



DELEGACIJA EVROPSKE
KOMISIJE U BOSNI I HERCEGOVINI



AGENCIJA ZA RAZVOJ PREDUZEĆA

Vid Jovišević Miroslav Bobrek Radoslav Grujić

Standardi Evropske unije za izvozno orijentisana preduzeća

BANJA LUKA, 2005.

TEHNIČKI VODIČ ZA IZVOZNIKE

Autori:

Prof.dr Vid Jovišević, Mašinski fakultet, Banja Luka
Prof.dr Miroslav Bobrek, Mašinski fakultet, Banja Luka
Prof.dr Radoslav Grujić, Tehnološki fakultet, Banja Luka

Izdavač:

EDA – Agencija za razvoj preduzeća, Banja Luka

Za izdavača:

Mr Zdravko Miovčić, direktor

Odgovorni urednik:

Mr Zdravko Miovčić

Recezeni:

Prof. dr Vidosav Majstorović, Mašinski fakultet, Beograd
Prof. dr Radomir Radovanović, Poljoprivredni fakultet, Beograd

Lektor:

Prof. Dušanka Miovčić

Likovno grafička oprema:

Nenad Savković

Štampa:

"Grafid" Banja Luka

Za štampariju:

Branislav Ivanković

Tiraž: 550

Ovaj Vodič je izdat uz podršku Evropske unije. Sadržaj ovog Vodiča u potpunosti odražava mišljenje autorskog tima Agencije za razvoj preduzeća EDA-Banja Luka, te ne predstavlja zvanične stavove Evropske unije.

This publication has been produced with the assistance of the European Union. The contents of this publication is the sole responsibility of Enterprise Development Agency EDA-Banja Luka and can in no way be taken to reflect the views of the European Union.

SADRŽAJ

I	PRIMJENA DIREKTIVA I STANDARDA EVROPSKE UNIJE ZA TEHNIČKE INDUSTRIJSKE PROIZVODE.....	1
1.	UVOD	3
2.	TRŽIŠTE EVROPSKE UNIJE.....	4
3.	STARI PRISTUP.....	6
4.	NOVI PRISTUP.....	6
4.1	Direktive novog pristupa.....	8
4.2	Bitni zahtjevi za proizvode.....	9
4.3	Harmonizovani standardi.....	10
4.4	Globalni pristup.....	11
4.5	Moduli globalnog pristupa.....	12
4.6	Primjena standarda sistema menadžmenta kvalitetom ISO 9001 : 2000.....	14
4.7	Primjena standarda EN 45000 i ISO/IEC 17000.....	15
5.	TEHNIČKA DOKUMENTACIJA ZA PROIZVOD.....	16
5.1	Riziko analiza.....	17
5.2.	Certifikati.....	18
5.3.	EC – deklaracija o usaglašenosti.....	18
5.4.	Pravila za dokumentaciju.....	20
6.	OZNAČAVANJE SA CE ZNAKOM.....	21
6.1.	Principi CE označavanja.....	22
6.2.	Proizvodi koji treba da nose CE znak.....	23
6.3.	Postavljanje CE znaka.....	23
6.4.	CE znak i drugi znakovi.....	25
7.	ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA.....	26
8.	TRŽIŠNI NADZOR.....	27
9.	MEĐUNARODNA SARADNJA.....	30
9.1.	PECA Protokoli.....	30
9.2.	Sporazumi o uzajamnom priznavanju.....	31
9.3.	Svjetska trgovinska organizacija.....	32
10.	PREPORUKE ZA PROIZVOĐAČE.....	33
10.1.	Dijagrami toka utvrđivanja usaglašenosti.....	38
11.	ZAKLJUČAK.....	45
12.	LITERATURA.....	46
II	PRIMJENA MEĐUNARODNIH STANDARDA MENADŽMENTA U PREDUZEĆIMA – ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000.....	47
1.	TEORETSKE OSNOVE INTEGRISANOG MENADŽMENTA....	49
1.1.	Kvalitet kao faktor integracije menadžmenta.....	49
1.2.	Doprinos teorije organizacije i menadžmenta.....	55

1.2.1.	Višeznačnost pojmova “organizacija” i “menadžment“.....	57
1.3.	Standardizacija menadžmenta.....	63
1.3.1.	Teoretski koncept ISO 9000.....	70
1.4.	Teoretski i praktični koncepti integrisanog menadžmenta	74
1.5.	Koristi od integracije i naredni pravci – put u TQM.....	80
PRILOG 1.	UPOREDNI PREGLED ZAHTJEVA STANDARDA ISO 9000:2000 I ISO 14000:1996.....	85
PRILOG 2.	UPOREDNI PREGLED ZAHTJEVA STANDARDA OHSAS 18001:1999, ISO 14001:1996 U ODNOSU NA ISO 9001:2000.....	89
2.	PROJEKTOVANJE, IMPLEMENTACIJA I ODRŽAVANJE IMS-a.....	95
2.1.	Principi i alati projektovanja menadžmenta.....	97
2.1.1.	Brakthrough.....	97
2.1.2.	Naučnipristup menadžmentu.....	98
2.1.3.	Sistemski pristup.....	99
2.1.4.	Sinergetski efekat kolektivnog rada i liderstvo.....	100
2.1.5.	Identifikacija procesnog modela.....	101
2.1.6.	Informacione tehnologije kao dizajnerski alati.....	103
2.2.	Proces projektovanja i implementacije IMS.....	104
3.	LITERATURA.....	105
PRILOG 3.	STRUKTURA PROJEKATA ZA INTEGRISANE MENADŽMENT SISTEME.....	107
III.	PRIMJENA PROPISA EVROPSKE UNIJE I MEĐUNARODNIH STANDARDA U PREHRANBENOJ INDUSTRIJI.....	115
1.	OSIGURANJE KVALITETA U PREHRANBENOJ INDUSTRIJI.....	117
1.1.	Dobre prakse (GP).....	120
2.	DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA.....	121
2.1.	Primarna proizvodnja.....	122
2.2.	Objekti – projektovanje i izrada.....	123
2.2.1.	Položaj zemljišta na kojem je izgrađena fabrika.....	124
2.2.2.	Zgrade i prostorije.....	124
2.2.3.	Oprema i alati.....	126
2.2.4.	Objekti.....	127
2.2.5.	Prostorije za potrebe radnika.....	128
2.2.6.	Skladišta.....	130
2.3.	Upravljanje procesima.....	130
2.4.	Sirovine.....	131
2.5.	Higijensko – sanitarni programi.....	133
2.5.1.	Čišćenje i dezinfekcija.....	133

2.5.2.	Kontrola štetočina.....	134
2.5.3.	Kontrola otpada.....	135
2.5.4.	Upotreba toksičnih materija.....	136
2.6.	Održavanje lične higijene.....	137
2.7.	Transport.....	139
2.8.	Informacije o proizvodu i informisanost potrošača.....	140
2.9.	Obuka zaposlenih.....	141
3.	ANALIZA RIZIKA I KRITIČNE KONTROLNE TAČKE (HACCP).....	143
3.1.	Uvod	143
3.2.	Potrebe za razvojem i implementacijom HACCP sistema.....	144
3.3.	Razvoj HACCP plana.....	146
3.3.1.	HACCP principi.....	147
3.3.2.	Formiranje HACCP tima	148
3.3.3.	Opis proizvoda i način njegove distribucije.....	149
3.3.4.	Namjena proizvoda i identifikacija krajnjeg potrošača.....	149
3.3.5.	Izrada dijagrama toka procesa.....	149
3.3.6.	Verifikacija dijagrama toka.....	150
3.3.7.	Analiza rizika (P.1).....	150
3.3.8.	Određivanje kritičnih kontrolnih tačaka (CCR) (P. 2).....	152
3.3.9.	Utvrdjivanje kritičnih granica (P. 3).....	153
3.3.10.	Uspostavljanje sistema praćenja (P. 4).....	154
3.3.11.	Definisanje korektivnih mjera (P. 5).....	154
3.3.12.	Uspostavljanje procedure verifikacije.....	155
3.3.13.	Uspostavljanje dokumentacije.....	156
4.	LITERATURA.....	158

Predgovor izdavača

Ovaj je vodič jedan od prvih važnih rezultata projekta **Jačanje izvoznog potencijala malih i srednjih preduzeća u Sjeverozapadnoj regiji BiH**, koji implementira EDA – Agencija za razvoj preduzeća iz Banjaluke, uz finansijsku podršku Delegacije Evropske komisije u BiH, u sklopu podrške Evropske unije regionalnom ekonomskom razvoju u Bosni i Hercegovini.

Uz Finansijski i Tehnički vodič za izvoznike, koji će, i konceptijski i praktično, pomoći velikom broju zainteresovanih preduzeća da unaprijede svoje poslovanje kako bi lakše, više i bolje izvozili, predvidjeli smo sljedeće vidove tehničke pomoći izvoznicima:

- *Niz kreativnih sastanaka sa potencijalnim i aktuelnim izvoznicima u odabranim opštinama, fokusiranih na promociju izvoznih prilika i identifikaciju izvoznih barijera;*
- *Niz seminara za direktore i stručnjake izvozno orjentisanih preduzeća, radi njihove detaljne i praktične pripreme za efektivno korištenje finansijskih i trgovinskih šema za podršku izvozu i uvođenje standarda Evropske unije;*
- *Kompletnu ekspertsku pomoć odabranim, najzainteresovanijim i izvozno najperspektivnijim preduzećima za uvođenje standarda Evropske unije (ISO 9000 i 14000, OHSAS 18000, CE, HACCP...);*
- *Posredovanje u uspostavljanju produktivnih i profitabilnih poslovnih veza sa inostranim partnerima; te*
- *Stvaranje domaćeg poslovnog okruženja koje će podsticati izvozne aktivnosti preduzeća.*

I Tehnički vodič za izvoznike i cjelokupan projekat predstavljaju nove iskorake Agencije EDA iz Banjaluke u njenom kontinuiranom, rastućem doprinosu razvoju preduzeća i zapošljavanja, od 1998. godine, kada je osnovana kao prva domaća nevladina i neprofitna organizacija, specijalizovana za podršku ekonomskom razvoju. Danas EDA po nizu pokazatelja predstavlja domaćeg lidera u oba svoja programska područja: razvoj preduzetništva i zapošljavanja, s jedne strane, i razvoj dobre uprave, s druge strane.

Vodič je nastavak i izdavačke djelatnosti agencije, koja je koncentrisana na doprinose vodećih domaćih praktičara i eksperata,

s jedne strane, i razvojne izazove sa kojima se suočavaju preduzeća i opštinske uprave, s druge strane.

Autori Tehničkog vodiča za izvoznike su vodeći domaći eksperti, koji imaju brojne reference za uvođenje standarda Evropske unije u preduzeća. Uradili su jedan prijeko potreban, kvalitetan, praktično upotrebljiv i koristan posao. Dakle, više nego dobar nastavak naše višegodišnje međusobne saradnje i našeg partnerstva sa izvoznicima.

Kao vođa projekta, želim posebno da istaknem dragocjen doprinos najužeg projektnog tima, kojeg sačinjavaju Vid Jovišević, Dragan Šuput, Mirko Dejanović i Siniša Pratljačić, i kreativnu, istinski timsku atmosferu zajedničkih sastanaka održavanih, u pravilu, ponedjeljkom ujutro.

Čitaocima ovog Vodiča pozivam da nas posjete u Banjaluci, Ravnogorska 24 (telefon 051 318 838), ili na web-sajtu www.edabl.org (e-mail: eda@inecco.net), gdje nastojimo da uspostavimo pravu adresu za izazove sa kojima se suočavaju izvoznici. Vaša pomoć u tome biće nam dragocjena.

U Banjaluci, krajem februara 2005. godine

Zdravko Miović, vođa projekta i direktor Agencije EDA

Predgovor autora

Evropska unija promoviše tržišni model koji omogućuje slobodan protok ljudi, roba i usluga. Tako se, kao nikad ranije, svjetska tržišta otvaraju i integrišu se privredni sistemi zemalja.

Savremeni komunikacioni sistemi smanjili su uticaj vremena i udaljenosti na međunarodnu trgovinu. Prema tome, svi ovi navedeni elementi omogućuju veću efikasnost u procesu izvoza roba i usluga u narednom periodu.

Izvoz roba i usluga donosi veliku korist, ali postavlja i zahtjeve preduzećima koje ona često nisu u mogućnosti ispuniti. To se prvenstveno odnosi na mala i srednja preduzeća (MSP), koja se prvi put pripremaju za izvoz proizvoda ili su već otpočeli izvoz.

Rad malih i srednjih preduzeća u RS i BiH je stimulisan povoljnim makroekonomskim okruženjem, a poslovanje je karakteristično po tranzicijskim procesima privatizacije društvenog kapitala.

Uspješna MSP na ekonomskom prostoru RS i BiH funkcionišu u procesu stalnih promjena i prilagođavaju se uslovima nestabilnog i neregulisanog tržišta. Opstanak MSP na ovakvom tržištu uslovljen je promjenama prema pravilima i principima međunarodne standardizacije i certifikacije proizvoda i sistema menadžmenta.

MSP objektivno nisu u stanju da prate komplikovanu strukturu i zahtjeve međunarodnih standarda menadžmenta (ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000.....) i različite zahtjeve certifikacije proizvoda (CE, HACAP.....).

Zbog toga se u teoriji menadžmenta, a i u procesima međunarodne standardizacije pojavljuje potreba integracije svih zahtjeva međunarodnih standarda u jedinstven sistem menadžmenta i njihove implementacije u preduzeću. Na taj način se omogućuje MSP stvaranje preduslova za traženje puta prema međunarodnom tržištu i većem uspjehu na domaćem tržištu.

Ovaj *Tehnički vodič za izvoznike* namijenjen je preduzećima koja su opredijeljena za izvoz, a njegov sadržaj omogućuje razumijevanje zahtjeva međunarodnih standarda koje treba preduzeće zadovoljiti da bi ostvarilo izvoz svojih proizvoda i usluga.

Tehnički vodič za izvoznike daje osnovne postavke međunarodnih standarda menadžmenta i Evropskih direktiva koje se odnose na tehničke industrijske proizvode i industrijske prehrambene proizvode. Upućuje na procese implementacije navedenih standarda i direktiva, sa prikazom konkretnih primjera iz prakse.

Vodič, takođe, daje korisne informacije koje mogu pomoći da preduzeće samostalno otpočne aktivnosti za razvoj izvozne

djelatnosti, ispunjavanjem uslova koji eliminišu trgovinske i tehničke barijere za izvoz.

Autori posebnu zahvalnost izražavaju vođi projekta, Zdravku Miovčiću, direktoru Agencije za razvoj preduzeća - EDA, koji je dao ideju za ovaj projekat i niz korisnih sugestija.

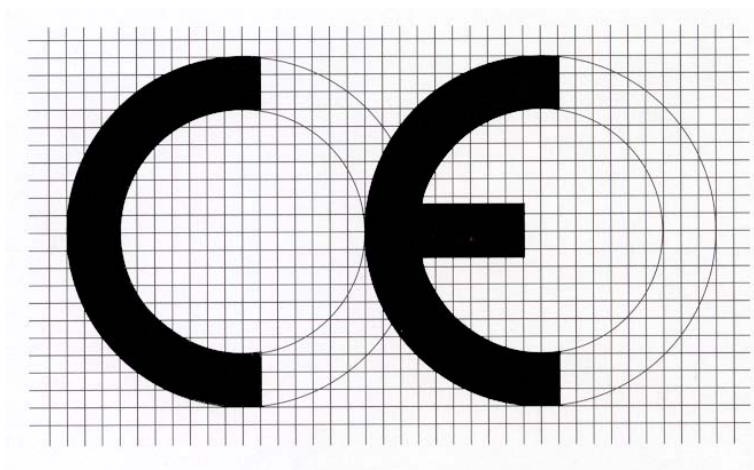
Banja Luka, februara 2005.

Autori

Vid Jovišević

TEHNIČKI VODIČ ZA IZVOZNIKE

**PRIMJENA DIREKTIVA I STANDARDA EVROPSKE UNIJE
ZA TEHNIČKE INDUSTRIJSKE PROIZVODE**



1. UVOD

Model organizacije tržišta Evropske unije (EU) predstavlja uzor koji treba izgraditi. To je sistem sa snažnim institucijama koje štite prava građana i regulisano tržište koje osigurava slobodnu konkurenciju po strogo utvrđenim pravilima. Ovim pravilima se onemogućuje monopol, štiti zdravlje i život građana, štiti okolina, štite interesi potrošača i ruše barijere slobodnom kretanju ljudi, roba i usluga. Model sadrži i mehanizme tržišnog nadzora kojima se reaguje na svako odstupanje od usvojenih principa.

Argumenti za usvajanje tržišnog modela EU su:

- pristup na tržište EU i budući prijem u punopravno članstvo EU;
- pristup tržištima razvijenih zemalja;
- preduslov za članstvo u svjetskoj trgovinskoj organizaciji(WTO);
- preduslov za potpisivanje međudržavnih sporazuma i ugovora kojima se ukidaju barijere za kretanje roba i usluga;

Evropska unija nudi zemljama centralne i istočne Evrope konkretnu pomoć u razumjevanju tog modela i organizovani prenos znanja koja su potrebna za njegovu primjenu.

U dokumentu koji nosi naziv Bijela knjiga (White Paper) - Priprema pridruženih zemalja centralne i istočne Evrope za integraciju u tržište EU, navedeni su glavni zahvati i mjere koje ove zemlje trebaju preduzeti u svakom sektoru unutrašnjeg tržišta. Prema zahtjevima Bijele knjige, zemlje centralne i istočne Evrope, moraju uskladiti svoje zakonodavstvo, standarde i praksu u 23 različita sektora.

Slobodan protok i sigurnost industrijskih proizvoda sadržan je u drugom poglavlju Bijele knjige. Princip međusobnog priznavanja roba koje su legalno plasirane na tržište, tehnička harmonizacija zakonodavstva i mehanizmi za sprječavanje novih barijera u trgovini, čine instrumente kojim se osigurava slobodan protok roba na teritoriji EU.

