanje kvalitete u procesu proizvodnje ili pružanja usluge.

Vitka proizvodnja se još naziva lean proizvodnja. Ovaj pojam odnosi se na sustav metoda koje naglašavaju utvrđivanje i uklanjanje svih aktivnosti koje ne dodaju vrijednost. Kao posljedica leana, procesi se odvijaju brže i jeftinije. Lean proizvodnju karakteriziraju brže odvijanje ciklusa, just-in time metode, pull sustavi, malo ili nimalo zaliha, kontinuirani tijek, niveliranje proizvodnje i pouzdana kvaliteta.<sup>17</sup>

Ovoj metodi je karakteristično da se isporuka robe između proizvođača i potrošača smanji, odnosno da se uklone sve negativne radnje koje usporavaju taj proces.

Metodu 20 ključeva razvio je japanski profesor Iwao Kobayashi, menadžer PPORF Instituta za razvoj (*Practical Program Of Revolution in Factories and other organizations*, Praktični program revolucije u tvornicama i drugim organizacijama), a temelji se na Toyotinom proizvodnom sustavu. On je 1988. godine izdao knjigu pod nazivom «20 ključeva za poboljšanje radnog mjesta». Od tada je sustav 20 ključeva uspješno uveden u više od 20 zemalja svijeta i prepoznat kao metoda «kontroliranog revolucioniziranja kompanija s ciljem poboljšanja održivosti i napretka u okružju brzih promjena».<sup>18</sup> Ova metoda zapravo definira kako se mora usredotočiti na sve aktivnosti i procese da bi poduzeće povećalo kvalitetu u svojim proizvodnim pogonima.

---

<sup>15</sup> Grubišić, D., Čerina, D., Kvaliteta proizvoda kao faktor uspješnosti poduzeća i pretpostavka konkurentnosti, Ekonomski Fakultet Split, 2001., str. 326.

<sup>16</sup> Grubišić, D. i Kuliš-Šiško, M.: Upravljanje kvalitetom, Sveučilište u Splitu, 2010., str. 56.

<sup>17</sup> Lazibat, T. (2008): Upravljanje kvalitetom, Znanstvena knjiga, Zagreb, str. 28.

<sup>18</sup> Grubišić, D. i Kuliš-Šiško, M.: Upravljanje kvalitetom, Sveučilište u Splitu, 2010., str. 62.

### 3.3. Sustav upravljanja okolišem (ISO 14001)

Na sličan način, pod pritiskom međunarodne konkurencije i rastuće svijesti o lokalnim i globalnim problemima okoliša, pojavila se potreba da Međunarodna organizacija za standardizaciju formulira i adekvatan standard upravljanja okolišem. Dodatni poticaj tome procesu dala je Konferencija UN-a o okolišu i razvoju u Rijju 1992. godine gdje je koncepcija održivog razvoja postala dijelom politike platforme većine članica UN - a.

Što predstavlja ISO 14000 za poduzeća, za širu društvenu zajednicu i okoliš? Prije svega valja naglasiti da ISO 14000 predstavlja skupinu standarda koji pokrivaju slijedeća područja vezana uz poslovanje i njegov utjecaj na okoliš:<sup>19</sup>

- sustav upravljanja okolišem (ISO 14000 – 14009),
- provjera ili revizija utjecaja na okoliš (ISO 14010 – 14019),
- označavanje proizvoda (ISO 14020- 14019),
- ocjena utjecaja poduzeća na okoliš (ISO 14050 – 14059),
- procjena utjecaja na okoliš tijekom životnog vijeka proizvoda(ISO 14040- 14049)
- pojmovi i definicija (ISO 14050 – 14059)
- aspekti okoliša u standardima proizvoda (ISO 14060).

Bitno je spomenuti kod ISO 14000 da se samo ISO 14001 certificira, a ostali standardi služe kao vodič. Kod standarda 14001 treba reći da je on standard upravljanja i propisuje proces vođenja svih aktivnosti tvrtke, koja imaju utjecaj na okoliš, a njegova primjena najšire zadire u poslovanje poduzeća. Općenito cilj standarda je da podrži zaštitu okoliša i prevenciju zagađivanja u skladu s društveno - ekonomskim potrebama. Namjera mu je da pruži poduzećima elemente efektivnog sustava upravljanja okolišem koji se mogu integrirati s ostalim poslovnim funkcijama u svrhu postizanja kompleksnog cilja: očuvanje okoliša uz istovremeno profitabilno poslovanje.

---

<sup>19</sup> Matutinović, I.:Ekološka efikasnost i poslovne strategije, Društvo za unapređivanje kvalitete življenja, Zagreb 2001, str .28.



### 3.4. Sustav upravljanja informacijskom sigurnosti (ISO 27001)

Sigurnosna politika predstavlja skup pravila i postupaka kojima se određuje razina sigurnosti nekog informacijskog sustava, istovremeno pridajući pažnju sigurnosti tehnologije i informacija koje informacijski sustav sadrži. Sigurnosnom politikom korisniku se nameću obvezna pravila ponašanja i odgovornosti kako bi se zaštitilo informacijski sustav, tj. informacije pohranjene u informacijskom sustavu. Politikom se ne određuje na koji način zaštititi informacijski sustav već samo što zaštititi.<sup>20</sup>

Svakodnevnim razvojem tehnologija otkrivaju se i nove metode kojima je moguće ugroziti sustav. Stoga definiranje općenite sigurnosne politike za informacijske sustave nije moguće i jednom napisana politika mora se redovito pregledavati, mijenjati i nadopunjavati u skladu s potrebama. Sigurnosna politika tvrtke ili institucije prilagođava se potrebama, te nije jednaka za sve.