U osnovi zakonodavstva za tehničku harmonizaciju EU je usvojila dvije različite filozofije, koje različitim sredstvima omogućuju slobodan protok roba i to:

- Novi pristup i
- Sektorski pristup (Stari pristup).

Od zemalja centralne i istočne Evrope se traži, da usaglašavaju svoje postojeće zakonodavstvo i da se postepeno uključuju u funkcionisanje sistema u EU. Osnovu zakonodavstva novog pristupa čine zakonski akti u obliku direktiva novog pristupa, koje definišu bitne zahtjeve za proizvode koji mogu uticati na zdravlje i živote ljudi i domaćih životinja, te na interese potrošača i zaštitu životne okoline. Svaku direktivu novog pristupa prate određeni harmonizovani standardi, kojim se definišu svi ostali zahtjevi za proizvode.

Prije uvođenja direktiva novog pristupa u primjeni su bile sektorske direktive, koje zahtjevaju jedinstven pristup svakoj oblasti i posebnu infrastrukturu za njeno provođenje. Danas su na snazi sektorske direktive za prehranbene proizvode, farmaceutske proizvode, motorna vozila i hemijske proizvode. Svi ovi sektori imaju veoma složeno zakonodavstvo i veoma su važni kada je u pitanju zdravlje i sigurnost.

Da bi se direktive mogle primjenjivati potrebno je da država uvede u primjenu zakonodavstvo, koje omogućuje funkcionisanje unutrašnjeg tržišta po modelu EU. Do završetka ovih projekata rekonstrukcije, zakonodavstva i usaglašavanja postojećih sistema, preduzeća iz BiH praktično ne mogu izvoziti u EU robe i usluge, za koje postoji obaveza ocjenjivanja usaglašenosti. Izuzetak su ona preduzeća koja sama obezbjeđe sve potrebne pripreme, ispitivanja i certifikate kod ovlašćenih inostranih institucija.

2. TRŽIŠTE EVROPSKE UNIJE

Unutrašnje tržište EU je definisano u članu 7a Ugovora o osnivanju EU, kao područje bez unutrašnjih granica u kojem je zagarantovan slobodan protok ljudi, roba, usluga i kapitala (tabela 1.).

Tabela 1. Slobode kretanja u EU

Slobodno kretanje ljudi	<ul style="list-style-type: none">• ukidanje granične kontrole• usklađivanje Zakona o ulazu, azilu, oružju i drogama• pravo građanina EU da se nastani i radi na teritoriji druge zemlje iz EU
Slobodno kretanje roba	<ul style="list-style-type: none">• ukidanje graničnih kontrola• usklađivanje međusobnog priznavanja pravila i regulativa• usklađivanje poreza
Slobodno kretanje usluga	<ul style="list-style-type: none">• liberalizacija finansijskih usluga• usklađivanje bankarskih i osiguravajućih supervizija• otvaranje tržišta transporta i telekomunikacija
Slobodno kretanje kapitala	<ul style="list-style-type: none">• veća sloboda kretanja monetarnih i transakcija kapitala• koraci prema zajedničkom tržištu za finansijske usluge• liberalizacija transfera hartija od vrijednosti

Slobodno kretanje roba je osnovna privilegija jedinstvenog evropskog tržišta. Ona omogućuje potrošačima znatno veću ponudu a istovremeno povećava konkurentnost. Postizanje ovog cilja zasnivaju se na:

- sprečavanju pojave novih barijera u trgovini,
- uzajamnom priznavanju i
- tehničkom usaglašavanju.

Države članice EU moraju obezbjediti uslove, da se proizvodi koji dolaze na tržište u toku upotrebe pravilno postavljaju, održavaju i da ne ugrožavaju sigurnost i zdravlje ljudi. Ove uslove obezbjeđuju države odgovarajućim nadzorom tržišta.

Zakonodavstvo EU o sigurnosti industrijskih proizvoda podjeljeno je u dvije oblasti i to (tabela 2):

- oblast novog pristupa (direktive novog pristupa), koja se odnosi na tehničke industrijske proizvode i

- oblast starog pristupa (direktive starog pristupa), koja se odnosi na motorna vozila, prehranbene proizvode, hemikalije, lijekove za ljudsku i lijekove za veterinarsku upotrebu.

Tabela 2. Karakteristike direktiva starog i novog pristupa

Stari pristup 1970 - 1985	Novi pristup od 1985
<ul style="list-style-type: none"> • direktive tehnički orijentisane • velika potrošnja vremena za usvajanje i primjenu, jer su direktive sadržale mnogo tehničke regulative • težak za obradu • nije koristan za eliminisanje tehničkih barijera u trgovini 	<ul style="list-style-type: none"> • direktive sadrže samo osnovne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve • uglavnom evropski standardi određuju tehničke specifikacije koje moraju biti ispunjene • vrlo koristan za eliminisanje tehničkih barijera u trgovini

3. STARI PRISTUP

Direktive starog sektorskog pristupa, detaljno propisuju osnovne i ostale zahtjeve, koje trebaju ispunjavati proizvođači. Nepodesne su za primjenu, jer sadrže detaljne specifikacije za određene kategorije proizvoda. Da bi se pratio stalni tehnički razvoj, potrebno je vršiti prilagođavanje zakonodavstva tehničkom progresu a to je otežano jer ove direktive sadrže mnogo tehničke regulative.

Direktivama starog sektorskog pristupa pokriveni su slijedeći proizvođači:

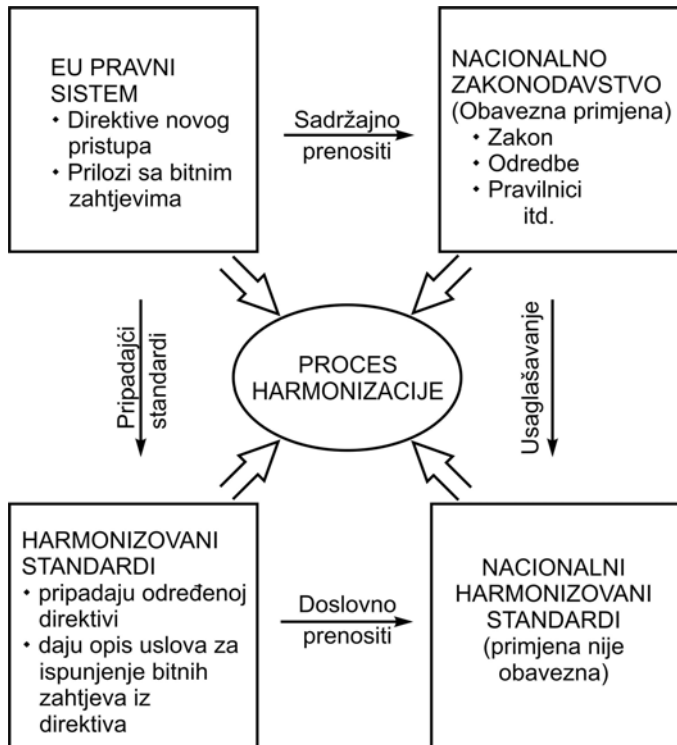
- Motorna vozila i prikolice;
- Motorna vozila sa dva ili tri točka;
- Prehrambeni proizvodi;
- Hemijski proizvodi;
- Lijekovi za ljudsku upotrebu;
- Lijekovi za veterinarsku upotrebu.

4. NOVI PRISTUP

Za obezbjeđenje slobodnog protoka tehničkih industrijskih proizvoda EU je razvila novu regulatornu tehniku koja obuhvata:

- novi pristup regulativi proizvoda i
- globalni pristup ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda.

Novi pristup za obezbjeđenje slobodnog protoka tehničkih industrijskih proizvoda u EU baziran je na direktivama novog pristupa. Ova regulatorna tehnika i strategija o novom pristupu tehničkoj harmonizaciji i standardizaciji postavljena je rezolucijom Savjeta EU, koja je donesena u maju 1985. godine, a inovirana u julu 1993. godine, bazirana je na sljedećim postavkama (slika 1.):



Slika 1. Proces harmonizacije na nivou države

- Harmonizacija zakonodavstva je ograničena na prihvatanje preko direktiva novog pristupa, bitnih zdravstvenih i

sigurnosnih zahtjeva, ili zahtjeva opšteg interesa, koje proizvodi, plasirani na tržište EU, moraju zadovoljiti, ukoliko se žele iskoristiti prednosti slobodnog protoka roba;

- Bitni zahtjevi koji se odnose na sigurnost korisnika, radnika, potrošača i proizvoda kao i zaštitu okoline su obavezni;
- Tehničke specifikacije sigurnosti proizvoda, koji zadovoljavaju bitne zahtjeve navedene u direktivama, date su u harmonizovanim standardima;
- Primjena harmonizovanih standarda i drugih standarda nije obavezujuća. Proizvođač može upotrebljavati i druge tehničke specifikacije, kojima zadovoljava bitne zahtjeve direktiva novog pristupa;
- Za proizvode izrađene u skladu sa harmonizovanim standardima, važi pretpostavka o usaglašenosti sa bitnim zahtjevima direktiva novog pristupa;
- Proizvođač bira između različitih postupaka utvrđivanja usaglašenosti koji su predviđeni u odgovarajućim direktivama.

4.1 Direktive novog pristupa

Ovi zakonski akti nisu direktno primjenjivi u svim državama EU i zahtijevaju donošenje mjera za implementaciju na nacionalnom nivou do roka definisanog određenom direktivom. One ne obavezuju države EU u cijelosti, već u pogledu rezultata koji se trebaju postići.

Direktive ostavljaju određeni stepen slobode nacionalnim nadležnim organima u odlučivanju na koji način će provesti ciljeve EU u okviru nacionalnog pravnog sistema. Ovi dokumenti, zajedno sa uredbama se smatraju najvažnijim zakonskim instrumentima. Svrha im je usaglašavanje različitih ciljeva EU i njenih država članica. Ovi se dokumenti smatraju sredstvima za harmonizaciju, što podrazumijeva eliminaciju nacionalnih kontradikcija i konflikata među nacionalnim zakonima.

Direktive su najvažniji zakonski instrument u uspostavljanju i jačanju unutrašnjeg tržišta EU.

Direktive novog pristupa se odnose na različite tehničke proizvode, koji zahtijevaju označavanje proizvoda oznakom CE (tabela 3) i direktive koje ne zahtijevaju označavanje proizvoda oznakom CE (tabela 4).

4.2 Bitni zahtjevi za proizvode

Glavna postavka novog pristupa je ograničenje zakonodavstva na bitne zahtjeve, za koje postoji javni interes a koji su dati u priložima direktiva. Ti zahtjevi se posebno odnose na zaštitu zdravlja i sigurnost korisnika a u nekim primjerima na zaštitu imovine, domaćih životinja i zaštitu okoline.

Tabela 3. Direktive novog pristupa koje zahtjevaju oznaku CE

Red broj	Direktiva (skraćeni radni naziv)	Broj direktive, broj dodatka	Datum primjene	Kraj prelaznog perioda	Skraćena nezvanična oznaka
1.	Niskonaponska oprema	73/23/EEC 93/68/EEC	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97	LVD
2.	Jednostavne posude pod pritiskom	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97	SPV
3.	Sigurnost igraćaka	88/378/EEC 93/68/EEC	1/1/90 1/1/95	1/1/97	
4.	Građevinski proizvodi	89/106/EEC 93/68/EEC	27/6/91 1/1/95	1/1/97	CP
5.	Elektromagnetna kompatibilnost	89/366/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC (98/13/EC)	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97	EMC
6.	Sigurnost mašina	98/37/EC 98/79/EC	1/1/93 7/6/00	31/12/94	MD
7.	Lična zaštitna oprema	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97	PPE
8.	Neautomatske vage	90/384/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97	NWI
9.	Aktivni ugradivi medicinski uređaji	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97	
10.	Plinski uređaji	90/396/EEC 93/68/EEC	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97	GA
11.	Vrelvodni kotlovi	92/42/EEC 93/68/EEC	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97	
12.	Eksplozivni za civilnu upotrebu	93/15/EEC	1/1/95	31/12/02	
13.	Medicinska sredstva - opšta	93/42/EEC 98/97/EC 200/70/EC	1/1/95 7/6/00	14/6/98 30/6/01	MDD
14.	Oprema za upotrebu u potencijalno	94/9/EC	1/3/96	30/6/03	ATEX

	eksplozivnim atmosferama				
15.	Plovila za rekreaciju	94/25/EC	16/6/96	16/6/98	
16.	Liftovi	95/16/EC	1/7/97	30/6/99	
17.	Električni hladnjaci i zamrzivači za domaćinstvo	96/57/EC	3/9/97	3/9/99	
18.	Oprema pod pritiskom	97/23/EC	29/11/99	29/5/02	PED
19.	Medicinska sredstva – in vitro dijagnostika	98/79/EC	7/6/00	7/12/03 7/12/05	
20.	Oprema radio i telekomunikacijskih terminala	99/5/EC	8/4/00	7/4/00 7/4/01	RTTE
21.	Žičare za prevoz osoba	00/9/EC	3/5/02	3/5/04	

Tabela 4. Direktive novog pristupa koje ne zahtijevaju oznaku CE

Red broj	Direktiva (skraćeni radni naziv)	Broj direktive, broj dodatka	Datum primjene	Kraj prelaznog perioda	Skraćena nezvanična oznaka
1.	Pakovanje i otpadna ambalaža	94/62/EC	30/6/96	31/12/99	
2.	Sistem brzih željeznica	96/48/EC			
3.	Pomorska oprema	96/98/EC 01/53/EC	1/1/99 10/07/01	10/07/03	
4.	Sistem konvencijalnih željeznica	01/16/EC	20/04/03	nema	

Bitni zahtjevi su obavezujući i samo onaj proizvod koji zadovoljava bitne zahtjeve, može se dati na tržište EU. Oni definišu rezultate koji se trebaju postići a ne daju tehnička rješenja za ostvarenje tih rezultata. Ova fleksibilnost omogućuje proizvođačima primjenu sopstvenih kreativnih rješenja, za ispunjavanje bitnih zahtjeva iz direktiva novog pristupa.

Priprema harmonizovanih standarda zasniva se na bitnim zahtjevima direktiva novog pristupa. Bitni zahtjevi su dati u priložima direktiva i obuhvataju sve što je potrebno za dostizanje ciljeva direktive.

Definisani su tako, da garantuju visoki stepen sigurnosti proizvoda, koji se dokazuje provedenim riziko analizama opasnosti. Ove analize moraju biti dokumentovane i uključene u tehnički dosije za pojedini proizvod. Proizvodi se mogu plasirati na tržište i koristiti, samo ako su u skladu sa bitnim zahtjevima datim u direktivama novog pristupa.

4.3 Harmonizovani standardi

Svakoj direktivi novog pristupa pripadaju harmonizovani standardi, čija upotreba nije obavezna. Harmonizovani standardi su evropski standardi, koje su prihvatile evropske organizacije za standardizaciju, a koji su pripremljeni u skladu sa opštim smjernicama, koje su postavljene zajedničkim dogovorom Evropske komisije i evropskih organizacija za standardizaciju i u skladu sa ovlaštenjima, koje je dala Komisija, nakon konsultacije sa zemljama članicama.

Direktiva 98/34/EC, definiše evropske standarde kao tehničke specifikacije, usvojene od evropskih organizacija za standardizaciju. Trenutno postoje tri evropske organizacije za standardizaciju, koje su službeno priznate u okviru direktive 98/34/EC:

- **CEN** - Evropski komitet za standardizaciju;
- **CENELEC** - Evropski komitet za standardizaciju u elektrotehnici;
- **ETSI** - Evropski institut za standarde u području telekomunikacija.

U skladu sa unutrašnjim pravilima ovih organizacija, potrebno je evropske standarde prenositi u nacionalne, tako da evropski standardi postanu na raspolaganju kao nacionalni i to u izvornom obliku. To znači, da sve nacionalne standarde u određenom roku treba povući.

Harmonizovani standardi obezbjeđuju pretpostavku o usaglašenosti sa odgovarajućim bitnim zahtjevima, ukoliko se njihovi osnovni podaci objave u Služenom glasniku (Official Journal) EU i ukoliko su oni preuzeti na nacionalnom nivou, ali ne obavezno u svim zemljama članicama. Ako je proizvođač koristio harmonizovane standarde u procesu usaglašavanja proizvoda, nije potrebno provoditi riziko analizu za one bitne zahtjeve koji su obuhvaćeni ovim standardima.

4.4 Globalni pristup

Vijeće EU je 1989. godine usvojilo rezoluciju o globalnom pristupu certifikaciji i ispitivanju. Ovom Rezolucijom postavljen je cilj, da se unutar tržišta EU uspostavi homogeno, transparentno i vjerodostojno tehničko okruženje u koga će imati povjerenja javni organi vlasti, proizvođači i korisnici proizvoda a koje obezbjeđuje kvalitetnije proizvode na tržištu.

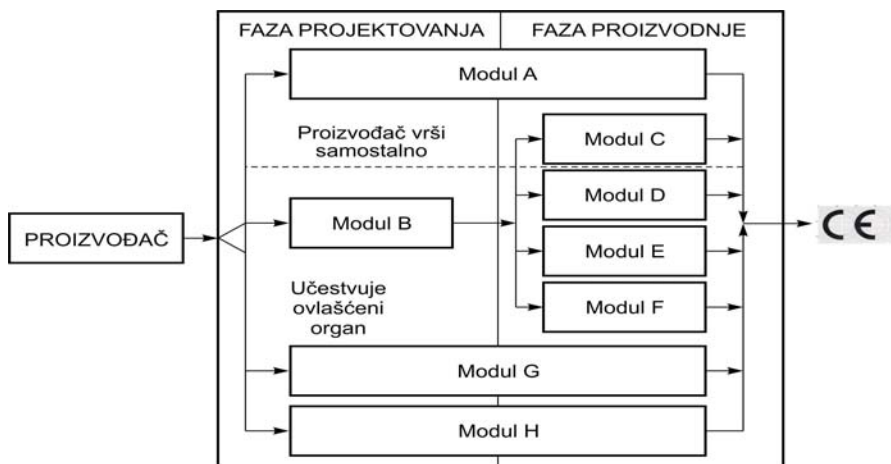
Ovo povjerenje je bazirano na tehničkoj kompetentnosti proizvođača, ispitnih laboratorija, organa odgovornih za audite kvaliteta, certifikacionih i inspeksijskih tijela, te na transparentnosti procedura za ocjenjivanje usaglašenosti. Ova rezolucija ustanovljava glavne principe politike EU, koja se odnosi na ocjenjivanje usaglašenosti i obuhvata sljedeće elemente globalnog pristupa:

- Uvođenje modula globalnog pristupa koji se koriste u postupku ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda, prema zahtjevima direktiva novog pristupa;
- Promovisanje opšte primjene standarda za osiguranje kvaliteta iz serije ISO 9000 i certifikata sistema menadžmenta kvaliteta;
- Obezbeđenje primjene serije standarda EN 45000 i novi ISO 17000 koji određuje zahtjeve za testiranje, izdavanje certifikata i akreditacije;
- Promovisanje uvođenja domaćeg centralnog akreditacionog sistema;
- Osnivanje evropske organizacije za testiranje i izdavanje certifikata;
- Usklađivanje infrastrukture sistema testiranja i izdavanja certifikata u državama članicama;
- Podsticanje stvaranja sporazuma sa trećim zemljama na osnovu međusobnog priznavanja testiranja i certifikata;
- Promovisanje međunarodne trgovine između EU i trećih zemalja;

4.5 Moduli globalnog pristupa

Osnovne postavke modularnog pristupa za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema direktivama novog pristupa su (zaključak Savjeta 93/465/EEC):

- Utvrđivanje usaglašenosti je podjeljeno na module sa ograničenim brojem procedura, koje su primjenjive na široki spektar proizvoda (slika 2.);
- Moduli se odnose na fazu projektovanja proizvoda i na fazu proizvodnje ili na obe faze (tabela 5.). Postoji osam osnovnih modula (A do H) i dodatnih osam varijanti osnovnih modula, tako da kombinacijom na različite načine dobivamo postupke za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda, prema zahtjevu svake direktive novog pristupa;
- Za proizvod je potrebno izvršiti procjenu usaglašenosti prema odgovarajućem modulu u fazi projektovanja i u fazi proizvodnje;
- Svaka direktiva novog pristupa opisuje vrstu i sadržaj mogućih postupaka za utvrđivanje usaglašenosti, da bi se postigao potrebni stepen zaštite;



Slika 2. Osnovni moduli globalnog pristupa

Postupke utvrđivanja usaglašenosti prema modulima A i C mogu da sprovedu proizvođači sami, bez učešća ovašćenog organa. Direktivama novog pristupa ne postavljaju se uslovi za vlastite laboratorije proizvođača, međutim ako proizvođač nema takvu laboratoriju usluge može koristiti od drugih.

Tabela 5. Sadržaj modula globalnog pristupa

MODUL	SADRŽAJ
Modul A Unutrašnja kontrola proizvodnje	Obuhvata projektovanje i kontrolu proizvodnje. Ovaj modul ne zahtjeva učešće ovlašćenog organa. Proizvođač sastavlja EC deklaraciju o usaglašenosti.
Modul B Tipsko ispitivanje	Obuhvata fazu projektovanja i mora da mu slijedi jedan od modula za utvrđivanje usaglašenosti u fazi proizvodnje. Certifikat EC o kontroli tipa izdaje ovlašćeni organ.
Modul C Tipska usaglašenost (kao dodatak Modulu B)	Obuhvata fazu proizvodnje i slijedi modul B. Obezbeđena je usaglašenost sa tipom, kako je opisano u certifikatu o EC kontroli tipa, izdanom prema modulu B. Ovaj modul ne zahtjeva da ovlašćeni organ preduzme akcije.
Modul D Osiguranje kvaliteta proizvodnje (kao dodatak Modulu B)	Obuhvata fazu proizvodnje i slijedi modul B. Proizilazi iz standarda EN ISO 9001:2000 o menadžmentu kvaliteta, sa učešćem ovlašćenog organa odgovornog za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta za proizvodnju, kontrolu finalnog proizvoda i testiranje od strane proizvođača.
Modul E Osiguranje kvaliteta proizvoda (kao dodatak Modulu B)	Obuhvata fazu proizvodnje i slijedi modul B. Proizilazi iz standarda EN ISO 9001:2000 o menadžmentu kvaliteta, sa učešćem ovlašćenog organa odgovornog za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta za kontrolu finalnog proizvoda i testiranje od strane proizvođača.
Modul F Verifikacija proizvoda u proizvodnji	Obuhvata fazu proizvodnje i slijedi modul B. Ovlašćeni organ kontroliše usaglašenost sa tipom, kako stoji u certifikatu o EC kontroli tipa izdanom prema modulu B i izdaje certifikat o usaglašenosti.
Modul G Verifikacija pojedinačnog	Obuhvata projektovanje i fazu proizvodnje. Svaki individualni proizvod je pregledan od strane ovlašćenog organa, koji izdaje certifikat o usaglašenosti.

proizvoda	
Modul H Potpuno osiguranje kvaliteta	Obuhvata projektovanje i fazu proizvodnje. Proizilazi iz standarda EN ISO 9001:2000 o menadžmentu kvaliteta, sa učešćem ovlašćenog organa odgovornog za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta za projektovanje, proizvodnju, kontrolu finalnog proizvoda i testiranje od strane proizvođača.

4.6 Primjena standarda sistema menadžmenta kvalitetom ISO 9001:2000

Moduli globalnog pristupa D, E i H predviđaju da proizvođač mora imati odobren sistem menadžmenta kvalitetom, prema standardu ISO 9000:2000 u određenom obimu (tabela 6.).

Tabela 6. Moduli D, E, H i veza sa ISO 9001:2000

MODUL E	MODUL D	MODUL H
Obuhvatiti sve tačke standarda EN ISO 9001:2000 osim: 6.3 Infrastruktura 6.4 Radna sredina 7.3 Projektovanje i razvoj 7.4 Nabavka 7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i servisiranje 7.5.2 Validacija procesa proizvodnje i servisiranje	Obuhvatiti sve tačke standarda EN ISO 9001:2000 osim: 7.3Projektovanje i razvoj	Obuhvatiti sve tačke standarda EN ISO9001:2000

Primjena standarda EN ISO 9001:2000 stvara pretpostavku o usaglašenosti proizvoda u skladu sa modulima D, E i H. Za potpuno ispunjavanje bitnih zahtjeva direktiva novog pristupa, proizvođač mora obezbjediti da je sistem menadžmenta kvalitetom uveden i primjenjen. Zahtjeve ovih modula najlakše je ispuniti ako proizvođač ima certifikovan sistem menadžmenta kvalitetom u skladu sa standardima serije EN ISO 9000:2000.

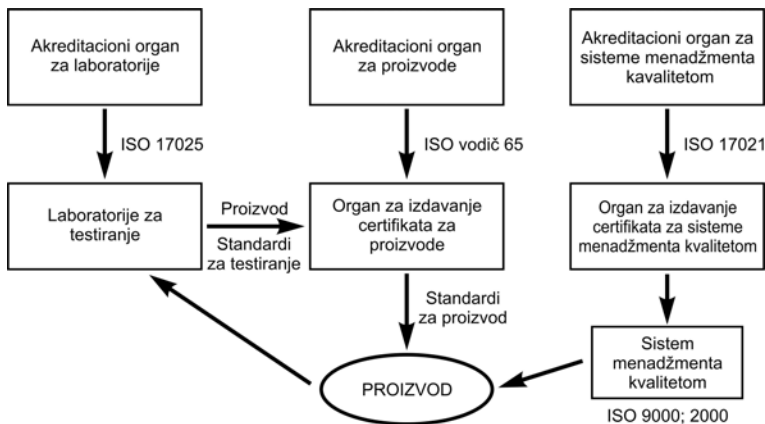
Direktivama novog pristupa ne traži se isključivo certifikovan sistem menadžmenta kvalitetom u skladu sa standardima serije EN ISO 9000:2000, međutim pretpostavku o usaglašenosti proizvoda tada treba posebno dokazati.

4.7 Primjena standarda EN 45000 i ISO/IEC 17000

Serijski standardi EN 45000 i novi ISO/IEC 17000 obuhvataju postupke akreditacijske procjene za različite vrste organa za utvrđivanje usaglašenosti. Definicija postupaka za utvrđivanje usaglašenosti prema standardu ISO/IEC 17000:

- Akreditacija - postupak formalnog priznavanja od strane vlasti da je neki organ ili pojedinac kompetentan da obavlja određene zadatke;
- Izdavanje certifikata - postupak pomoću kojeg treća (neutralna) strana potvrđuje u pismenoj formi da neki proizvod, proces ili usluga ispunjava propisane zahtjeve;
- Testiranje - tehnički proces, koji obuhvata određivanje jednog ili nekoliko obilježja jednog određenog proizvoda, procesa ili usluge i mora se obavljati u skladu sa propisanim metodom;

Interakcija između akreditacije, izdavanja certifikata i testiranja predstavljena je na slici 3.



Slika 3. Akreditacija, izdavanje certifikata i testiranje

5. TEHNIČKA DOKUMENTACIJA ZA PROIZVOD

Proizvođači moraju izraditi za proizvod tehničku dokumentaciju, koja ima značajnu ulogu kod ispunjavanja zahtjeva predviđenih direktivama novog pristupa. Ona treba da sadrži podatke i dokaze o usaglašenosti proizvoda sa bitnim zahtjevima datim u direktivama.

Tehnička dokumentacija obuhvata fazu projektovanja, izrade i primjene proizvoda a može biti i sastavni dio dokumentacije sistema menadžmenta kvalitetom, kad se direktivom traži obezbjeđenje kvaliteta (modul D, E i H).

Sadržaj tehničke dokumentacije je posebno određen svakom direktivom, zavisno od vrste proizvoda.

Uputstvo za upotrebu proizvoda je važan dio tehničke dokumentacije. Ono se podešava prema vrsti proizvoda, vrstama opasnosti i predviđenom znanju korisnika.

5.1 Riziko analiza

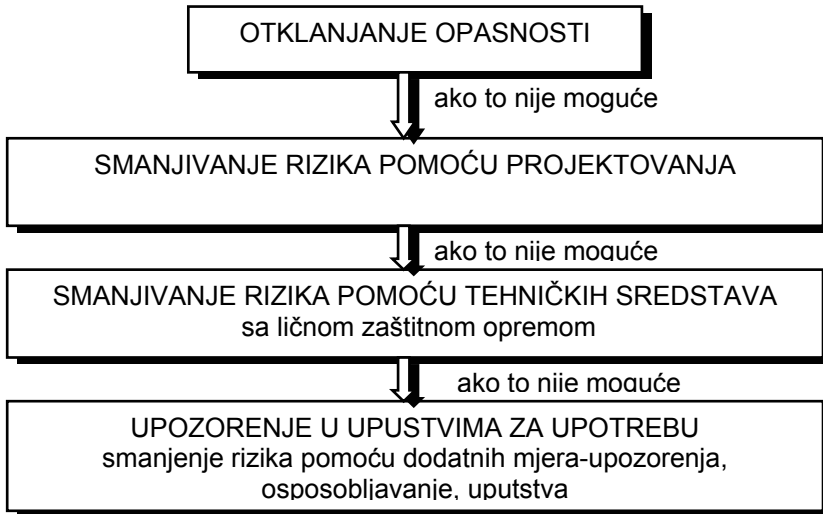
U skladu sa direktivama novog pristupa, proizvođač mora identifikovati opasnosti i procijeniti rizike, koji su povezani sa korišćenjem proizvoda. Na osnovu ove ocjene, potrebno je izabrati odgovarajuće mjere za smanjenje opasnosti.

Procjena rizika je sastavni dio procesa, kojim proizvođač garantuje da proizvod ne ugrožava zdravlje i bezbjednost ljudi, domaćih zivotinja i imovine. Primjena procjene rizika je navedena u više direktiva novog pristupa i u nekim harmonizovanim standardima koji su u vezi sa direktivama.

U fazi projektovanja proizvoda, proizvođač mora voditi računa o bitnim zahtjevima svih direktiva, koje se odnose na proizvod i na taj način sve potencijalne opasnosti otkloniti. Prvo je potrebno definisati proizvod i njegove sastavne dijelove i za njih prepoznati sve moguće opasnosti i procijeniti rizike u pogledu vjerovatnoće pojava i težine povreda. Mjere za smanjivanje rizika proizilaze iz rezultata procjene rizika. Ako neke opasnosti i dalje ostaju, treba ih identifikovati i pripremiti dodatne mjere a zatim ih navesti u uputstvu za upotrebu. Proizvođač može predvidjeti i dodatno školovanje korisnika a obavezan je da proizvod opremi i odgovarajućim natpisima upozorenja.

Mjere za otklanjanje opasnosti, odnosno smanjenje rizika treba vršiti prema sljedećem redoslijedu (slika 4.):

- otklanjanje opasnosti(promena procesa, zamjena materijala itd.),
- smanjivanje rizika projektovanjem,
- smanjivanje rizika pomoću tehničkih sredstava(štitnici, mreže, ograde itd.) i
- upozorenja u uputstvima za upotrebu.



Slika 4. Prioritet mjera za otklanjanje opasnosti odnosno smanjivanje rizika na proizvodu

5.2 Certifikati

Ovlašćeni organ izdaje sljedeće certifikate u okviru pojedinačnih modula globalnog pristupa:

- certifikat o EC-kontroli tipa (modul B);
- certifikat o usaglašenosti (modul F i G);
- certifikat o EC-kontroli projektovanja (modul H);

Certifikat o EC-kontroli tipa je dokument koji izdaje ovlašćeni organ nakon što je izvršio testiranje tipa, odnosno uzorka prema modulu B globalnog pristupa. U nekim direktivama novog pristupa pojavljuju se i drugi nazivi dokumenata koje izdaju ovlašćeni organi, kao što su svjedočanstva i potvrde.

Ovlašćeni organ je vlasnik dokumenta kojeg je izdao a u određenim slučajevima može opozvati njegovu važnost. Proizvođač dobija dokument i koristi ga.

5.3 EC-deklaracija o usaglašenosti

EC-deklaracija o usaglašenosti je dokument, kojim proizvođač izjavljuje da njegov proizvod odgovara bitnim zdravstvenim i bezbjednosnim zahtjevima direktiva novog pristpa. Ovim dokumentom proizvođač preuzima odgovornost za proizvod.

U zavisnosti od odabranog postupka usaglašavanja proizvoda, EC-deklaracijom se mora potvrditi da proizvod ispunjava bitne zahtjeve odgovarajućih direktiva ili da je proizvod u skladu sa tipom za koji je izdat sertifikat o EC-kontroli tipa.

Sadržaj EC-deklaracije o usaglašenosti propisan je svakom direktivom posebno i zavisi od vrste proizvoda, a u osnovi obuhvata:

- naziv i adresu proizvođača ili ovlašćenog zastupnika,
- identifikaciju proizvoda(naziv, tip, model broj itd.),
- popis direktiva čije zahtjeve proizvod ispunjava,
- pregled korišćenih harmonizovanih standarda i drugih normativnih dokumenata,
- dodatne podatke koji mogu biti potrebni (kategorija , stepen) za izbor modula,
- datum izdavanja deklaracije,
- potpis i ime ovlašćenog lica i
- izjavu proizvođača, odnosno ovlašćenog zastupnika o isključivoj odgovornosti.

Pored navedenih podataka EC-deklaracija o usaglašenosti treba da sadrži, naziv, adresu i identifikacioni broj ovlašćenog organa ako je učestvovao u postupku utvrđivanja usaglašenosti, kao i ime i adresu lica koje čuva tehničku dokumentaciju.

EC-deklaracija o usaglašenosti mora odmah biti na raspolaganju organima nadzora a prema nekim direktivama traži se da je svakom proizvodu priložena (direktiva o mašinama, plinskim uređajima).

Prije izrade EC-deklaracije o usaglašenosti proizvoda potrebno je u konkretnim uslovima provesti sljedeće aktivnosti:

- definisati proizvod i njegove satavne dijelove,
- utvrditi koje direktive novog pristupa pokrivaju proizvod,
- utvrditi koji moduli globalnog pristupa se mogu primjeniti u tim direktivama za taj proizvod,
- utvrditi koje harmonizovane standarde možemo primjeniti,

- utvrditi koje ostale standarde i tehničke specifikacije treba primjeniti,
- izvršiti procjenu rizika za proizvod,
- odrediti sadržaj tehničkog dosijea (tehnička dokumentacija),
- dobiti EC- deklaraciju o usaglašenosti od proizvođača za ugrađene dijelove,
- izvršiti potrebne testove za proizvod ako ih predviđaju direktive (sami ili uključiti ovlašćeni organ),
- izraditi uputstvo za upotrebu proizvoda,
- obezbjediti i dokumentovati usaglašenost proizvoda u fazi proizvodnje,
- sastaviti EC-deklaraciju o usaglašenosti proizvoda.

Na kraju, proizvođač treba da postavi na proizvod oznaku CE i na taj način potvrdi, da je ispunio zahtjeve svih relevantnih direktiva novog pristupa.

5.4 Pravila za dokumentaciju

Većina direktiva novog pristupa zahtjeva da se tehnička dokumentacija piše na službenom jeziku države članice EU. Da bi se postupci utvrđivanja usaglašenosti odvijali na pravilan način, tehnička dokumentacija mora uvijek biti napisana na jeziku koji je razumljiv ovlašćenom organu.

Nadzorni organ može tražiti prevod tehničke dokumentacije i EC-deklaracije o usaglašenosti na svoj nacionalni jezik.