Sigurnosnu politiku predstavlja službena izjava ili plan organizacije koji obuhvaća ciljeve, smjernice i prihvatljive postupke. Ona uključuje sljedeće zahtjeve: potrebno je poštovati pravila definirana sigurnosnom politikom, nepoštivanje pravila može rezultirati sankcijama ili kaznama nadležnih institucija, potrebno je usredotočiti se na rezultate, a ne na način provedbe sigurnosne politike, određivanje sigurnosne politike se temelji na unaprijed definiranim standardima smjernicama.<sup>21</sup>

Sustav informacijske sigurnosti štiti informacije od rizika i prijetnji kako bi se osigurao kontinuitet, minimizirali gubici, kako bi se povećao ciklus mogućnosti i ulaganja.

Prednosti sustava upravljanja informacijskom sigurnošću (ISO 27001):<sup>22</sup>

- prikazuje važnost informacijske sigurnosti,
- osigurava kontinuitet poslovanja,
- povećava se povjerenje kupaca/korisnika usluga u organizaciju,
- osigurava zadovoljenje zakonskih zahtjeva,
- pruža konkurentsku prednost, tok novca, profitabilnost, zadovoljenje zakonskih obveza i povećava imidž,

---

<sup>20</sup> Zakonski i podzakonski propisi i sigurnost informacijskih sustava, Biljana Cerin, dr.sc. Goran Vojković, [http://www.snt.hr/boxcontent/news/Propisi\\_sigurnost.pdf](http://www.snt.hr/boxcontent/news/Propisi_sigurnost.pdf)

<sup>21</sup> loc.cit.

<sup>22</sup> loc.cit.

- štiti informacijske sustave i mrežu od prijetnji i rizika poput špijunaže, sabotaze, požara i poplave.

Informacije mogu biti pohranjene na papiru, elektroničkom formatu, mogu se slati poštom ili elektronički, mogu biti prikazane kao film ili izražene usmeno. Organizacije certificirane prema ISO/IEC 27001 dokazuju da su njihove informacije zaštićene u bilo kojem obliku.

### **3.5. Sustav upravljanja suzbijanjem podmićivanja (ISO 37001)**

Korupcija izaziva ozbiljne moralne, ekonomske i političke probleme, ometa razvoj i narušava konkurenciju. Ona urušava pravosuđe, narušava ljudska prava i predstavlja prepreku za oslobađanje od siromaštva. Također, povećava troškove poslovanja, uvodi neizvjesnosti u komercijalne transakcije, povećava troškove robe i usluga, smanjuje kvalitetu proizvoda i usluga što može dovesti do gubitka života i imovine, uništava povjerenje u institucije i ometa fer i efikasan rad tržišta.

Sukladnost s ovom međunarodnom normom ne može garantirati da se podmićivanje nije dogodilo ili da se neće dogoditi u odnosu na organizaciju, budući da nije moguće u potpunosti eliminirati rizik od podmićivanja. Međutim, ova međunarodna norma može pomoći organizaciji da implementira mjere za prevenciju, otkrivanje i poduzimanje mjera u vezi podmićivanja.<sup>23</sup>

Međunarodni standard ISO 37001:2016 – Sustav upravljanja za borbu protiv korupcije odražava međunarodnu dobru praksu i primjenjiva je u svim pravnim sustavima. Primjena ISO 37001 na male, srednje i velike organizacije u svim sektorima, uključujući državni, javni, privatni i neprofitni sektor. Rizici od podmićivanja s kojima se suočavaju organizacije variraju u zavisnosti od faktora kao što su veličina organizacije, lokacije i sektori u kojima organizacija radi i priroda, obujma i složenost aktivnosti organizacije. Zbog toga ova međunarodna norma specificira zahtjev za

---

<sup>23</sup> trinina ISO FORUM CROATICUM <https://hgk.hr/tribina-iso-forum-croaticum-iso-370012016-sustav-upravljanja-za-suzbijanje-podmicivanja-najava> (posjećeno 10. rujna 2019.)

politikom, procedurama i kontrolom koje su proporcionalne riziku od podmićivanja s kojima se organizacija suočava.<sup>24</sup>

ISO 37001 pomoći će u sprječavanju, otkrivanju i rješavanju problema podmićivanja, bez obzira na to radi li se o podmićivanju organizacije ili podmićivanju u njenu korist, korist njenih zaposlenih ili poslovnih partnera. Sustav upravljanja za borbu protiv podmićivanja definira zahtjeve za politikom i procedure protiv podmićivanja, zahtjeve za rukovođenje, posvećenost i odgovornost top menadžmenta, za nadzor odgovornog menadžera, za obaveznu edukaciju za borbu protiv podmićivanja, za procjenu rizika i provjere u projektu, za financijsku kontrolu, kontrolu nabave, komercijalnu kontrolu i kontrolu pri ugovaranju, za izvještavanje i praćenje, za istragu i pregled, za provođenje korektivnih mjera i stalno poboljšavanje.<sup>25</sup> Pomaže organizaciji u implementaciji sustava upravljanja protiv podmićivanja ili u unapređivanju njenih postojećih kontrola, pomaže da se menadžmentu i vlasnicima organizacija, korisnicima i drugim poslovnim suradnicima pruži dokaz da je organizacija implementirala međunarodno priznatu dobru praksu kontrola protiv podmićivanja.