Uputstva za upotrebu koja su namjenjena potrošačima, moraju biti na službenim jezicima država gdje je proizvod plasiran (slika 5.).

Orginalni jezik proizvođača je jedan od službenih jezika država EU koji je proizvođač odabrao. Nije izričito da je to jezik države u kojoj je sjedište proizvođača.

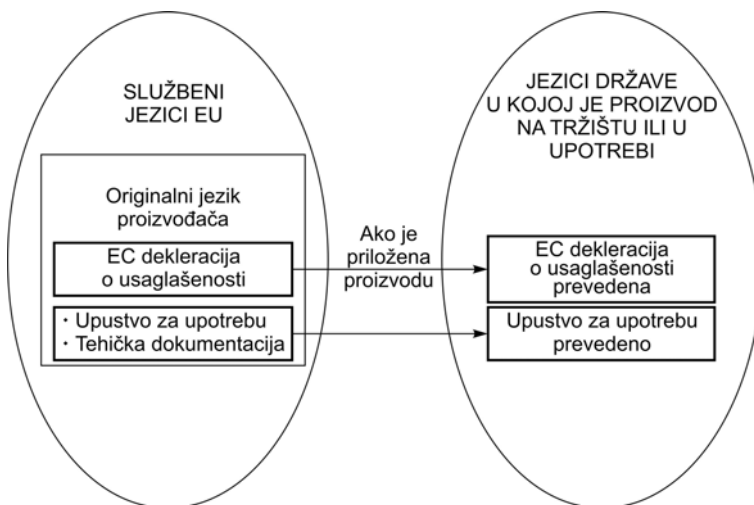
Potrebno je omogućiti, da je tehnička dokumentacija na raspolaganju unutar EU a to znači, da odgovorno lice zna gdje je dokumentacija i na zahtjev da je preda nadzornom organu. Tehnička dokumentacija se može čuvati u bilo kom podesnom obliku (pisanom, elektronskom itd.),

koji omogućuje brzi pristup dokumentaciji, obzirom na značaj i nivo opasnosti proizvoda.

Dokumentacija se čuva 10 godina, od zadnjeg dana proizvodnje proizvoda a za to je odgovoran proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik.

EC-deklaracija o usaglašenosti, mora biti napisana na jednom od službenih jezika država EU.

Za proizvode koje prati EC-deklaracija o usaglašenosti, ona mora biti na jeziku države u kojoj je proizvod na tržištu.



Slika 5. Jezici na kojim mora biti dokumentacija

6. OZNAČAVANJE SA CE ZNAKOM

Problem kreiranja jednoobraznosti u EU je usmjeren na izradu direktiva novog pristupa. Svaka od ovih direktiva pokriva grupu proizvoda i postavlja osnovne sigurnosne zahtjeve koje proizvodi moraju zadovoljiti, prije nego što budu prodani bilo gdje u EU. Proizvodi pokriveni sa jednom ili više direktiva, moraju ispuniti bitne zahtjeve definisane u direktivama. Oni nose CE znak, koji je postavljen od strane proizvođača ili ovlašćenog zastupnika, kao dokaz usaglašenosti proizvoda sa svim propisanim obavezama koje zahtjevaju direktive.

CE znak se postavlja na proizvod koji ispunjava sigurnosne standarde, koji važe u svim zemljama EU. Kreiran je pod Single European Act i uspostavljen tako da olakša slobodno kretanje roba u okviru EU.

Proizvodi koji ne nose CE znak i koji se ne pridržavaju direktiva, mogu biti zabranjeni za prodaju ili isključeni sa evropskog tržišta. Proizvođači i ovlašćeni zastupnici ili bilo ko drugi odgovoran za prodaju proizvoda na evropsko tržište, može biti lično odgovorn za oštećenja ili povrede koje eventualno uzrokuju proizvod.

Svaka zemlja članica EU je odgovorna za primjenu zakona i tržišnu kontrolu proizvoda, da bi se osiguralo da proizvodi ispunjavaju potrebne zahtjeve. Firme i njihovi zaposleni, mogu biti pravno gonjeni, ako se pronađu neusaglašenosti. Proizvodi koji nose CE znak, pokazuju da se proizvođač prilagodio zahtjevima zakonodavstva EU i mogu biti slobodno prometovani u okviru EU, bez daljih modifikacija ili testiranja.

CE znak je sada obavezan za veliki broj proizvoda koji se prodaju u EU. Evropska komisija opisuje CE znak kao pasoš, koji dozvoljava proizvođačima da slobodno prodaju industrijske proizvode širom internog tržišta EU. Slova CE pokazuju, da je proizvođač primjenio sve procedure procjene i usaglašavanja, koje su neophodne za određeni proizvod. CE znak nije znak kvaliteta i ne pokazuje usaglašenost sa standardom, već usaglašenost sa zakonskim bitnim zahtjevima direktiva EU.

Često se smatra da je dobijanje ovlašćenja da se koristi CE znak na proizvodima teško i da predstavlja gubljenje vremena. U mnogim slučajevima nije tako. Mnoge proizvode koji se šalju na evropsko tržište, mogu usaglašavati, testirati i označavati sami proizvođači, jer proizvođač je odgovoran da razmotri odgovarajuće direktive EU, koje se primjenjuju na njegov proizvod i da ispuni bitne zahtjevaju te direktive.

Postoji oko 30 direktiva, koje su ili usvojene ili se razmatraju, a koje zahtijevaju da se proizvodi označavaju CE znakom. Na jedan proizvod može se primjeniti više direktiva.

6.1 Principi CE označavanja

CE označavanje simbolizuje usaglašenost proizvoda sa zahtjevima direktiva EU, koje se nameću proizvođaču. CE znak koji se stavlja na proizvod je deklaracija određene osobe odgovorne da je proizvod prilagođen svim propisanim obavezama koje zahtjevaju direktive EU, i da su izvršene odgovarajuće procedure procjene usaglašenosti.

CE znak simbolizuje prilagođenost svim obavezama koje se odnose na proizvođače za proizvod na osnovu direktiva EU, koje se predviđaju za njegovo postavljanje. Kada se CE znak postavi na proizvod, EC-deklaracija pravnog ili fizičkog lica koje je postavilo CE znak ili je odgovorno za postavljanje CE znaka, garantuje da je proizvod prilagođen svim primjenjivim odredbama iz direktiva EU i da je bio predmet odgovarajućih procedura procjene usaglašenosti. Sve direktive novog pristupa predviđaju postavljanje CE znaka, samo u opravdanim slučajevima Direktiva potpune harmonizacije koja slijedi odredbu 93/465/EEC, može predvidjeti za obilježavanje drugi znak umjesto CE znaka.

Proizvodi pokriveni direktivama novog pristupa nose CE znak. Ovaj znak nije namijenjen da se koristi u komercijalne svrhe. CE znak ne predstavlja oznaku porijekla, i ne pokazuje da je proizvod proizveden u EU.

6.2 Proizvodi koji treba da nose CE znak

CE znak je obavezan i mora se nalaziti na svakom proizvodu prije isticanja proizvoda na tržište i stavljanja u pogon, osim u slučaju kad određene direktive zahtijevaju drugačije. Tamo gdje su proizvodi subjekt nekoliko direktiva, koje su bitne za CE znak, označavanje pokazuje da su proizvodi prilagođeni odredbama svih relevantnih direktiva. Proizvod ne mora imati CE znak, ako nije pokriven direktivom, koja predviđa njegovo postavljanje.

Obaveza postavljanja CE znaka obuhvata sve proizvode koje obuhvataju direktive, i koji su namijenjeni za tržište EU. Prema tome, CE znak se mora postaviti:

- na sve nove proizvode, proizvedene u državama članicama EU ili u trećim državama,
- na sve polovne proizvode uvezene iz trećih država i
- bitno izmijenjene proizvode, koji su predmet direktiva kao novi proizvodi.

6.3 Postavljanje CE znaka

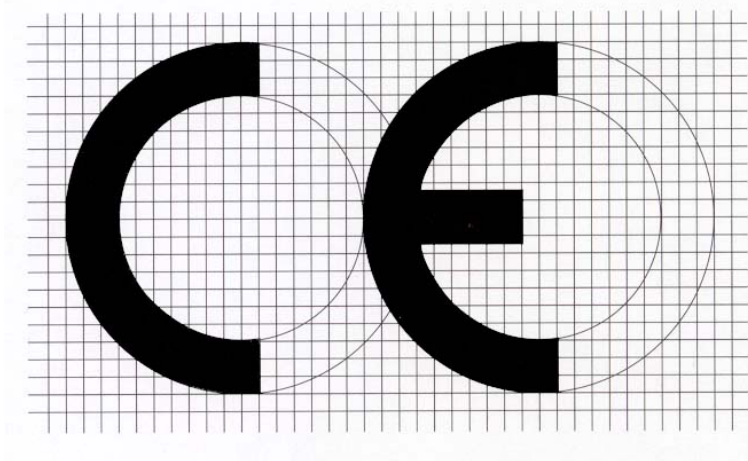
Proizvođač je krajnje odgovorn za usaglašenost proizvoda sa odredbama određene direktive i za postavljanje CE znaka. Proizvođač može imenovati ovlaštenog predstavnika u EU da djeluje u njegovu korist. Izuzetno se može smatrati da osoba odgovorna za plasman proizvoda na tržište može preuzeti odgovornosti proizvođača. U principu, CE znak ne može biti postavljen, dok se ne završi procedura procjene usaglašenosti, da bi se osiguralo da je proizvod u skladu sa svim odredbama odgovarajućih direktiva. Ovo se dešava po pravilu na kraju faze proizvodnje.

CE znak mora biti postavljen na proizvod ili na pločicu za podatke. Izuzetno on može biti postavljen na pakovanje ili na prapatnu dokumentaciju. CE znak simbolizuje usaglašenost sa bitnim zahtjevima koji su predviđeni direktivom. Zbog toga se smatra bitnom informacijom vlastima država EU, kao i druge relevantne strane (npr. distributeri, potrošači i drugi korisnici).

Prema tome, zahtjev za vidljivošću, znači da CE znak mora biti lako pristupačan svim stranama. Zahtijeva se minimalna visina CE znaka od 5 mm, da bi se osiguralo da je znak čitak. Takođe mora biti neizbrisiv, tako da se ne može ukloniti pod normalnim okolnostima bez ostavljanja vidljivih tragova. Međutim, ovo ne znači da CE znak mora činiti integralni dio proizvoda. Prema tome, na osnovu navedenog ističu se sljedeći zahtjevi:

- CE znak mora postaviti proizvođač ili ovlašćeni predstavnik u EU;
- CE znak mora imati formu prema slici 6, međutim ako se CE znak smanjuje ili povećava, proporcije se moraju poštovati;
- CE znak mora biti postavljen na vidnom mjestu, čitak i neizbrisiv, na proizvod ili pločicu za podatke. Tamo gdje ovo nije moguće ili nije sigurno što se tiče prirode proizvoda, CE

znak može biti postavljen na njegovo pakovanje, ako ga ima, i na prpratne dokumente, ako direktiva predviđa takve dokumente;



SI 6. Forma CE znaka

- tamo gdje je ovlašćeni organ uključen u fazu kontrole proizvodnje u skladu sa primjenjenim postupkom usaglašavanja po direktivama, njegov identifikacioni broj se mora nalaziti uz CE znak.

Ovlašćeni organ može biti uključen u proces projektovanja, proizvodnju ili oboje, zavisno od primjenjenog postupka usaglašavanja proizvoda. CE znak mora biti praćen identifikacionim brojem ovlašćenog organa ako je ono uključeno u fazu proizvodnje. Ponekad je nekoliko ovlašćenih organa uključeno u fazu proizvodnje, što je moguće, kad se primjenjuje više od jedne direktive na proizvod. U ovim slučajevima CE znak mora pratiti nekoliko identifikacionih brojeva. Prema tome, CE znak se može pojavljivati na proizvodu:

- bez identifikacionog broja, što znači da ovlašćeni organ nije učestvovao u fazi proizvodnje a gdje je bio uključen samo tokom faze projektovanja i
- sa identifikacionim brojem, što znači da ovlašćeni organ preuzima odgovornost prema definisanom učešću u modulima.

6.4 CE znak i drugi znakovi

CE znak je jedini znak koji simbolizuje usaglašenost za proizvod sa svim obavezama koje se odnose na proizvođače, kako zahtijevaju odgovarajuće direktive koje predviđaju njegovo postavljanje.

Proizvod može nositi dodatne znakove koji:

- ispunjavaju funkciju različitu od one za CE znak,
- ne izazivaju konfuziju sa CE znakom, i
- ne smanjuju njegovu čitljivost i vidljivost.

CE znak zamjenjuje sve obavezne znakove usaglašenosti, koji imaju isto značenje, koji su postojali prije nego što je započela harmonizacija. Takvi nacionalni znakovi usaglašenosti nisu kompatibilni sa CE znakom i činili bi prekršaj direktiva novog pristupa. Vlasnici zaštitnih znakova, koji su slični CE znaku a koji su stečeni prije uvođenja CE znaka, su zaštićeni.

U pogledu ciljeva tehničke harmonizacije, znakovi koji se dodaju CE znaku, moraju da ispunjavaju različitu funkciju od one koju ima CE znak. Prema tome, oni bi trebali obezbijediti dodatnu vrijednost u označavanju usaglašenosti sa ciljevima koji se razlikuju od onih na koje se odnosi CE znak (npr. aspekti okoline nisu pokriveni primjenjivim direktivama).

Postavljanje legalnog znaka (kao što je zaštitni znak proizvođača), ili prihvatljivog certifikata i drugih znakova je dozvoljeno do te mjere, da oni ne ugrožavaju CE znak i da ne umanjuju čitljivost i vidljivost CE znaka.

7. ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA

U procesu projektovanja, proizvodnje, ispitivanja i prodaje proizvoda uključeni su različiti učesnici, međutim na tržištu EU glavnu odgovornost za proizvod ima proizvođač. On mora da obezbijedi da se proizvod koji je namjenjen za tržište EU, projektuje i izradi u skladu sa zahtjevima direktiva novog pristupa. To znači da se postigne usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtjevima.

Proizvođač preuzima odgovornost za finalni proizvod, jer je proizvod plasiran na tržište pod njegovim imenom. Ugrađeni dijelovi drugih proizvođača moraju ispunjavati sve zahtjeve odgovarajućih direktiva. To znači da ovi ugrađeni dijelovi moraju imati odgovarajuću dokumentaciju, da su obavljeni odgovarajući postupci za utvrđivanje usaglašenosti i da imaju odgovarajuće oznake.

Prema tome proizvođač je odgovoran za cjelinu proizvoda, što uključuje i ugradnju dijelova drugih proizvođača.

Proizvođač mora dobro poznavati projektovanje i izradu proizvoda, da bi mogao preuzeti odgovornost da proizvod ispunjava zahtjeve odgovarajućih direktiva novog pristupa. To znači da prihvata odgovornost za:

- projektovanje i izradu proizvoda u skladu sa bitnim zahtjevima koji su definisani odgovarajućim direktivama i
- provođenje postupka utvrđivanja usaglašenosti u skladu sa postupcima definisanim odgovarajućim direktivama.

Odgovornost ostalih učesnika: ovlašćenih zastupnika, uvoznika, distributera, montera, instalatera, korisnika, laboratorija i ovlašćenih organa je takođe definisana u zakonodavstvu EU.

Direktivom o odgovornosti za defektni proizvod (85/374/EEC), koja važi i za proizvode koji su obuhvaćeni i direktivama novog pristupa, uspostavlja se strog režim odgovornosti proizvođača i uvoznika u EU.

8. TRŽIŠNI NADZOR

Tržišni nadzor omogućuje da se efikasnom kontrolom postigne bezbjednost proizvoda na tržištu. To je predviđeno direktivama novog pristupa. Zbog toga države članice EU provode sve neophodne mjere, kojima omogućuju da se proizvodi mogu plasirati na tržište i dati u upotrebu samo ako oni ne ugrožavaju sigurnost i zdravlje ljudi ili druge interese date u direktivama novog pristupa, uz pretpostavku da su proizvodi pravilno projektovani, montirani, održavani i korišćeni u skladu sa svojom namjenom.

Države članice EU su obavezne da organizuju i vrše tržišni nadzor, na način koji je efikasan i koji omogućuje da se identifikuju neusaglašeni proizvodi. Na taj način se vrši zaštita interesa potrošača, radnika, korisnika i proizvođača od neloyalne konkurencije. Direktivom o opštoj sigurnosti proizvoda predviđeno je da države članice EU uspostve i imenuju nadležne organe za nadzor nad tržištem (tržišne inspekcije), koji provjeravaju usaglašenost proizvoda sa odgovarajućim propisima, kada su plasirani na tržište ili na početku korišćenja. Tržišni nadzor se ne obavlja u fazama projektovanja i proizvodnje. Potrebno je da proizvođač preuzme formalnu odgovornost za usaglašenost proizvoda a ona počinje postavljanjem CE znaka, kada se može aktivirati tržišni nadzor.

Tržišne inspekcije provjeravaju proizvode:

- redovnim obilascima trgovačkih industrijskih i skladišnih prostora,
- redovnim obilascima radnih mjesta i ostalih prostora gdje su proizvodi dati na korišćenje,
- organizovanjem slučajnih nezakazanih kontrola i
- uzimanjem uzoraka proizvoda koje daje na kontrolu i vrši testiranje.

Rad tržišnih inspekcija uglavnom je planiran unapred a pored toga se odazivaju na pozive javnosti.

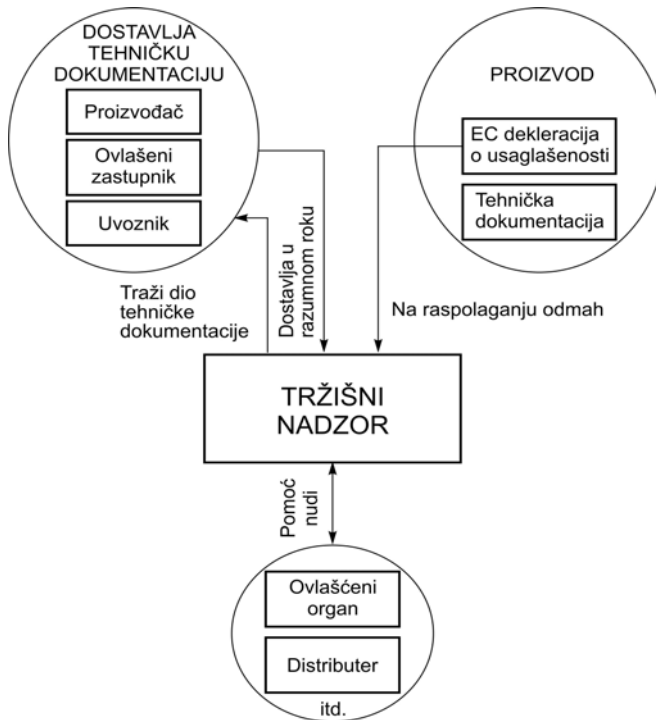
Direktivama novog pristupa propisana su dva dokumenta kojim se tržišnoj inspekciji daju podaci o proizvodu:

- EC deklaracija o usaglašenosti i
- tehnička dokumentacija.

Tržišna inspekcija na zahjev treba odmah dobiti EC deklaraciju o usaglašenosti (slika 7.). Zbog toga se ona uglavnom čuva na teritoriji

EU kod ovlaštenog zastupnika. Tehničku dokumentaciju treba na zahtjev predati u odgovarajućem roku. Dokumentaciju predaje proizvođač, njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u EU ili lice odgovorno za plasman proizvoda na tržište.

Tržišna inspekcija može od ovlaštenog organa koji je bio uključen u postupak utvrđivanja usaglašenosti proizvoda, tražiti podatke i postupke projeravanja.



Slika 7. Tok informacija u procesu tržišnog nadzora

Carinska služba i tržišna inspekcija u EU međusobno sarađuju i na osnovu primljenih informacija preduzimaju odgovarajuće postupke. Prema tome, obaveza izvoznika na unutrašnje tržište EU ne završava se uspješnim ocjenjivanjem usagašenosti i otpremom proizvoda, jer te proizvode će još kontrolisati:

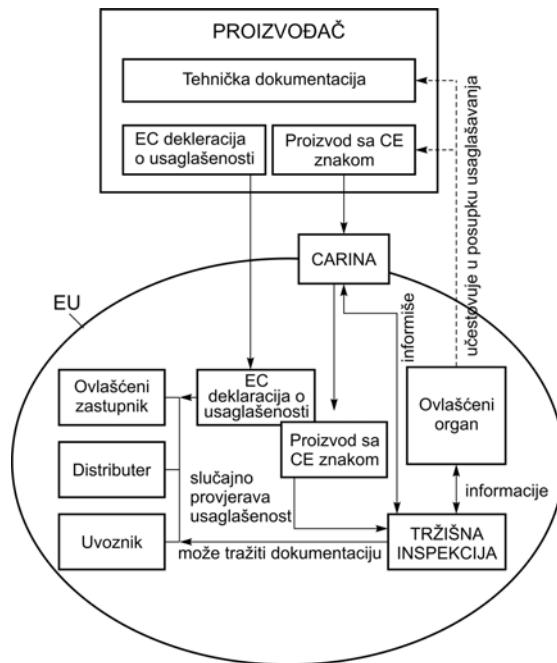
- Carinski službenici - za proizvode sa porijeklom izvan EU;
- Tržišne inspekcije – nakon plasiranja proizvoda na unutrašnje tržište EU;

- Pravosuđa - pri pojavi incidenata proizvođač ili ovlašćeni zastupnik mogu biti pravno odgovorni u zemlji članici EU;

Carinska služba mora privremeno spriječiti uvoz proizvoda u EU ako otkrije:

- proizvode za koje smatra da mogu predstavljati ozbiljnu opsnost za zdravlje i bezbjednost i
- proizvode za koje nema prateće dokumentacije ili nisu označeni u skladu sa važećim pravilima o bezbjednosti proizvoda.

Pojednostavljeni prikaz uloge učesnika na tržištu EU prilikom uvoza proizvoda iz zemalja izvan EU dat je na slici 8.



Slika 8. Uloge učesnika na tržištu EU prilikom uvoza proizvoda

9. MEĐUNARODNA SARADNJA

Evropska unija aktivno učestvuje u međunarodnoj saradnji. U oblasti slobodnog protoka roba promoviše sljedeće pristupe za uklanjanje tehničkih barijera u trgovini: Globalni pristup ocjenjivanju usaglašenosti, PECA protokoli i sporazum o uklanjanju tehničkih barijera u trgovini prema WTO (Svjetska trgovinska organizacija).

9.1 PECA Protokoli

PECA (Protokoli evropskih sporazuma o ocjenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda - Protocols to the European Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products) protokoli su bilateralni sporazumi između zemlje kandidata za članstvo u EU koja je potpisala sporazum i EU.

Svrha PECA protokola je uklanjanje tehničkih barijera u trgovini industrijskim proizvodima. Djelokrug PECA je uspostava zakonskog okvira za:

- Uzajamno prihvatanje industrijskih proizvoda;
- Uzajamno priznavanje rezultata ocjenjivanja usaglašenosti industrijskih proizvoda, na koje se primjenjuje zakon EU i odgovarajući zakon zemlje potpisnice PECA protokola.

Osnovni princip je da se isti propisi i procedure, koji se primjenjuju za slobodan protok roba na unutrašnjem tržištu EU, primjenjuju i u PECA zemljama, u sektorima obuhvaćenim sporazumima.

Prednosti potpisivanja PECA protokola su:

- Pomoć procesu usaglašavanja zakonodavstva;
- Razvoj predprijemne strategije - olakšavaju trgovinu između EU i zemalja kandidata i obrnuto;
- Omogućavaju proizvođačima na obje teritorije da ispituju i certificiraju industrijske proizvode, te da dobiju pristup na oba tržišta bez dodatnih zahtjeva za ocjenjivanje usaglašenosti, čime se praktično jedinstveno tržište proširuje na sektore obuhvaćene sporazumima;
- Usvajanje i implementacija relevantnog zakonodavstva EU o proizvodima, i stvaranje neophodne administrativne infrastrukture prije zvaničnog članstva u EU;

- Zemlje PECA automatski prihvataju proizvode iz EU označene znakom CE;
- Proizvodi zemalja PECA kojima je ovlašćeni organ izdao certifikat (CE) automatski su prihvaćeni u okviru EU;

9.2 Sporazumi o uzajamnom priznavanju

Bilateralni sporazumi između EU i drugih zemalja o uzajamnom priznavanju ocjenjivanja usaglašenosti za proizvode regulišu sljedeće postavke:

- ispitivanje i certifikacija proizvoda vrši se prema modelu ocjenjivanja usaglašenosti druge zemlje i
- svaka zemlja priznaje rezultate ispitivanja i certifikate ovlašćenih organa druge zemlje.

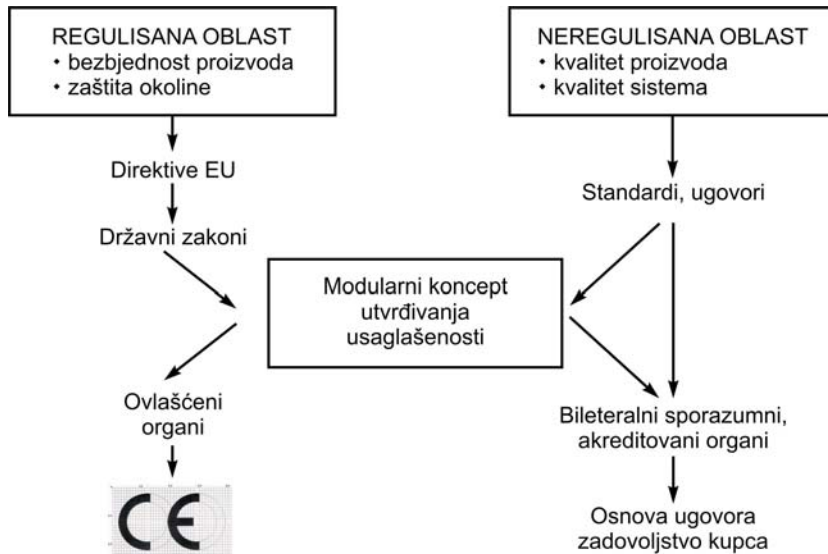
Proizvodi koji pripadaju regulisanoj oblasti a proizvele su ih kompanije izvan EU, moraju ispuniti zahtjeve sistema ocjenjivanja usaglašenosti globalnog i novog pristupa EU, kad ulaze na pojedinačna evropska tržišta. Ovi proizvodi moraju u potpunosti biti usaglašeni sa odgovarajućim direktivama i standardima EU. Odgovornost je evropskog uvoznika (ne proizvođača) da dobije i da stavi znak CE, prema proceduri za ocjenjivanje usaglašenosti.

Za proizvode koji pripadaju nereulisanom području, ispunjavanje zahtjeva kvaliteta i usaglašenosti koji se odnose na osobine proizvoda moraju se dogovoriti samo između proizvođača i uvoznika. Nema obaveznih direktiva ili tehničkih regulativa ili procedura o ocjenjivanju usaglašenosti, koje su date evropskim zakonom. I pored toga, često, obje strane se slože oko upotrebe takvih instrumenata.

Slobodan protok roba u regulisanoj oblasti uređen je propisima i njihova primjena je obavezna. Da bi se u ovoj oblasti omogućio plasman robe na unutrašnje tržište EU, potrebno je da zemlja proizvođača izvrši:

- potpunu harmonizaciju tehničkog zakonodavstva,
- preuzimanje harmonizovanih EN standarda,
- izgradnju identičnog modela ocjenjivanja usaglašenosti (standardizacija, metrologija, ispitivanje i certifikacija, akreditovanje i upravljanje kvalitetom).

Regulisana oblast u Evropskoj uniji obuhvata bezbjednost proizvoda i zaštitu okoline a neregulisana, kvalitet proizvoda i kvalitet sistema. (slika 9.).



Slika 9. Regulisana i neregulisana oblast

Neregulisana oblast je definisana standardima i drugim dobrovoljnim specifikacijama. Obuhvata proizvode, usluge i sisteme čiji se zahtjevi dobrovoljno dogovaraju između ugovorenih strana. Ugovoreni zahtjevi se moraju poštovati.

Osnovni uslovi za slobodan plasman roba u ovoj oblasti su:

- implementacija sistema menadžmenta kvalitetom prema standardu ISO 9000:2000;
- implementacija sistema menadžmenta zaštite životne sredine prema standardu ISO 14000;
- uspostavljanje funkcionalnog sistema akreditovanja prema međunarodnim standardima;
- pristupanje multilateralnim sporazumima o međusobnom priznavanju modela ocjenjivanja usaglašenosti, preko članstva u relevantnim međunarodnim organizacijama.

9.3 Svjetska trgovinska organizacija - WTO

Svjetska trgovinska organizacija (WTO) je jedina globalna međunarodna organizacija koja se bavi pravilima trgovine između država. Njenu suštinu predstavljaju sporazumi Svjetske trgovinske organizacije, do kojih se došlo pregovorima, koje su potpisale većina svjetskih trgovinskih nacija i koji su ratifikovani u njihovim parlamentima. Cilj je, da pomogne proizvođačima dobara i usluga, izvoznicima i uvoznicima da vode svoje poslove.

Osnova sporazuma WTO o uklanjanju tehničkih barijera u trgovini je:

- Priznavanje, da su međunarodni standardi i sistemi za ocjenjivanje usaglašenosti glavna sredstva za olakšavanje međunarodne trgovine;
- Želja za razvojem takvih međunarodnih standarda i sistema za ocjenjivanje usaglašenosti;
- Izbjegavanje da se stvaraju nepotrebne prepreke u međunarodnoj trgovini;
- Osnivanje jednog državnog Punkta za upite;

10. PREPORUKE ZA PROIZVOĐAČE

Proizvođač treba da obezbjedi kopije direktiva EU i da analizira dali se one odnose na proizvod, za koji se želi izvršiti usaglašavanje. Evropska komisija ne objavljuje spisak proizvoda na koje se njihov zakon primjenjuje, oni traže od proizvođača da odredi primjenjivost direktiva EU na bilo koji proizvod.

Evropski standardi koji osiguravaju tehničke specifikacije za demonstriranje usaglašenosti sa bitnim zahtjevima datim u direktivama su objavljeni u Službenom listu EU. Iako se mogu koristiti i drugi nacionalni, regionalni i međunarodni standardi, Evropski standardi imaju prednost, pošto ih Evropska komisija pretpostavlja da bi uputila na bitne zahtjeve koji se nalaze u direktivama.

Raspoložive direktive i standardi omogućuju da se izvrši testiranje proizvoda, tako što se odredi njegova usaglašenost sa odgovarajućim zakonskim zahtjevima i formira odgovarajući tehničko konstrukcioni dosije, koji se čuva kod proizvođača ili kod ovlašćenog predstavnika. Tada se može napisati EC-deklaracija o usaglašenosti i postaviti CE znak na proizvod prije isporuke na tržište EU.

Prema tome u mnogim slučajevima proizvođači mogu sami izvršiti usaglašavanje proizvoda (modul A i C) i tako garantovati da zadovoljavaju zakonske zahtjeve koji su sadržani u direktivama.

Postoje određeni proizvodi, kao što su medicinski uređaji i opasne mašine, koji zahtijevaju pregled i procjenu od treće strane, tada se procedura odvija prema drugim modulima.

Utvrđivanje usaglašenosti u okviru modula zasnovano je na aktivnosti proizvođača ili ovlašćenog organa, i odnosi se na fazu projektovanja proizvoda, fazu izrade proizvoda ili obe faze. Svaki modul sadrži spisak zadataka proizvođača, i spisak zadataka ovlašćenog organa (slika 10.).

MODUL A. Interna kontrola proizvodnje	B. (ispitivanje tipa)				MODUL G. (verifikacija pojedinačnog proizvoda)	MODUL H. (potpuno osiguranje kvaliteta)
Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnih vlasti. Na zahtjev vlasti: <ul style="list-style-type: none"> • intervenisanje ovlaštenog organa 	Proizvođač podnosi ovlaštenom organu <ul style="list-style-type: none"> • tehničku dokumentaciju • tip proizvoda Ovlašteni organ <ul style="list-style-type: none"> • ocjenjuje usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtjevima • izvršava testiranje ako je potrebno • izdaje sertifikat o EC- kontroli tipa 				Proizvođač <ul style="list-style-type: none"> • podnosi tehničku dokumentaciju 	EN ISO 9001:2000 Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • primjenjuje odobreni sistem kvaliteta za projektovanje Ovlašteni organ: <ul style="list-style-type: none"> • izvršava provjeru sistema kvaliteta • verifikuje usaglašenost projektovanja • izdaje EC sertifikat o kontroli projektovanja
	MODUL C. (usaglašenost sa tipom)	MODUL D. (osiguranje kvaliteta proizvodnje)	MODUL E. (osiguranje kvaliteta proizvoda)	MODUL F. (verifikacija proizvoda)		
Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • izjavljuje usaglašenost sa bitnim zahtjevima • postavlja CE znak Na zahtjev vlasti ovlašteni organ: <ul style="list-style-type: none"> • testira specifične aspekte proizvoda • provjerava proizvod u vremenskim intervalima 	Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • izjavljuje usaglašenost sa odobrenim tipom • postavlja CE znak Ovlašteni organ: <ul style="list-style-type: none"> • testira specifične aspekte proizvoda • provjerava proizvod u vremenskim intervalima 	EN ISO 9001:2000 Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • primjenjuje odobreni sistem kvaliteta na proizvodnju i testiranje • izjavljuje usaglašenost sa odobrenim tipom Ovlašteni organ: <ul style="list-style-type: none"> • postavlja CE znak • odobrava sistem kvaliteta • izvršava provjeru sistema kvaliteta 	EN ISO 9001:2000 Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • primjenjuje odobreni sistem kvaliteta za testiranje • izjavljuje usaglašenost sa odobrenim tipom Ovlašteni organ: <ul style="list-style-type: none"> • odobrava sistem kvaliteta • izvršava provjeru sistema kvaliteta 	Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • izjavljuje usaglašenost sa odobrenim tipom ili sa bitnim zahtjevima • postavlja CE znak Ovlašteni organ: <ul style="list-style-type: none"> • verifikuje usaglašenost sa bitnim zahtjevima • izdaje sertifikat o usaglašenosti 	Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • podnosi proizvod • izjavljuje usaglašenost • postavlja CE znak Ovlašteni organ: <ul style="list-style-type: none"> • verifikuje usaglašenost sa bitnim zahtjevima • izdaje sertifikat o usaglašenosti 	Proizvođač: <ul style="list-style-type: none"> • primjenjuje odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju i testiranje • izjavljuje usaglašenost • postavlja CE znak Ovlašteni organ: <ul style="list-style-type: none"> • izvršava provjeru sistema kvaliteta

PROJEKTOVANJE

PROIZVODNJA

Sl. 10. Procedure procjene usaglašenosti prema zakonodavstvu EU

Prve prepreke za obezbjeđivanje CE znaka mogu izgledati poražavajuće, posebno kada proizvođač uzme u obzir različite alternative da se proizvod prihvati u Evropi, kao što je prikazano na slici 10. Samo "Modul A", od osam alternativnih puteva za demonstriranje usaglašenosti proizvoda, dozvoljava proizvođaču da samostalno deklarira proizvod da zadovoljava specifične zahtjeve određenih direktiva.

Pošto mnogi proizvodi koje izvozimo spadaju po opisu "Modul-a A", proizvođači mogu samostalno postaviti CE znak, da bi demonstrirali usaglašenost svojih proizvoda sa zakonskim zahtjevima uspostavljenim u različitim direktivama.