### **3.6. Sustav upravljanja zdravljem i zaštitom na radu (ISO 45001)**

Suvremeni sustav upravljanja baziran je na procesnom pristupu. Stoga je sigurnost na radu uključena u osnovne operacijske procedure; ovo ima za nužnu posljedicu stvaranje procesne orijentacije zaštite na radu, umjesto obavljanja provjera na određenim točkama proizvodnje i individualnih procjene što je trenutno zajedničko mnogim organizacijama.

Koncept prevencije, drugim riječima, bolje spriječiti nego liječiti integriran je u zakon o radu. Njime se tumači da se sigurnost na radu i zaštita zdravlja moraju tretirati kao jedinstveni i cjelovit sustav. Takvo tumačenje predstavljeno je OHSAS 18001 standardom. To je međunarodno priznati britanski standard (*OHSAS: Occupational Health and Safety Management Systems*). Otkako nova verzija ISO 9001:2015 (sustav

---

<sup>24</sup> tribina ISO FORUM CROATICUM, <https://hgk.hr/tribina-iso-forum-croaticum-iso-370012016-sustav-upravljanja-za-suzbijanje-podmicivanja-najava> (posjećeno 10. rujna 2019.)

<sup>25</sup> loc.cit.

upravljanja kvalitetom) kao i ISO 14001 (sustav upravljanja okolišem) imaju procesno orijentirane strukture, zaštita na radu može biti integrirana na sličan način temeljem jasno organiziranog procesa.<sup>26</sup> Elementi uspješnog sustava upravljanja zaštite na radu jednaki su onima koji se mogu naći u drugim sustavima upravljanja. Oni predstavljaju osnove kontinuiranog procesa poboljšanja, a kojim se ostvaruje, kako zadovoljstvo kupca (klijenata) tako i usmjerenje djelatnika. Svaki poslodavac odgovoran je za upravljanje zaštitom zdravlja i sigurnošću na radu radnika i drugih koji mogu biti pod utjecajem aktivnosti istih. Ta odgovornost uključuje promociju i zaštitu tjelesnog i mentalnog zdravlja. Usvajanje ovog sustava upravljanja ima namjenu omogućavanja organizaciji da pruži sigurno i zdravo radno okruženje, spriječi ozljede na radu i bolesti te kontinuirano poboljšava uspješnost zaštite zdravlja i sigurnosti na radu.<sup>27</sup>

Primjenom ove međunarodne norme, neovisno o veličini organizacije, geografskom području, državi, kulturi i pravnom sustavu, svaka tvrtka može izgraditi sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu njihovih radnika. Organizacije mogu uskladiti svoje poslovanje sa nacionalnim i međunarodnim zakonodavstvom i kodeksom ponašanja. Posebno je pri tome naglašeno poboljšanje upravljanja rizicima i planiranje za postupanje u izvanrednim situacijama.

Svrha ovog sustava upravljanja je pružanje okvira za upravljanje rizicima i prilikama u području zaštite zdravlja i sigurnosti na radu. Cilj i očekivani ishodi sustava upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnošću na radu su sprječavanje ozljeda na radu i bolesti radnika te pružanje sigurne i zdrave radne okoline, a posljedično je od kritičke važnosti za organizaciju eliminiranje opasnosti i smanjenje rizika poduzimanjem učinkovitih preventivnih i zaštitnih mjera. Kad su te mjere primijenjene od strane organizacije kroz sustav upravljanja, one poboljšavaju svoju uspješnost zaštite zdravlja i sigurnosti na radu. Implementiranje sustava upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnošću na radu sukladno ovom dokumentu omogućuje organizaciji da upravlja svojim rizicima i poboljšava svoju uspješnost.<sup>28</sup> Norma ISO 45001 poslužit će organizacijama da usklade i primjene procjenu mjerenja učinkovitosti zaštite na radu. Kao rezultat toga, tvrtke će smanjiti broj ozljeda i nezgoda u području zdravlja i

---

<sup>26</sup> Dr.sc. Darko Palačić, Utjecaj primjene norme OHSAS 18001 na poboljšanje performansi zaštite zdravlja i sigurnosti na radu u Hrvatskoj <https://hrcak.srce.hr/file/303261>, (posjećeno 10.rujna 2019.)

<sup>27</sup> loc.cit.

<sup>28</sup> loc.cit.

sigurnost na radu i sa njima povezane troškove, te poboljšati promociju brige o svojim radnicima.