Važno je prilikom pregleda direktiva da se analiziraju svi mogući bitni zahtjevi, imajući u vidu primjenjivost na proizvod i njegovu predvidivu upotrebu. Ako postoji bilo kakva sumnja da je potreban CE znak, preporučljivo je da se izvrši usaglašavanje proizvoda u odnosu na zakonodavne zahtjeve prije izvoza, jer može doći do uvećavanja troškova zbog kašnjenja ulaska proizvoda na Evropsko tržište, zbog mogućih barijera od strane carinskih službenika ili nekog konkurenta u EU.

Osnovne aktivnosti proizvođača da bi se postavio CE znak na proizvod su:

- Definisane proizvoda i komponenata;
- Identifikovanje svih primjenjivih direktiva novog pristupa na proizvod;
- Procijeniti svoj proizvod po bitnim zahtjevima koji su sadržani u direktivama;
- Izabrati odgovarajući modul globalnog pristupa koji se može primjeniti (slika 10) - samostalno usaglašavanje i deklaracija proizvođača po modulu A ili jedan od drugih modula gdje se zahtjeva primjena treće strane;
- Odrediti standarde, međunarodne, evropske ili nacionalne koji mogu da se primijene na vaš proizvod;
- Izraditi ocjenu rizika za bitne zahtjeve koje "pokrivaju" harmonizovani standardi (u analizi opasnosti pozivamo se samo na harmonizovan standard) a za sve bitne zahteve koje harmonizovan standard ne pokriva, potrebno je uraditi detaljnu riziko analizu;
- Odrediti sadržaj tehničko konstrukcionog dosijea – tehničke dokumentacije za proizvod (slika 11). Tehnička dokumentacija treba da podržava usaglašenost sa zahtjevima direktiva;

- Osigurati EC deklaraciju o usaglašenosti od proizvođača za ugrađene dijelove;
- Izvršiti potrebna ispitivanja - sami ili prema sopstvenoj proceni, uključiti nezavisne laboratorije, akreditovane prema ISO/IEC 17025, 45011,....
- Uključiti ovlašćenu organizaciju i dobiti odgovarajući sertifikat, ako to predviđaju direktive;
- Odrediti sadržaj uputstva za upotrebu i pripremiti uputstva za upotrebu na potrebnim jezicima (slika 12);
- Osigurati i dokumentovati usaglašenost proizvoda u fazi proizvodnje,
- Ako je potrebno izaberiti ovlašćenog predstavnika u EU;
- Provjeriti da ne postoje drugi isključivo domaći zahtjevi u zemljama u kojima će se proizvod prodavati. To može da obuhvati domaće standarde, označavanje ili zahtjeve po pitanju pakovanja;
- Sakupiti odobrenja i certifikate koji se traže i pripremiti EC-deklaraciju o usaglašenosti za svaku primjenjivu direktivu (slika 13).
- Postaviti CE znak u skladu sa zakonom (format CE znaka i odgovarajuća lokacija za njega su opisani u Direktivi 93/68/EEC od 22. jula 1993;

Sadržaj tehničko-konstrukcionog dosijea proizvoda za primjer toplovodnog kotla dat je na slici 11.

<p style="text-align: center;">Dio A</p> <ol style="list-style-type: none">1. Naziv i adresa proizvođača2. Osnovni tehnički podaci za proizvod3. Identifikaciona tablica proizvoda4. Spisak primjenjenih harmonizovanih standarda5. Tehnička rješenja prema drugim standardima6. Tehnički opis proizvoda7. Uputstvo za montažu i eksploataciju8. Montaža proizvoda9. EC-deklaracija o usaglašenosti proizvoda <p style="text-align: center;">Dio B</p> <ol style="list-style-type: none">1. Konstrukciona dokumentacija proizvoda2. Elektro dokumentacija za proizvod3. Izveštaj o ispitivanju toplovodnog kotla4. Plan za ispitivanje kotla (atesti varioca)5. Proizvodne procedure , uputstva i evidencije6. Proračuni toplovodnog kotla7. EC deklaracije za materijale i komponente8. Lista opasnosti po direktivi za mašine MD 98/37EEC9. Riziko analiza za toplovodni kotao po direktivi PED97/23EC

Sl. 11. Primjer sadržaja tehničko-konstrukcionog dosijea proizvoda

Primjer sadržaja uputstva za upotrebu dat je na slici 12. Proizvođač treba uputstvo da podesi prema vrsti proizvoda i vrstama opasnosti koje proizvod izaziva.

EC - deklaracija o usaglašenosti (primjer dat na slici 13.) sadrži sljedeće informacije:

- naziv i adresu proizvođača,
- identifikaciju proizvoda,
- usaglašenost sa direktivama novog pristupa,
- standarde koji su korišćeni da se verifikuje usaglašenost sa direktivama,
- treba biti potpisana u ime proizvođača ili ovlašćenog predstavnika, čiji potpis treba biti identifikovan

Deklaracija o usaglašenosti i tehničko konstrukcioni dosije, treba da budu napisani na najmanje jednom službenom jeziku EU ili samo na engleskom jeziku, dok uputstva za upotrebu treba da budu napisana na lokalnom jeziku krajnjeg korisnika.

1. Uvod
2. Opis proizvoda
3. Bezbjednost
4. Transport i skladištenje
5. Instalacija i priključenje
6. Priprema zapokretanje
7. Rad
8. Uklanjanje tehničkih smetnji
9. Čišćenje i održavanje
10. Remont
11. Demontaža i uklanjanje

Slika 12. Sadržaj uputstva za upotrebu

10.1 Dijagrami toka utvrđivanja usaglašenosti

Postupak utvrđivanja usaglašenosti može se konkretno prikazati u obliku dijagrama toka. Za svaku direktivu novog pristupa dati su dijagrami toka utvrđivanja usaglašenosti, sa oznakama modula globalnog pristupa, koji se primjenjuju i brojevima priloga koji se odnose na direktive. Primjer dijagrama toka za postupke utvrđivanja usaglašenosti koje predviđa direktiva MD 98/37/EC o mašinama dat je na slici 13.

Za svaku direktivu se moraju analizirati sve moguće varijante utvrđivanja usaglašenosti proizvoda. Primjer mogućnosti da se pristupi jedinstvenom tržištu EU po osnovu zadovoljenja zahtjeva direktive o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC 89/366/EEC) prikazan je na slici 14.

Dati su različiti scenariji, koji se moraju razmotriti u samostalnom davanju izjave, da proizvod zadovoljava osnovne zahtjeve, koji su sadržani u EMC direktivi.

Ova direktiva pokriva široki spektar elektro proizvoda, kao što su: potencijometri za svjetlo, mašine za pranje, vakumski čistači, bojleri, uređaje za kuvanje, lampe, svjetleći uređaji, radio i TV prijemnici, telekomunikaciona oprema i oprema informacione tehnologije, naučne i medicinske instrumente.



EG-Konformitätserklärung

Gemäß EN 45016:1998



Wir : **TOPLING**
Zanatski centar II
78430 Prnjavor
Bosnien und Herzegovien

erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt :

Bezeichnung : System zur automatischen Verbrennung von Holzstaub

Typ / Modell : **SASP 550**

Ser. Nummer : 003/ 03

Herstellungsdatum : 2003

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen bzw. normativen Dokumenten übereinstimmt :

Zutreffende EG-Richtlinien : EG-Richtlinie "Maschinen" 98/37/EWG
EG-Richtlinie "Druckgeräte" 97/23/EWG
EG-Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG
EG-Richtlinie Elektromagnetische Verträglichkeit 89/336/EWG

Angewandte harmonisierte

Normen, insbesondere : EN 292-1:1991, EN 292-2:1991,
EN 12953-2, EN 12953-3, EN 12953-4, EN 12953-5,
EN 60204-1:1998 , EN 50 081-1

Andere angewandte Normen

und technische Spezifikationen : EN 287-1, EN 288-3, DIN 4702

Hiermit erklären wir, daß das oben bez. Produkt in seiner Konzipierung und Bauart, sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der o.g. EG-Richtlinien und Normen entspricht. Dabei sind alle Betriebsbedingungen und Einsatzumgebungen entsprechend der beiliegenden Betriebsanleitung und technischen Dokumentation vorauszusetzen. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

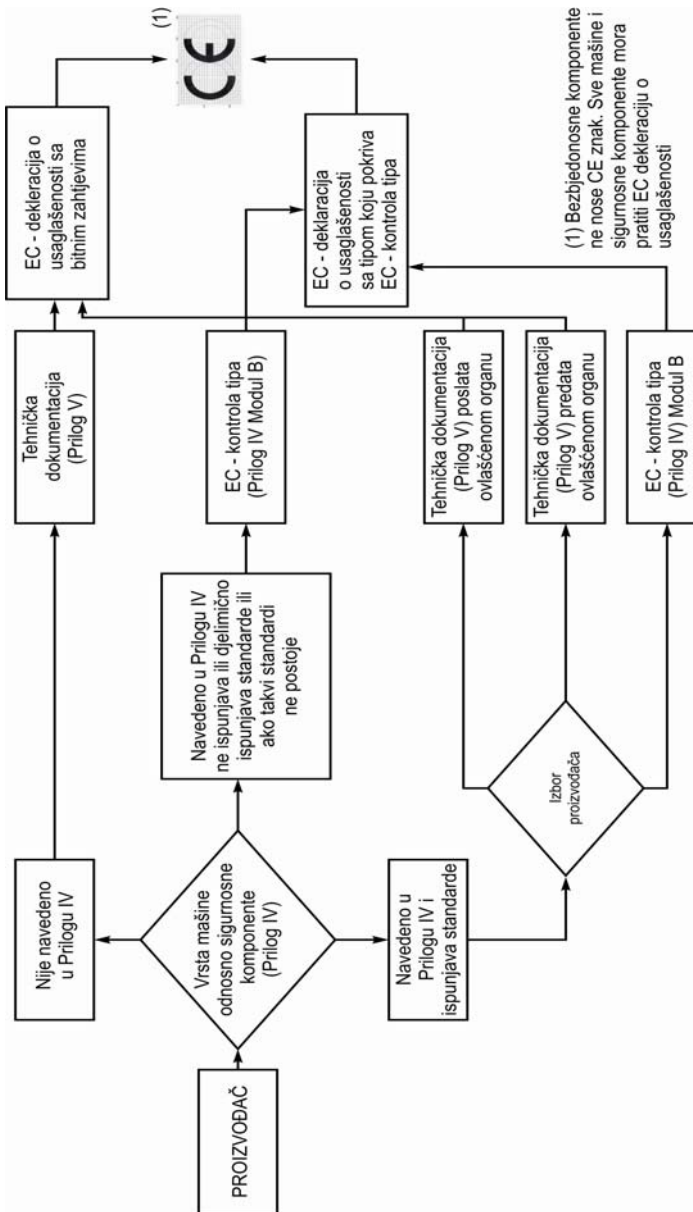
Name, Vorname und Funktion des Uterzeichners :

Dipl.-Ing. Danilo Agostini, Direktor

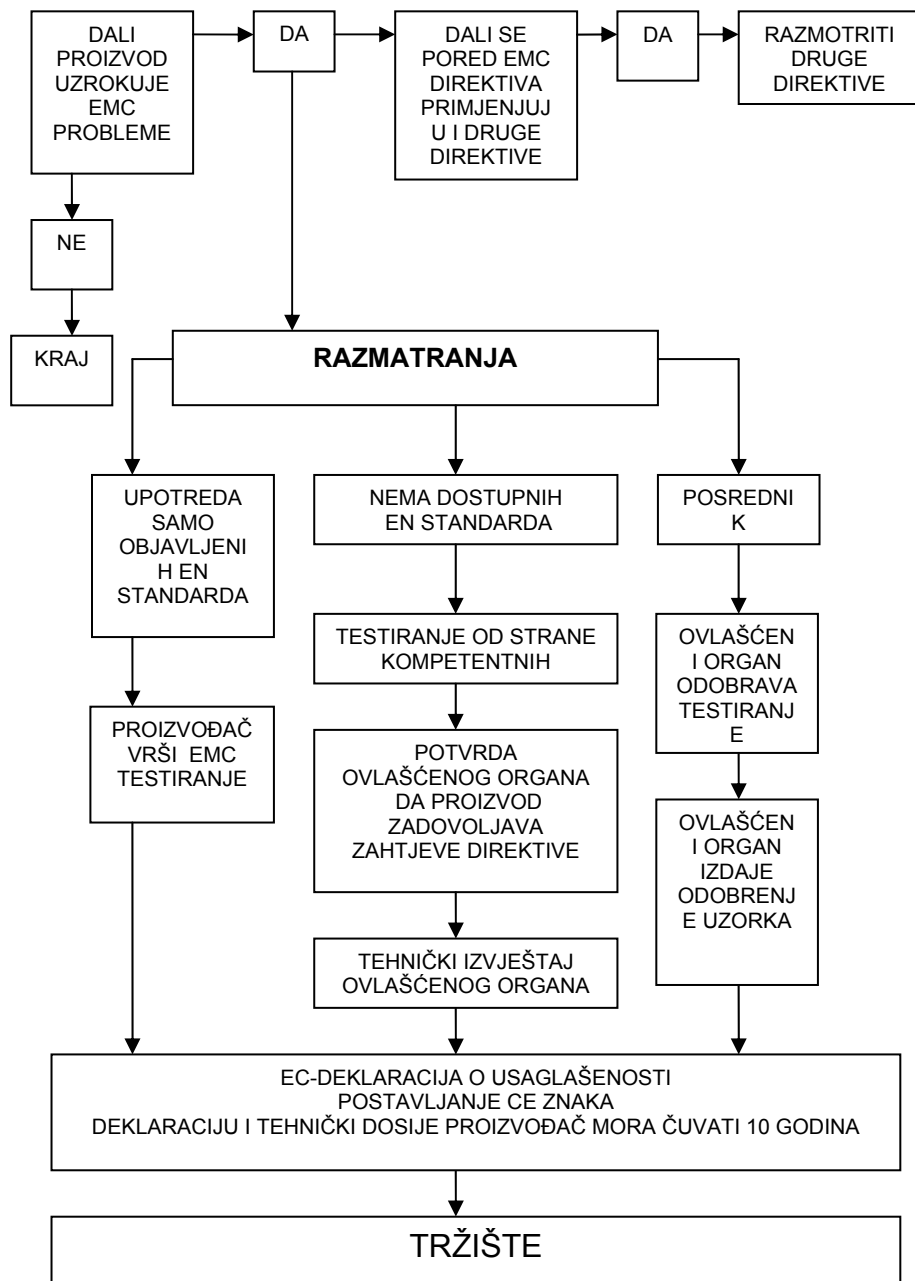
Ort und Datum

rechtsverbindliche Unterschrift , Stempel

Sl. 13. Primjer EC- deklaracije o usaglašenosti proizvoda



Slika 14. Dijagrama toka za postupke utvrđivanja usaglašenosti koje predviđa direktiva MD 98/37/EC o mašinama



Sl. 15. Mogućnosti pristupa jedinstvenom tržištu EU na primjeru EMC direktive

11. ZAKLJUČAK

Proizvodi koji ne nose CE znak i koji se ne pridržavaju direktiva EU, mogu biti zabranjeni za prodaju ili isključeni sa Evropskog tržišta. Proizvođači i autorizovani predstavnici ili bilo ko odgovoran za prodaju proizvoda na Evropsko tržište, mogu biti lično odgovorni za oštećenja ili povrede koje eventualno uzrokuje proizvod.

Svaka zemlja je odgovorna za primjenu zakona i kontrolu proizvoda, da bi se osiguralo da ispunjavaju potrebne zahtjeve. Firme i njihovi zaposleni, mogu biti pravno gonjeni, ako se pronađu neusaglašenosti. Proizvodi koji nose CE znak, pokazuju da se proizvođač prilagodio zahtjevima zakonodavstva EU i mogu biti slobodno prometovani u okviru EU, bez daljih modifikacija ili testiranja.

Na globalnom tržištu može se pojaviti proizvod različitog nivoa kvaliteta, ali ne može proizvod koji nije prošao odgovarajuću proceduru ocjenjivanja usaglašenosti

Firma koja želi uspostaviti proizvodnju za izvoz na unutrašnje tržište Evropske Unije potrebno je da primjeni:

- Zakonodavstvo za proizvode isto kao u Evropskoj Uniji i
- Sistem ocjenjivanja usaglašenosti priznat od Evropske Unije (akreditovanje, standardizaciju, mjerenja, ispitne i kalibracione laboratorije, inspekcijska i certifikaciona tijela)

12. LITERATURA

- [1] Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, Luxembourg: Official Publications of the European Communities, Brisel, 2000.
- [2] Jovišević V., Sapundzhiev G., Kovachev B., Iliev S.: Projekat usaglašavanja proizvoda firme "Topling" Prnjavor sa EU direktivama i EN standardima, Finansiran od strane BAS Programa, Sarajevo, 2002.
- [3] Prešern S.: Notranji trg Evropske unije in oznaka CE, Slovenski institut za kakovost in meroslovlje, Ljubljana, 2003.
- [4] Jovišević, V., Miletić, O., Dakić, P.: Usaglašavanje proizvoda sa EU direktivama u konkretnim uslovima, VIII Međunarodna konferencija MMA 2003, Univerzitet u Novom Sadu, Fakultet tehničkih nauka, Institut za proizvodno mašinstvo, Novi Sad 26-27. juna 2003.
- [5] Jovišević V.: Uklanjanje tehničkih barijera za izvoz proizvoda, 30. JUPITER Konferencija, Mašinski fakultet, Beograd, 2004.
Jovišević, V.: Približavanje tržištu Evropske unije primjenom označavanja proizvoda, Časopis, TEHNIKA - Kvalitet, standardizacija i metrologija 4(2004)5, str. 9-17.

TEHNIČKI VODIČ ZA IZVOZNIKE

PRIMJENA MEĐUNARODNIH STANDARDA
MENADŽMENTA U PREDUZEĆIMA – ISO 9000, ISO 14000,
OHSAS 18000



1. TEORETSKE OSNOVE INTEGRISANOG MENADŽMENTA

1.1 KVALITET KAO FAKTOR INTEGRACIJE MENADŽMENTA

Na pojam i definiciju kvaliteta savremene promjene proizvodne filozofije bacaju jedno sasvim novo svjetlo. Potpuno se promjenila suština ovog pojma i stalno se mijenja, tako da jedna od definicija kvaliteta kaže:

"Kvalitet nije ono što mislimo da jeste"

Međutim, eksplicitan odgovor na pitanje: "Šta kvalitet u stvari jeste?" treba potražiti u novoj japanskoj proizvodnoj filozofiji postavljenoj početkom 70-tih godina. Japansko shvatanje pojma kvaliteta svakako je danas svjetski standard. Međutim, njegovo prosto razumjevanje i prihvatanje nije jednostavno (ili nije moguće) bez razumjevanja osnovnih principa japanske proizvodne filozofije. Ovo potvrđuju slijedeće ocjene stanja američke privrede u odnosu na japansku u pogledu kvaliteta u 70-tim godinama:

Dr W.E. Deming:

"Kada su sedamdesetih godina američki menadžeri postali svjesni japanske opasnosti, grupa za grupom je išla na hodočašće u Zemlju izlazećeg sunca, da proniknu u njihove tajne kvaliteta. Ovako su se proveli: a) nisu znali šta da gledaju, b) nisu znali šta da pitaju, c) nisu ništa vidjeli."

Ph. Crosby:

"To je isto kao kada bi eksperti za hokej na ledu došli na hokejašku utakmicu da je analiziraju, a umjesto hokeja, na njihovo veliko zaprepašćenje počeo se izvoditi balet i dalje pod firmom hokeja."

Kompleksnost pojma kvaliteta proizilazi iz intezivnog trenda promjene odnosa kupaca prema kvalitetu. U 1979. godini oko 75% kupaca na

prvo mjesto karakteristika proizvoda stavlja kvalitet, dok je u 1986. godini taj broj 80 - 90 %. Istim trendom je potrebno mijenjati shvatanje kvaliteta kod proizvođača koji žele opstati u tržišnoj utakmici. Ispravnom shvatanju nivoa na kojem se pojedinačna organizacija ili nacionalna ekonomija nalazi u prihvatanju filozofije kvaliteta, dobro može poslužiti istorijski pregled koncepata sistema kvaliteta u pojedinim fazama razvoja industrijskog društva (Slika 1.).



Legenda:

QI - quality inspection (kontrola, pregled)

QC - quality control (tehnički aspekt upravljanja)

QA - quality assurance (obezbjeđenje kvaliteta)

QM - quality management (upravljanje sa nivoa menadžmenta)

TQC - total quality control (totalno upravljanje)

TQM - total quality management (totalno upravljanje)

Slika 1.: Sistemi kvaliteta u vremenu

Sistematski pristup kvalitetu u industriji javlja se u 50-tim godinama i do danas se razvio niz sistema koji svaki za sebe ima potpuno novu proizvodnu filozofiju. Evolucija razvoja prilaza kvalitetu prolazi kroz slijedeće faze:

- QI - mjerenje, kontrola i pregled završenih proizvoda, nakon čega slijedi sortiranje i dorada neispravnih dijelova. Pristup se često naziva "brojanje mrtvih".
- QC - upravljanje kvalitetom komformnosti (kvalitet u proizvodnji) primjenom instrumenata statističke kontrole procesa. Moguće je pravovremeno predviđanje odstupanja i korekcija procesa.
- QA - obezbjeđenje kvaliteta putem izgradnje elemenata sistema kvaliteta u svim fazama nastajanja proizvoda i na toj osnovi

obezbjeđenje internog i eksternog povjerenja za kvalitet. Ovaj prilaz kvalitetu je definisan standardima ISO 9000:1994.

- QM/TQC - upravljanje kvalitetom sa nivoa menadžmenta primjenom ekspertnih metoda (SPC, QFD, FMEA, Audit); masovni programi obrazovanja; ekonomičnost. Elementi ovog prilaza prepoznatljivi su u standardima QS 9000 i ISO 9000:2000.

- TQM - upravljanje totalnim kvalitetom procesom kontinualnih unapređenja i težnjom ka izvrsnosti. Proizvodnja prema "glasu kupca".

- TQ - totalni kvalitet orjentisan prema društvu; cilj je kvalitet življenja (Q OF MEN), širokim društvenim razumjevanjem i prihvatanjem nove kulture kvaliteta, zaštitom životne sredine i humanim aspektima kvaliteta.

Koncepti razvoja sistema kvaliteta, kako je naprijed pomenuto, predstavljaju evoluciju prilaza kvalitetu u svijetu. Međutim, u ovom momentu se privredni sistemi različitih zemalja nalaze u različitim fazama razvoja. Zbog toga je ovdje opravdano govoriti o **"putu u TQM"** (slika 2.) koji u izvjesnom smislu predstavlja "takmičarsku stazu" za različite privredne sisteme i subjekte u postizanju tržišne konkurentnosti.



Slika 2.: Put u TQM

Prema sadašnjem stanju svjetske privrede, "trku" vodi Japan koji sa čvrstim temeljima gradi zgradu TQM -a i istovremeno razvija teorije za prelazak u TQ.

Razvijene zemlje zapada(SAD i Evropa nakon 92.) prolaze kroz QA i grade sisteme za QM i TQC, dok se privreda zemalja jugoistočne Evrope još uvijek čvrsto nalazi na pozicijama QC, uz postojanje više ili manje konzistentnih programa i pokreta kvaliteta. Ovi programi i pokreti kroz sistem seminara i široku izdavačku djelatnost posebno unapređuju oblast obrazovanja kadrova za kvalitet, tako da su do današnjih dana pokrenuli mnoge privredne subjekte da krenu "putem za TQM".

Međutim, TQM kao krajnji cilj treba shvatiti hipotetički, jer se pristupi kvalitetu stalno mijenjaju u pravcu postizanja što većeg zadovoljenja zahtjeva kupaca, krajnjih korisnika i ostalih zainteresovanih strana za proizvode, usluge ili poslovne sisteme. Ovu promjenu ilustruje trend u promjenama standardne definicije kvaliteta (Slika 3.) koji pored proizvoda i usluga sve više obuhvata druge elemente poslovanja i poslovne sisteme u cjelini, te uključuje zahtjeve ne samo kupaca, nego svih zainteresovanih strana. Time kvalitet postaje pojam koji zauzima centralno mjesto u teoriji i praksi menadžmenta organizacijama.

KVALITET (QUALITY)

skup svih karakteristika proizvoda ili usluge koje se odnose na njegovu mogućnost da zadovolji iskazane potrebe i potrebe koje se podrazumjevaju.

(ISO 8402:1986)

skup svih karakteristika nekog entiteta koje se odnose na njegovu mogućnost da zadovolji iskazane potrebe i potrebe koje se podrazumjevaju.

(ISO 8042:1994)

Nivo do kojeg skup svojstvenih karakteristika ispunjava zahtjeve.

(ISO 9000:2000)

Slika 3.: Promjene standardne definicije kvaliteta

Orientacija prema kvalitetu predstavljaju suštinske promjene u preduzećima iskazane kroz četiri dimenzije:

1. Napuštanje koncepta potrošačkog društva, gde je vladao Taylor-istički prilaz: maksimalni izlaz - minimalno vrijeme i troškovi.
2. Promjena koncepta od kratkoročnog ka dugoročnom ostvarenju povećanja profita firme.
3. "Za kvalitet su odgovorni svi" - vrši se pomjeranje odgovornosti za kvalitet od menadžmenta ka menadžerima, stručnjacima i svim izvršiocima u jednoj kompaniji.
4. Timski rad i odgovornost.

Ove promjene u funkcionisanju poslovnih sistema - preduzeća imaju za cilj povišeni kvalitet proizvoda koji se realizuje u integralnom posmatranju preduzeća kao cjeline i postavljanju parcijalnih ciljeva njegovih elemenata u skladu sa integralnim ciljevima.

Shvatanje promjene u posmatranju kvaliteta u ekonomijama zemalja socijalističkog lagera ima dodatnu dimenziju zbog ne postojanja tržišnog odnosa. Ciljevi proizvođača i potrebe potrošača bile su planske kategorije kojima se upravljalo na nivou državne ekonomije kako centralno – planskog, tako i saoupravnog tipa.

U 90-tim godinama prošlog vijeka u državama bivšeg socijalističkog lagera postojali su ozbiljni ekonomski problemi. Jedan od glavnih razloga ovakvog stanja bio je u tome što istorijski u SSSR i drugim zemljama Istočne Evrope u uslovima tradicionalno deficitarne ekonomike kvalitet nije bio prioritetan zadatak menadžmenta. Također, zahtjevi za kvalitet nisu bili ispostavljeni od korisnika prema proizvođačima, već su korisnici polagali nadu za rješavanje problema kvaliteta jedino putem pritiska državne regulative, nadzora i kontrole. Proizvodni menadžment, sa druge strane, također je polagao glavnu nadu u državnu ulogu u obezbjeđenju tržišta za svoje proizvode. Centralnim planiranjem na nivou države ili međudržavnim ugovorima za velike korporacije u državnom vlasništvu, država je imala glavnu ulogu u obezbjeđenju poslova za proizvođače. U ovakvim trgovinsko-ekonomskim odnosima vladao je proizvođač. Njegov glavni cilj bio je «dati količinu», po pravilu na štetu kvaliteta. Za rješavanje eventualnih poslovno - finansijskih problema ponovo se obraćao državi koja je u pravilu nalazila načina da se problemi saniraju na račun «socijalnog mira» i «društveno – političke stabilnosti».

Međutim, ovakvo stanje u ekonomskim odnosima centralno – planskih ekonomija ne znači da je briga o kvalitetu proizvoda i usluga bila zapostavljena. Naprotiv, na državnom ili regionalnim nivoima su

bili ravijeni kompetentni sistemi obezbjeđenja kvaliteta proizvoda. Ovi sistemi su bili u pravilu orjentisani za poslovne sisteme proizvodnog tipa.

Iz prednjih razmatranja proizilazi da je proizvođač bio povlašten u odnosu na potrošača kako u ekonomijama kapitalističkog, tako i socijalističkog tipa. U savremenim uslovima globalizacije tržišta na evropskom i svjetskom nivou, filozofija kvaliteta se nedvosmisleno nametnula kao osnovni faktor poslovanja organizacija u gotovo svim djelatnostima i profesijama. Nivo do kojeg je nacionalna ekonomija prihvatila filozofiju kvaliteta, te uspostavila tržišne i ekonomske odnose na toj osnovi, danas je glavna mjera uspješnosti organizacija i nacionalne ekonomije u cjelini.

Iz prethodnog je jasno da je kvalitet već postao globalno pitanje i da briga o kvalitetu doprinosi opštoj humanizaciji odnosa u društvenim sistemima i ljudskoj zajednici u cjelini. S toga se pitanjem kvaliteta ne bave samo poslovni sistemi one strukture koje stvaraju privredni milje određene nacionalne ekonomije, nego i brojne nevladine organizacije, udruženja potrošača i društvene organizacije koje u svojim programima imaju tangencijalna pitanja sa kvalitetom.

U tzv. nevladinom sektoru danas najveću ulogu imaju nacionalne organizacije za kvalitet¹ koje se na evropskom nivou prema utvrđenim kriterijumima udružuju u Evropsku organizaciju za kvalitet (EOQ). U programima ovih organizacija u osnovi se nalaze pitanja koja podstiču poslovne subjekte da svoju strategiju usmjere prema filozofiji kvaliteta. U tom smislu pružaju pomoć u odgovarajućim sistemima obrazovanja kadrova i formiranjem fondova za nagrađivanje i promociju organizacija koje pokazuju izvrsne rezultate u poslovanju. Najprestižnije nagrade za izvrsnost koje se dodjeluju uspješnim kompanijama su Deming Prize model izvrsnosti u Japanu, MBNQA - Malcolm Baldrige National Quality Award u Americi i EFQM model u Evropi.

U realizaciji zajedničkih programa EOQ u svim državama članicama, kao i u podršci pokretima za kvalitet u zemljama čije nacionalne organizacije nisu članice ili nisu ni formirane, evidentan je i realan problem disproporcije u nivou razvijenosti nacionalnih ekonomija. Ovo se posebno odnosi na zemlje u tranziciji, čije organizacije nisu ni iz daleka sposobne da konkurišu za nagradu izvrsnosti. Iz ovih razloga neke su nacionalne organizacije za kvalitet uspostavile svoje vlastite sisteme ocjenjivanja izvrsnosti sa realnim kriterijima, omogućavajući

¹ DGQ – Njemačka, OQS – Austrija, SIQ – Slovenija, JUSK – Srbija i Crna Gora, UAQ – Ukrajina, AQ – BiH i dr.)

na taj način organizacijama iz svojih nacionalnih ekonomija da se uključe na stazu TQM-a.

Kao osnovni kriteriji modela izvrsnosti ocjenjuju se: liderstvo, upravljanje personalom, politika i strategija, upravljanje resursima, sistemi i procesi, nivoi zadovoljstva korisnika i zaposlenih, uticaj na društvenu zajednicu, poslovni rezultati, informisanje i analize. Pregledom ovih kriterija vidljivo je da se područje kvaliteta u stvari nalazi u integralnim ciljevima poslovanja organizacije, na što jasno ukazuje i standardna definicija ovog pojma iz 2000-te godine. Drugim riječima, potrebna znanja, metodi i tehnike za upravljanje kvalitetom nalaze se u teoriji i praksi savremenog menadžmenta, pa se u narednoj tački daje pregled najvažnijih elemenata ove teorije

1.2 „DOPRINOS“ TEORIJE ORGANIZACIJE I MENADŽMENTA

Istraživanje upravljanja ljudskim organizacijama staro je koliko i ljudsko društvo, jer su se ljudi oduvijek udruživali sa različitim ciljevima (ratovi, religije, trgovina i sl.). Međutim, tek u zadnjih stotinu godina kroz puni razvoj kapital-odnosa i industrijskog društva, počev od prvih radova Frederick W. Taylor-a (*The Principles of Scientific Management, 1911*), istraživanje menadžmenta zauzima centralno mjesto u društvu i postaje faktor opstanka organizacija. Tek u zadnje tri decenije pojavljuje se porast ideja, teorija i tehnika menadžmenta, tako da slobodno možemo reći da smo u zlatnoj eri menadžmenta.

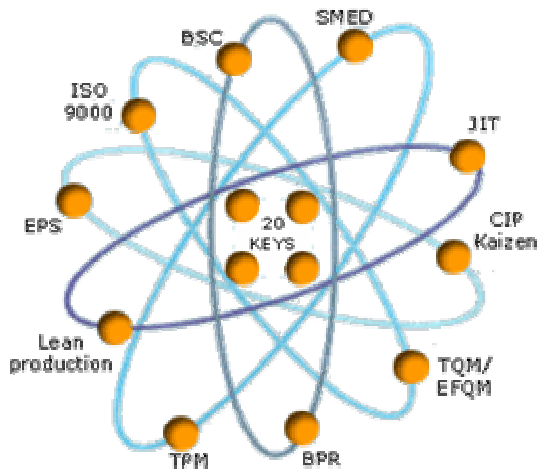
Sve više je organizacija koje ne mogu da se prilagode novom modernom okruženju i nastupajućoj globalizaciji. Problem ne leži u nedostatku kompetentnih resursa, nego u nerazumijevanju promjena i nedovoljnoj primjeni adekvatnih alata menadžmenta. To znači da u novo vrijeme prestaje da važi stalna dilema teorije menadžmenta u pitanju: “Da li je menadžment vještina ili nauka?” Iako se *vještina* uspješnog lidera ne može zamijeniti znanjima i tehnikama, u upravljanju organizacijama danas je menadžment sve više *nauka* izražena u izboru i aplikaciji adekvatnog portfolija raspoloživih alata menadžmenta.

Međutim, neadekvatna primjena tehnika i alata menadžmenta redovno dovodi do smanjenih efekata, a često i do kontraproaktivnih rezultata. Naime, na sceni je tendencija da menadžeri, naučnici, konsultanti, projektanti i drugi posmatraju metode managementa kao međusobno isključive, afirmišući one sa kojom su više familijarni. Tako se na primjer metode u istraživanju tržišta implementiraju

nezavisno od metoda u razvoju proizvoda ili proizvodnji. Dobre metode menadžmenta ne bi smjele da međusobno konkurišu u funkcionisanju organizacije, nego da je integrišu. Nisu rijetki primjeri da novi menadžer zamijenjuje metode prethodnog samo da bi napravio svoj vlastiti utisak u organizaciji. Slična je situacija i u naučnoj javnosti kada neka “nova velika ideja” zamijenjuje “staru veliku ideju” (CIM, TQM, LEAN PRODUCTION, i td.), bez obzira da li su one odgovaraju vremenu i prostoru funkcionisanja organizacija kojima se preporučuju.

Osnovni pravac u izboru ovih znanja, alata i tehnika menadžmenta je uspostavljanje strukture organizacije koja neće biti fizički skup funkcija i zadataka raspoređenih po organizacionoj strukturi i za koje su odgovorni pojedini menadžeri sa parcijalnim ciljevima. Organizacija mora biti postavljena kao *integrisani sistem* u kome menadžeri treba da “orkestriraju” relacije među elementima i integrišu snagu individualnih ciljeva i intelektualne snage u kreiranju budućnosti. Oni moraju da razviju one alate koji će ujediniti ljude u organizaciji. U savremenom poslovnom svijetu postoje primjeri organizacija koje su ovim pristupom ostvarili enormne rezultate i progres.