### **3.7. Sustav upravljanja energijom (ISO 50001)**

Norma ISO 50001 namijenjena je svim organizacijama koje imaju cilj smanjiti potrošnju energije i poboljšati energetske učinkovitost. Svrha je norme ISO 50001 omogućiti organizacijama uspostavljanje sustava i procesa potrebnih za poboljšanje energetske performancije, uključujući energetske učinkovitost, uporabu i potrošnju energije. Primjena te međunarodne norme, na temelju sustavnoga upravljanja energijom, treba dovesti do smanjenja ispuštanja stakleničkih plinova i drugih štetnih utjecaja na okoliš te smanjenja troškova energije.<sup>29</sup>

Ona je primjenjiva na organizacije svih tipova i veličina bez obzira na zemljopisno područje, kulturne i društvene uvjete. Njezina uspješna primjena ovisi o obvezi na svim razinama i funkcijama organizacije te posebno najviše uprave. Norma ISO 50001 specificira zahtjeve za sustav upravljanja energijom (EnMS) na temelju kojih organizacija može razviti i primjenjivati energetske politike te utvrđivati dugoročne i kratkoročne ciljeve i planove djelovanja koji uzimaju u obzir zakonske zahtjeve i podatke koji su povezani s većom uporabom energije. EnMS omogućuje organizaciji da ostvari obvezu iz svoje politike, poduzima djelovanja koja su potrebna za poboljšavanje njezinih energetske performancije i dokaže sukladnost svojega sustava sa zahtjevima te međunarodne norme. Norma ISO 50001 primjenjuje se na djelatnosti kojima upravlja organizacija te se njezina primjena može prilagoditi kako bi odgovarala zahtjevima organizacije, uključujući složenost sustava, stupanj dokumentacije i sredstva.<sup>30</sup>

Učinkovito upravljanje energijom nije samo dobro za poslovanje; to postaje obaveza. A najbolji način da se to postigne je s ISO 50001. Sustav upravljanja energijom ISO 50001 može se primijeniti na sve kategorije djelatnosti, a posebno je laka primjena ove norme na organizacije koje su već certificirane prema drugim normama kao što su ISO 9001, ISO 14001 ili OHSAS 18001.

---

<sup>29</sup>Ministarstvo poduzetništva i obrta, Susrvi upravljanja energijom <https://www.mingo.hr/public/documents/94-vodic-upravljanje-energijom-lowresfinal-web.pdf> (posjećeno 10.rujna 2019.)

<sup>30</sup> loc.cit.

## 4. IMPLEMENTACIJA STANDARDA ISO 9001 U JADRAN GALENSKOM LABORATORIJU

### 4.1. Poduzeće Jadran – galenski laboratorij d.d.

Jadran galenski laboratorij (JGL) je tvrtka osnovana 1991. godine kao prvo potpuno privatno farmaceutsko dioničko društvo u Hrvatskoj s sjedištem u Rijeci. Već tada, od prvih dana, vjerovalo se da će s vremenom rasti i postati internacionalna farmaceutska tvrtka koja će poslovati izvan granica Hrvatske. Poduzetnički i ambiciozno, s puno strasti i energije počela se graditi priča koja danas ima više od četvrt stoljeća. Bilo je ključno okupiti i motivirati ljude, te stvoriti tim spreman za velike izazove. Grupa ima 904 djelatnika, što u poslovanju razvoja, proizvodnje i prodaje lijekova, što u ljekarstvu. Dva najveća tržišta s obzirom na broj zaposlenika su Hrvatska i Rusija. Priča o uspjehu JGL-a dobila je na zamahu po izlasku iz okrilja Ljekarne „Jadran“, neposredno nakon sloma Jugoslavije te s početkom proizvodnje generičkih lijekova u kategoriji esencijalnih lijekova. Radilo se o lijekovima malih serija koji velikoj farmaceutskoj industriji nisu bili interesantni jer nisu bili isplativi. Izlaskom iz lokalnih okvira te širenjem poslovanja na teritorij Hrvatske, a potom i regije – u Sloveniji 1992. godine, BiH 1997. godine, a u Makedoniji i Srbiji 2001. godine – učinjen je dodatni iskorak kojim su stvoreni preduvjeti za daljnji rast i razvoj. Pa ipak, pokretanje operacija na tržištima Rusije (1998.), a potom i Ukrajine (2004.) te Kazahstana (2006.), iz sadašnje perspektive pokazalo se kao ključna strateška odluka za tvrtku. Posebnost farmaceutske proizvodnje je što ona kvalitetu proizvoda, obzirom na sve zahtjevane faze procesne i završne kontrole, već stavlja u prvi plan. Međutim, ukoliko se i svi ostali radni procesi izdignu na standardom zahtijevanu razinu kvalitete, stvoreni su preduvjeti dugoročnog rasta i razvoja. Norma ISO 9001 promiče prihvaćanje procesnog pristupa, kad razvoj, primjena i poboljšavanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom povećavaju zadovoljstvo kupca ispunjavanjem njegovih zahtjeva. Sustavom upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001 organizacija dokazuje svoju sposobnost dosljednog dobavljanja proizvoda koji ispunjava zahtjeve kupca i zahtjeve zakona i propisa.<sup>31</sup>

Napori tvrtke JGL da zadovolji i nadmaši stroge principe dobre proizvođačke prakse rezultirali su važnim GMP standardima (nesterilna i sterilna proizvodnja) i ISO certifikatima ( ISO 22000, ISO 9001, ISO 50001, ISO 13485), kao i brojnim auditima koje su proveli postojeći i/ili novi partneri. Certifikat je primljen u lipnju 2010. godine, a certifikaciju sustava provela je certifikacijska kuća Bureau Veritas. Certifikat je, kako je to i uobičajeno, izdan na tri godine, uz redovne provjere sustava koje se provode jednom godišnje. Odranije posjeduju certifikat ISO 22000 (Upravljanje sigurnošću hrane).

---

<sup>31</sup> <http://www.svijet-kvalitete.com> (datum pristupanja 14.10.2019.)

## 4.2. Proces certifikacije

Certifikacijom poduzeća započinje PDCA ciklus stalnog poboljšavanja sustava upravljanja i cjelokupnog poslovanja poduzeća. Poduzeće zatim svake godine provjerava efikasnost implementiranog sustava kroz niz planiranih internih audita i jedan vanjski, nadzorni audit koji će provesti odabrana certifikacijska kuća. Nakon tri godine certifikat se mora obnoviti novim certifikacijskim auditom.

Faze pri postupku certifikacije:<sup>32</sup>.

(1. faza) Uprava tvrtke morala je odlučiti što želi, koji su im ciljevi i koliko će certifikacija pomoći njihovom poslovanju. Velike napore i znatna sredstva ulažu i u zbrinjavanje otpada, a cjelokupno gospodarenje otpadom vrši se u skladu s propisima, suradnjom s ovlaštenim skupljačima i pokriveno je potrebnom dokumentacijom. Energetska učinkovitost nastoji se primjenjivati svugdje gdje je to tehnološki i ekonomski izvedivo.

(2. faza) Zatim je bilo potrebno odabrati zaposlenike koji će raditi na poslovima dobivanja certifikacije. U ovoj fazi bili su uključeni prvenstveno zaposlenici na strateškoj razini, a kasnije kroz razne edukacije bili su uključeni svi članovi organizacije.

(3. faza) Nakon toga odabire se norma prema kojoj se želi certificirati, u ovom slučaju norma ISO 9001.

(4. faza) Prolazi se kroz sve zahtjeve norme da se vidi mogu li i na koji način ispuniti dane zahtjeve željene norme. Nakon analize shvatili su da mogu ispuniti dane zahtjeve te se pripremili za slijedeću fazu.

(5. faza) Zaposlenici, koji su odabrani još u drugoj fazi za rad na poslovima dobivanja certifikacije, poslani su na potrebne edukacije.

(6. faza) Potrebno je procijeniti trebaju li organizaciji još i dodatne konzultantske usluge. S obzirom na to da se JGL već prije susreo s procesom dobivanja certifikata ova faza im nije bila potrebna. Eventualno je od prije odabran kadar poslan na dodatne edukacije.

(7. faza) Sljedeći korak bio je izrada dokumentacije sustava upravljanja. Ona se sastoji od Priručnika za kvalitetu, postupaka i radnih uputa.

(8. faza) Nakon što je izrađena kompletna dokumentacija svi se zaposlenici upoznaju s njom i dužni su je se pridržavati. U skladu s prethodno napisanom tvrdnjom

---

<sup>32</sup>loc.cit.

dodatno se svakog pojedinca u sustavu pozicionira tako da mu je potpuno jasna njegova uloga, njegove mogućnosti napredovanja kao i njegov osobni doprinos ukupnom rezultatu.

(9. faza) Odabire se certifikacijsko tijelo koje će organizaciju certificirati. Certifikacijsko tijelo koje provodi certifikaciju ocjenjuje dokumentaciju i rad u praksi organizacije koja se želi certificirati prema određenim normativnim dokumentima. Na temelju provedenog ocjenjivanja sukladnosti certifikacijsko tijelo dodjeljuje certifikat podnositeljima zahtjeva za certifikaciju, ako su ispunjeni svi uvjeti prema propisanim normativnim dokumentima. U ovom slučaju ta uloga pripala je certifikacijskoj kući Bureau Veritas.

(10. faza) Nakon odluke tko će u organizaciji provesti certifikaciju sustava upravljanja dogovaraju se rokovi i termini certificiranja.

(11. faza) Provođenje internog audita i izrada ocjene sustava od strane vodstva tvrtke.

(12. faza) Posljednja faza je sam proces certificiranja koje provodi certifikacijsko tijelo, odnosno certifikacijska kuća Bureau Veritas. Rezultat svih napora vidljiv je kroz dodijeljeni certifikat, ali što je najvažnije organizacija ima uveden sustav upravljanja koji joj pomaže u poslovanju.

Interni audit provode stručne (za to educirane) osobe koje su neovisne od područja koje auditiraju, a glavni cilj je utvrđivanje stupnja do kojeg uspostavljeni sustav upravljanja kvalitetom ispunjava zahtjeve norme i interne dokumentacije sustava kako bi se osiguralo njegovo postojano funkcioniranje i neprekidno poboljšavanje.

Interni audit provodi se najmanje jednom godišnje, u jednom ili u nekoliko dana tijekom godine. Početkom svake godine potrebno je izraditi plan godišnjih internih audita, te uspostaviti bazu internih auditora. Oni moraju proći školovanje o tehnikama auditiranja i načinima provođenja internog audita, te o zahtjevima relevantne norme. Neposredno prije početka internog audita imenuje se audit tim na čelu s vodećim auditorom. Vodeći auditor, zajedno s menadžerom kvalitete, radi detaljni program audita koji uključuje datum i satnicu provedbe, dijelove sustava koji će biti auditirani i imena internih auditora koji će ga provesti. Nakon suglasnosti auditirane strane (pojedina cjelina poduzeća ili vlasnik procesa), interni auditori provode audit i sastavljaju zapise o onome što su našli. Na temelju tih zapisa vodeći interni auditor sastavlja izvještaj koji sadrži sve podatke, nalaze i pronađene nesukladnosti. Nesukladnosti se rješavaju prema unaprijed utvrđenoj proceduri. Provode se potrebne korektivne radnje, a na kraju se vrednuje njihova efikasnost. Interni audit je završen kada su provedene korektivne radnje i potvrđena njihova efikasnost.

Jgl je i prije samog uvođenja standarda svoj fokus stavljao na kvalitetu proizvoda, no istovremeno i kontinuirano rade na edukaciji i usavršavanju svake zaposlene osobe u tvrtci. Na svakoj primljenoj nagradi, priznanju ili nekom drugom načinu unaprijeđenja



zahvaljuju svojim djelatnicima te ističu da su temelj uspjeha JGL-a hrabri, energični, inovativni i odlučni zaposlenici čija timska iskra uvijek teži novom znanju i novim idejama, konstantno ruši barijere i pomiče granice. Iz razloga što su zaposlenici od samog početka rada u tvrtci naučeni na konstantna educiranja i usavršavanja, ovaj standard su prihvatili vrlo lako te su brzo prošli proces prilagodbe. Velika prednost je i ta što su sličnu prilagodbu imali i kada je tvrtka prolazila proces dobivanja standarda ISO 22000 - Sustavi upravljanja sigurnošću hrane -- Zahtjevi za svaku organizaciju u lancu hrane (ISO 22000:2005; EN ISO 22000:2005). Osim navedena dva standarda tvrtka s ponosom posjeduje i certifikate ISO 50001 (Sustavi upravljanja energijom – Zahtjevi s uputama za uporabu, daje zahtjeve za uspostavljanje sustava upravljanja energijom (energy management systems, EnMS) u industrijskim pogonima, komercijalnim, upravnim i državnim zgradama te cijelim organizacijama.) i certifikat ISO 13485 (osnovni cilj ove norme je olakšati usklađivanje zakonskih zahtjeva za medicinske uređaje u pogledu sustava upravljanja kvalitetom).<sup>33</sup>

ISO 22000 je norma koja opisuje zahtjeve za sustav upravljanja sigurnošću hrane. Norma se upotrebljava s tehničkim specifikacijama niza ISO/TS 22002 za preduvjetne programe te zajedno čine tehničku osnovu za (Global Food Safety Initiative – GFSI) priznate sheme za audit. Ona je norma sustava upravljanja i kao takva sadrži zahtjeve za politiku, planiranje, primjenu i rad, ocjenjivanje, preispitivanje upravljanja i poboljšavanje.

Između ostalog ova norma donosi sustav za certifikaciju od treće strane, pristup sustavu a ne proizvodu te ispunjava prazninu koja postoji između norme ISO 9001:2000 i HACCP-a.

Norma 22000 preinačava tradicionalni koncept podjele kontrolnih mjera na kontrolne mjere dobre higijenske prakse i kritične kontrolne točke (CCP) grupirajući kontrolne mjere u tri skupine:

- preduvjetni programi (PRP-i) kojima se upravlja osnovnim uvjetima i aktivnostima; PRP-i su odabrani u svrhu održavanja higijenske proizvodnje, prerade i/ili postupanja prema okolišu
- operativni preduvjetni programi (oPRP-i) kojima se kontroliraju one kontrolne točke koje su utvrđene analizom opasnosti kao neophodne za kontrolu značajnih opasnosti a koje nisu kontrolirane u kritičnim kontrolnim točkama (CCP-ima)
- HACCP plan za upravljanje onim kontrolnim mjerama koje su utvrđene analizom opasnosti kao neophodne za kontrolu utvrđenih opasnosti do prihvatljive razine i koje se primjenjuju u kritičnim kontrolnim točkama (CCP-ima).<sup>34</sup>

---

<sup>33</sup> loc.cit.

<sup>34</sup> <https://www.hzn.hr/default.aspx?id=57> (datum pristupanja 22.10.2019.)

ISO 5001:2018 Sustavi upravljanja energijom – Zahtjevi s uputama za uporabu, daje zahtjeve za uspostavljanje sustava upravljanja energijom (energy management systems, EnMS) u industrijskim pogonima, komercijalnim, upravnim i državnim zgradama te cijelim organizacijama. Procjenjuje se da će ta norma, koja je usmjerena na širu primjenu u svim nacionalnim gospodarskim sektorima, utjecati na oko 60 % svjetske uporabe energije.

Energija je od ključne važnosti za poslovanje organizacija te organizacijama može biti velik trošak, bez obzira na njihove djelatnosti. Osim gospodarskih troškova potrošnje energije za organizaciju, potrošnja energija može izazvati i štete za okoliš i društvenu zajednicu zbog trošenja prirodnih izvora i negativnog utjecaja na klimatske promjene. Kao sve norme o sustavima upravljanja ISO-a, norma ISO 50001 zamišljena je za primjenu u svakoj organizaciji, bez obzira na njezinu veličinu ili djelatnosti, neovisno o tome je li u javnom ili privatnom sektoru, te bez obzira na njezinu zemljopisnu lokaciju.

ISO 50001 temelji se na modelu sustava upravljanja ISO-a koji se primjenjuje u normama o sustavima upravljanja. U njoj je posebno prihvaćen proces planiraj-uradi-provjeri-djeluj (Plan-Do-Check-Act, PDCA) za neprekidno poboljšavanje sustavom upravljanja energijom. Time se omogućuje integracija organizacijama upravljanja energijom s drugim organizacijinim sustavima upravljanja kvalitetom, okolišem itd.<sup>35</sup>

ISO 13485 je međunarodna norma za sustave kvalitete u području medicinskih proizvoda, a namijenjena je organizacijama koje su na bilo koji način uključene u dizajn, razvoj, proizvodnju, postavljanje i održavanje medicinskih proizvoda i uređaja ili povezanim uslugama. U ožujku 2016. godine norma ISO 13485 za medicinske proizvode doživjela je svoje novo izdanje.

Glavni cilj u visoko reguliranom okruženju u svijetu je promocija globalne harmonizacije uvjeta zahtijevanih regulativom vezanom za medicinske proizvode. Norma ISO 13485:2016, bez promjena zamjenjuje normu ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003) koja će biti povučena. Tranzicijski period za prijelaz na novu normu trajao je do ožujka 2019. godine, nakon čega je prethodna verzija upotpunosti van upotrebe. Norma ISO 13485 usmjerena je na cjelokupan ciklus proizvoda: dizajn, razvoj, proizvodnju, transport, logistiku, kao i na postavljanje i održavanje proizvoda. Nova verzija norme pokazala se potrebnom zbog objave novih regulatornih zahtjeva i potrebe za poboljšanjem sigurnosti medicinskih proizvoda.<sup>36</sup>

---

<sup>35</sup> <https://www.hzn.hr/default.aspx?id=377> (datum pristupanja 22.10.2019.)

<sup>36</sup> <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/istaknuto/3228-iso-13485-2016-novo-izdanje-norme-za-medicinske-proizvode-2> (datum pristupanja 22.10.2019.)

Put od prve ideje o novom proizvodu pa do tržišta i korisnika često je vrlo kompleksan, no, neovisno o vrsti proizvoda i broju potrebnih koraka, u JGL-u primjenjuju uvijek iste, visoke standarde kvalitete. Svi njihovi proizvodi razvijeni su, proizvedeni i ispitani u skladu sa strogim farmaceutskim standardima. Samo trajna briga, etičnost i primjena principa stalnog poboljšanja u svakodnevnom postupanju, dovode do kvalitete potrebne svakoj fazi životnog ciklusa proizvoda. Nastoje poboljšavati i unapređivati radne i ekološke uvjete, osviješteno smanjivati utjecaj na okoliš, podizati svijest o raznolikosti i uključivanju, odgovorno upravljati poslom te podupirati najviše etičke standarde na svakoj stepenici stvaranja kvalitetnog proizvoda – od istraživanja i razvoja do prodaje i marketinga. JGL se kulturno, organizacijski, kompetencijski, tehnološki i procesno svakodnevno usklađuje i nadograđuje kako bi stvorio preduvjete rješavanja šireg spektra potreba kupaca personaliziranom, proaktivnom uslugom. Žele biti partner kupcu i njegovo prvo rješenje u poslovnim izazovima.

Bitno je spomenuti i reviziju navedene norme 2015.godine, stoga je ona sada, s preinakama ISO norma 9001:2015.

Revizije ISO normi redovito se provode, sukladno promjenama na globalnom tržištu. Kao osnovni razlozi zbog kojih je došlo do revizije norme ISO 9001 mogu se istaknuti: a) usklađivanje s globalnim promjenama, b) lakša integracija s drugim standardima, c) lakše uvođenje norme u razne sektore (npr. uslužni sektor), d) prilagođavanje promjenama poslovnog okruženja.

Glavne promjene u normi ISO 9001:2015 u odnosu na ISO 9001:2008 su:

- a) struktura norme,
- b) fokus na upravljanju rizicima, a ne na preventivnim radnjama,
- c) kontekst organizacije,
- d) vođenje,
- e) dokumentirane informacije,
- f) bolja primjerenost uslužnim djelatnostima,
- g) znanje.

JGL je prvenstveno fokusiran na kvalitetu proizvoda što dokazuju razni certifikati i priznanja, no u svom poslovanju, u rangu s kvalitetom je i zadovoljstvo korisnika njihovih proizvoda, odnosno zadovoljstvo kupaca/potrošača. Pa u skladu s time redovito održavaju radionice na kojima potrošači imaju priliku vidjeti i educirati se o proizvodima koje koriste te dobiti stručan savjet od ljekarnika ili liječnika koji radionice održavaju (dakle stručne osobe s iskustvom). Također je na njihovoj internet stranici omogućeno e – savjetovanje, odnosno korisnici mogu dobiti savjet stručnjaka putem mail – a, potrebno je samo upisati pitanje i svoje podatke u dani obrazac, a odgovor stiže u najkraćem mogućem roku. Ako gledamo na promjene koje se odnose direktno na samo poduzeće, tu svakako fascinira činjenica da je od uvođenja norme ISO 50001 ostvaruju 69% ušteda na električnoj energiji, što svakako potiče i druga poduzeća da razmisle o uvođenju ISO standarda i teže ka društveno – odgovornom poslovanju.

## 5. ZAKLJUČAK

Danas u uvjetima tržišnog natjecanja i sve konkurencije, poduzeća moraju pratiti svjetske trendove te pratiti stanje u svojoj okolini, vanjskoj i unutarnjoj. Kako bi uskladili i ujednačili kriterije svog poslovanja ili funkcioniranja primjenjuju razne ISO standarde koji su definirani u ovom radu. Kroz rad je teoretski i pojmovno definirana kvaliteta, standardizacija i 6 glavnih sustava upravljanja.

Standardizacija ili normizacija u kompanijama postaje sve više presudan tržišni faktor koji izdvaja određenu kompaniju od ostalih. Kvaliteta ima sve veći značaj na tržištu, a za poduzeće je važno za svoj proizvod ili uslugu plasiraju što brže i kvalitetnije potrošačima. Zbog takvih inovacija i poboljšavanja općenito u sustavu javlja se neophodnost korištenja raznih ISO standarda kako bi proces bio što uspješniji.

Pitanje standardizacije je veoma prisutno pitanje u teoriji i praksi suvremenog menadžmenta, a naročito posljednjih desetljeća prošlog stoljeća. U uvjetima globalizacije, što uz ubrzan razvoj znači i snažno jačanje konkurencije, poduzeća se u međusobnim nadmetanjima suočavaju sa sve većim izazovima, nastojeći se na temelju specifičnih karakteristika diferencirati jedna od druge, te u svom poslovanju stvoriti konkurentske prednosti pomoću kojih će se njihovi proizvodi istaknuti od proizvoda ostalih sudionika na tržištu. U radu su definirani svi važni čimbenici sustava upravljanja i to pojedinačno, a kroz rad su naglašeni svi čimbenici koji se koriste u sustavima upravljanja u cilju neprekidnog poboljšavanja sustava koje bi u konačnici trebalo utjecati na povećanje kvalitete poslovnog rezultata poduzeća. Važnost standardizacije prepoznalo je i poduzeće Jadran - galenski laboratorij koje posjeduje ukupno četiri ISO certifikata. Nastoje poboljšavati i unapređivati radne i ekološke uvjete, osviješteno smanjivati utjecaj na okoliš, podizati svijest o raznolikosti i uključivanju, odgovorno upravljati poslom te podupirati najviše etičke standarde na svakoj stepenici stvaranja kvalitetnog proizvoda – od istraživanja i razvoja do prodaje i marketinga. Sustavom upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001 organizacija dokazuje svoju sposobnost dosljednog dobavljanja proizvoda koji ispunjava zahtjeve kupca i zahtjeve zakona i propisa.

## LITERATURA

1. Britvić, J. (2011): Moderni sustavi upravljanja u organizacijama, Praktični menadžment, Vol. II, br. 2,
2. Grubišić, D., Čerina, D., Kvaliteta proizvoda kao faktor uspješnosti poduzeća i pretpostavka konkurentnosti, Ekonomski Fakultet Split, 2001.,
3. Lazibat, T. (2008): Upravljanje kvalitetom, Znanstvena knjiga, Zagreb,
4. Matutinović, I.:Ekološka efikasnost i poslovne strategije, Društvo za unapređivanje kvalitete življenja, Zagreb 2001,
5. Mihanović, D.: Utjecaj sustava upravljanja kvalitetom na konkurentnost i poslovnu uspješnost velikih hrvatskih poduzeća, magistarski rad, Split, 2007.,
6. Oslić, I., Kvaliteta i poslovna izvrsnost, M.E.P. Consult, Zagreb, 2008.,
7. Skoko, H.: Upravljanje kvalitetom, Sinergija, Zagreb, 2000.,
8. Schroeder, R. G., Upravljanje proizvodnjom, MATE, Zagreb, 1999.,
9. Trbojević, N., Normizacija i razvoj proizvodnih sustava, Veleučilište u Karlovcu, Karlovac, 2014., ISBN 978- 953-7343-72
10. Zakonski i podzakonski propisi i sigurnost informacijskih sustava, Biljana Cerin, dr.sc. Goran

### Internet izvori:

1. <https://hgk.hr/tribina-iso-forum-croaticum-iso-370012016-sustav-upravljanja-za-suzbijanje-podmicivanja-najava> (datum pristupanja 14.10.2019.)
2. <https://hrcak.srce.hr/file/303261> (datum pristupanja 14.10.2019.)
3. <http://www.svijet-kvalitete.com> (datum pristupanja 22.10.2019.)
4. <https://www.jgl.hr/> (datum pristupanja 22.10.2019.)

## **SAŽETAK**

ISO standardi su međunarodno priznati standardi putem kojih se usklađuju i ujednačavaju kriteriji i okviri funkcioniranja i poslovanja. Uvođenje ISO standarda u poslovanje odavno je prepoznato kao značajni faktor povećanja konkurentnosti na međunarodnom tržištu. Uvjetovanje ISO certifikata na javnim natjecajima koje raspisuje europska javna uprava i privatni sektor doprinosi u znatnoj mjeri dizanju transparentnosti poslovanja pa se tvrtke koje su orijentirane izvozu sve češće odlučuju na standardiziranje sustava poslovanja prema odredbama međunarodnih standarda sustava.

**Ključne riječi:** ISO standard, norme, kvaliteta, uvođenje.

## **ABSTRACT**

ISO standards are internationally recognized standards through which the criteria and frameworks of functioning and business are harmonized and harmonized. The introduction of ISO standards into business has long been recognized as a significant factor in increasing competitiveness in the international market. The conditionality of ISO certificates in public tenders issued by European public administration and the private sector contributes significantly to raising the transparency of business, so export-oriented companies are increasingly choosing to standardize the business system according to the provisions of international system standards.

**Keywords:** ISO standard, standards, quality, introduction.