I pored prisutnih pokušaja da se raspoložive teorije, metode i alati sistematizuju (Slika 4.), ipak se čini da danas još uvijek ne postoji konzistentna teorija menadžmenta i organizacije, što H. Koonz karakteriše kao “teorijsku džunglu” u ovoj oblasti.



Slika 4: Teorijska džungla menadžmenta

Uvođenje reda u ovom području mogao bi da obezbjedi tzv. *naučni pristup u managementu* koji se, analogno principima naučnog rada, može provesti u fazama:

1. Mjerenje i istraživanje postojećeg stanja bitnih karakteristika poslovnog sistema;
2. Analiza i identifikacija uticajnih faktora na negativne trendove;
3. Uspostavljanje hipoteza i izbor metoda kojima se očekuju povoljniji trendovi;
4. Provjera hipoteza kroz eksperimentalnu primjenu novih metoda;
5. Validacija metoda, modifikovanje ili potvrđivanje hipoteza, te implementacija i standardizacija novih metoda.

Kao potpuno razumlivim proizilazi zaključak da primjena naučnog pristupa menadžmentu za svaki konkretan sistem opredjeljuje različit skup metoda i alata koji u datim uslovima pokazuju očekivane efekte. Kao krajnji rezultat pojavljuje se specifičan oblik menadžmenta koji karakteriše pojedinačni sistem iskazan u skupu primijenjenih običaja, metoda i tehnika menadžmenta koji organizacije često predstavljaju kao MY WAY u poslovanju i po njemu su prepoznatljive na tržištu.

Kao i u svim oblastima života i u odabiru raspoloživih tehnika managementa važi pravilo o učenju da se ulovi riba. Naučni pristup u menadžmentu iskazan u prethodnih 5 faza je jedna od mogućnosti, ali je sigurno da ovaj pristup doživljava modifikacije pri primjeni u različitim organizacijama. Kao najbitnija pretpostavka primjene naučnog pristupa jasno vidljiva iz analize prethodnih faza je identifikacija, klasifikacija i mjerenje bitnih karakteristika koje opisuju poslovni sistem, njegove elemente i procese.

1.2.1 Višeznačnost pojmova “organizacija” i “menadžment”

Teorije organizacije i menadžmenta kao naučne discipline razvijale su se paralelno i neodvojivo tokom ljudske istorije i praktično ih je nemoguće razdvojiti nekom fiksnom i jasnom granicom. Saznanja, principi i metode jedne i druge oblasti uzajamno su nadopunjavana i izgrađivana u međusobnoj interakciji, a i na osnovu same činjenice da su isti istraživači, naučnici iiskusni menadžeri sistematizovali i objašnjavali organizacione i upravljačke postavke, koncepte, modele ili praktične tehnike. Sa ciljem namjere uspostavljanja konzistentnih postupaka projektovanja, implementacije i održavanja integrisanog sistema menadžmenta, potrebno je ova dva pojma analitički posmatrati u cilju prepoznavanja njihove interakcije.

Pojam **organizacija** se često koristi u raznim oblastima ljudskog rada i djelovanja. Sreće se kako u svakodnevnom životu, tako i u

profesionalnim djelatnostima, pri čemu najčešće ima slijedeća značenja:

- Organizacija kao **sistem - kompozicija** prirodnih ili prirodnih i tehničkih elemenata radi ostvarenja određenih ličnih ili društvenih ciljeva dejstvovanjem, tj. u dinamici tog sistema.
- Organizacija kao **proces stvaranja** organizacionog sistema, njegovog aktiviranja, održavanja u dejstvu i usmjeravanja tog dejstva ka ciljevima koji su nam postavljeni. U skladu sa ovim tumačenjem je i pojam tehnologija organizacije koji podrazumijeva skup misaono zasnovanih postupaka koji obezbijavaju efikasno izvođenje projektovanih procesa rada i ostvarenje planiranih efekata.
- Organizacija kao **aktivnost organizovanja** ličnih i društvenih djelatnosti u raznim oblastima rada (tehnička, kulturna, prosvjetna, sportska, ekonomska...). Ovako shvaćena organizacija obavezno ima društveni karakter.
- Organizacija predstavlja i **svaki konkretni organizacioni oblik** koji je nastao kao rezultat aktivnosti ili procesa organizovanja (preduzeće, opština, država, politička organizacija, klub, i dr.).
- Organizacija kao **kvalitetno svojstvo** društvenih pojava i odnosa označava stanje reda u nekoj organizaciji – preduzeću, političkoj organizaciji, klubu i dr. Često se koriste ocjene "organizacija je na nivou" ili "organizacija je podbacila".

Pojam **menadžment** označava proces planiranja, organizovanja i kontrolisanja rada ljudi u datim uslovima radi postizanja ciljeva.

Riječ "menadžment" potiče od anglosaksonskog termina "management", koja ima prelazan i neprelazan oblik. Kao prelazan oblik "manage" znači: *voditi, izvršiti, savladati*; kao neprelazan oblik se navode slijedeća značenja: *moći uraditi nešto, moći zavladata situacijom, uspjeti* i sl.

Menadžment, teorijski i praktično posmatrano, ima trojaku funkciju, odnosno pojavljuje se u tri posebna aspekta, donekle različita, ali ipak sa mnogo toga zajedničkog:

- Menadžment kao **proces** upravljanja određenim poslovima, poduhvatima ili sistemima radi efikasnog postizanja zajedničkih ciljeva.

- Menadžment kao posebna grupa ljudi - **profesija**, čiji je posao da upravlja izvršavanjem poslova i zadataka, koje obavljaju drugi ljudi radi efikasnog ostvarivanja predviđenih, zajedničkih ciljeva.
- Menadžment kao posebna **naučna disciplina**, multidisciplinarnog karaktera, koja se bavi istraživanjem problema upravljanja određenim poslovima, poduhvatima i sistemima.

Nezavisno od aspekta sa kog se posmatra pojam menadžmenta, jasno je da se mora posmatrati kao upravljački proces, koji se između ostalog, orijentiše na međuljudske odnose, komunikaciju i ponašanje u organizaciji.

Multidimenzijalnost pojmova »organizacija« i »menadžment« očito zahtijeva njihovo dodatno objašnjavanje i preciznije određenje u cilju njihove korektno upotrebe u istraživačkim, projektantskim ili menadžerskim aktivnostima. Odgovori se nalaze jedino u teoriji organizacije i menadžmenta, koju je Koontz okarakterisao kao »teoretsku džunglu«. To znači da sistematizaciju teorija organizacije i menadžmenta, njihovih principa, metoda i tehnika nije jednostavno sačinili i u literaturi su poznati mnogi modeli.

U savremenoj literaturi pojavljuju se novi koncepti sistematizacije teorije organizacije i menadžmenta u čijoj osnovi je tzv. *teorija sistemskog mišljenja*. Ovi pristupi sistematizuju razvoj organizacione teorije u tri različita modela:

Tri modela menadžmenta

Tri osnovna načina razmišljanja su dominirala menadžmentom XX vijeka.

Mehanistički model, uobičajen za period od 1800. do 1940. godine, predstavlja organizaciju kao mašinu. Viši rukovodioci su trebali da odrede šta svaki dio organizacije treba da radi, kao što i tvorac auta određuje šta svaki dio auta treba da radi.

Biološki model, prisutan od 1930. godine do danas, vidi organizaciju kao ljudsko tijelo, sa višim menadžmentom ("mozgom"), koji daje određene slobode drugim dijelovima - ali samo unutar njihovih usko definisanih područja odgovornosti.

Društveni model, prisutan od 1980-e i postaje sve rasprostranjeniji, vidi organizaciju kao društvo, ne tako čvrstu vezanu grupu ljudi koja radi zajedno da bi dostigla individualne i zajedničke ciljeve.

Početak XIX vijeka kada je proizvodnja dominirala ekonomijom, organizacije sastavljene od ljudi su viđene kao mašine koje funkcioniraju prema zadanoj uzročno-posljedičnoj vezi. Iz ovog *mehaničkog* modela izrasle su tehnike menadžmenta koje su se fokusirale na preciznu kontrolu tako da se odnos između ulaza i izlaza organizacije ne mijenja. Kasnije, kako su obim i brzina poslovanja rasli, prevladao je novi pogled na organizaciju. Uprava je počela da gleda na organizacije kao na žive organizme. Da bi se zadobilo veće povjerenje i fleksibilnost, neki sastavni dijelovi organizacije su dobili ograničenu slobodu donošenja odluka, nešto slično kao što srce i pluća regulišu svoje funkcije bez konsultovanja mozga. Menadžment tehnike, nastale iz *biološkog* modela, su stavile naglasak na posmatranje i savjetovanje, a ne na strogo kontrolisanje.

Ovi modeli su unaprijedili neke od najtradicionalnijih područja menadžmenta: strateško planiranje, kontrola i vođenje troškova, funkcionalne organizacione strukture, detaljan opis aktivnosti, standardne procedure, podjelu aktivnosti između onih koji izvode radove i onih koji su zaduženi za unapređenje procedura, rukovođenje prema cilju, kao i finansijska mjerila.

Današnje okruženje koje je puno informacija i brzih dešavanja zahtjeva nivo organizacione inteligencije i reakcije koja se može naći samo u društvenom modelu. I zaista, pristup integrisanog menadžmenta, kada se primjeni na više nivoa, bez sumnje vodi stvaranju sistema društvenog modela. Društveni model je pravi model za današnji menadžment.

U ovoj sistematizaciji, sa aspekta posmatranja integrisanog menadžment sistema posebno je interesantan pogled na postupke mjerenja, analize i unapređenja performansi sistema, što je vrlo bitno i za njegovo dobro poznavanje, te korektno projektovanje (dizajn ili redizajn).

Naime, u postupcima istraživanja složenih sistema, performansa svake varijable može se unaprijediti nezavisno, ili u okviru uopštenije šeme međuzavisnosti seta varijabli. Kako sistem postaje sve složeniji i složeniji, realnost međuzavisnosti postaje sve više i više izražena. Razumijevanje međuzavisnosti zahtijeva način razmišljanja koji se razlikuje od **analize** tj. zahtijeva **sistemske razmišljanje**.

Analiza je proces razmišljanja koji se odvija u tri koraka. Prije svega, razdvaja ono što želi da razumije, zatim pokušava da objasni ponašanje dijelova koji su posmatrani odvojeno i na kraju pokušava

da kombinuje razumijevanje o dijelovima u objašnjenju koje se tiče cjeline.

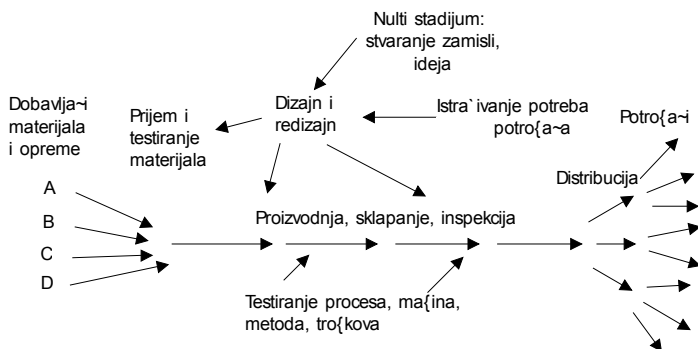
Sistemska razmišljanje koristi sasvim drugi pristup. On stavlja sistem u kontekst jedne veće, šire okoline čiji je dio i proučava ulogu koju on igra u većoj okolini.

Analitički pristup je ostao nepromijenjen gotovo četiri stotine godina, ali sistemska razmišljanje je već prošlo kroz tri generacije promjena.

Prva generacija sistemskog razmišljanja, **operativno istraživanje**, radilo je na problemu međusobne povezanosti mehaničkih sistema. Druga generacija sistemskog razmišljanja, **kibernetika i otvoreni sistemi**, radila je na dvojnem problemu međusobne zavisnosti i samoorganizacija u kontekstu živih sistema. Treća generacija sistemskog razmišljanja, **dizajn**, odgovara na trostruki izazov međuzavisnosti, samoorganizacije i izbora u kontekstu društveno-kulturnih sistema. Dizajnom se stvara red iz haosa.

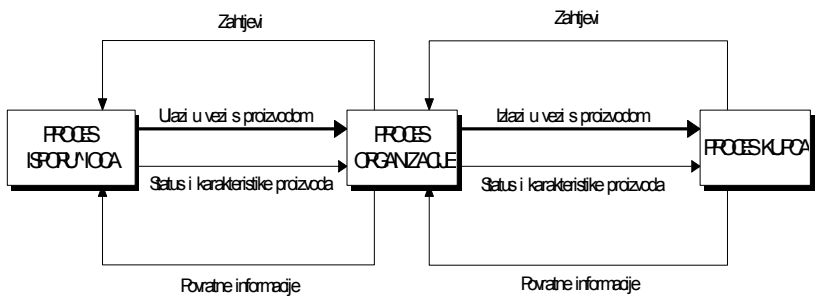
Edvard Deming je svjetski poznat naučnik i praktičar u oblasti matematičke statistike i menadžmenta, otac japanskog »čuda« u oblasti kvaliteta, koga je žurnal »Amerika« nazvao revolucionerom kapitalizma. Iako ne pripada teoretičarima dizajna na bazi sistemskog mišljenja, on je koristeći sistemska mišljenje, razradio program usmjeren na unapređenje kvaliteta, baziran na tri pragmatična aksioma:

1. Bilo koja aktivnost se može posmatrati kao tehnološki proces, što znači da se može unaprijediti.
2. Proizvodnja se treba posmatrati kao sistem, koji se može nalaziti u stabilnom ili nestabilnom stanju. Zbog toga nije dovoljno rješavati konkretne probleme, jer će se ipak postići rezultat koji daje sistem. Potrebne su korjenite promjene.
- 3.



Slika 5: Proizvodnja kao sistem

Sušтина ovog pristupa je u tome da se kao zainteresovane strane za proizvodnju, pored samog preduzeća u okviru kojeg se ona odvija, pojavljuju i potrošači odnosno kupci proizvoda kao i isporučioци potrebne opreme i materijala za proizvodnju. Sve zainteresovane strane u ovoj strukturi ponašaju se integrisano pri čemu formiraju tzv. lanac snabdijevanja koji se može predstaviti šemom na slici 6.



Slika 6: Lanac snabdjevanja

U realizaciji lanca snabdjevanja bitno je naglasiti odnose između kupca, proizvođača i isporučioца putem iskazanih veza u sistemu. Pri tome se proizvođač posmatra kao vlasnik procesa u koji dolaze određeni ulazi od isporučioца i u kojem se povećava njihova vrijednost, te se u vidu izlaza (proizvoda/usluge) isporučuje kupcu. Informacije o potrebama kupaca kao i zahtjeve prema isporučioциma proizvođač realizuje sistemom povratnih sprega.

Definisanje odnosa između ove tri zainteresovane strane predstavlja suštinu zaokreta u organizovanju industrijskih sistema prema kvalitetu kao integralnom cilju. Pri tome u procesu povećanja vrijednosti za kupca opredmećenoj u proizvodu/usluzi ravnopravno učestvuju sve tri zainteresovane strane (kupac, organizacija, isporučioц) koji djeluju integralno kao tri pola jednog pokretačkog mehanizma - motora. Integralnu podršku ovakvom pokretačkom mehanizmu, u ulozu sponzora, daju ostale dvije zainteresovane strane: država ili društvo i vlasnici uloženog kapitala.

Time se oko pitanja kvaliteta integrišu interesi svih zainteresovanih strana (stakeholders) za određeni poslovni proces, od čega se u osnovi sastoji koncept integrisanog menadžmenta. Iz ovih razloga, Demingov koncept sistema kvaliteta predstavlja istovremeno i koncept INTEGRISANOG MENADŽMENT SISTEMA.

U transformaciju, prema Demingu, se ide stazom koju on naziva **Dubokim znanjem**. Sistem dubokog znanja sastavljen je od četiri dijela i svi su u međusobnoj upućenosti i vezi:

- **razumijevanje i uvažavanje sistema,**
- **znanje iz oblasti varijacija,**
- **teorija znanja,**
- **psihologija.**

1.3 STANDARDIZACIJA MENADŽMENTA

U najopštijem smislu pomatrano, slobodno se može reći da se ukupan istorijski razvoj ljudske zajednice odvija prema principima standardizacije. Neophodnost zajedničkog života u društvenoj zajednici dovodi do uspostavljanja normi ponašanja, običaja, tradicije, uspostavljanja i mjerenja vrijednosti, što se može nazvati faktičnom standardizacijom. Za razliku od ove, službena standardizacija uvijek završava izdavanjem standarda, etalona ili drugih normativno-tehničkih dokumenata od strane državnih ili međunarodnih tijela. Osnovna karakteristika standardizacije je u tome da su područja na koje se odnosi, kao i nivo razvoja praktično neograničena, tako da ona zahvata interese ljudi svih dobi i profesija.

Od 80-tih godina prošlog vijeka, kao posljedica stvaranja globalnog društva i zajedničkog tržišta, standardizacija intenzivno zahvata područje organizacije i menadžmenta poslovnim sistemima. Iz raznih motiva, prije svega tržišnih, organizacije imaju potrebu a nekada i obavezu dokazivanja da je njihovo poslovanje u skladu sa odgovarajućim standardnim modelom menadžmenta. U tom cilju su izgrađene međunarodne šeme certificiranja implementiranog sistema menadžmenta od strane nezavisnih organizacija. U tom smislu se pred poslovne sisteme postavlja ozbiljan problem jer se broj novih standarda stalno povećava, a time narastaju potrebe za različitim tipovima certificiranja. Ovakvo stanje, kada je standardizacija menadžmenta u pitanju, potvrđuje tvrdnju iz prethodnih tačaka da se poslovni sistemi zaista nalaze ne samo u »teoretskoj džungli menadžmenta«, nego bi se slobodno moglo reći da su i u »džungli standardizacije i certificiranja«.

Dobru ilustraciju ovog stanja je dao V. Majstorović. Danas se u organizacijama širom svijeta primjenjuju pojedinačno i/ili zajedno, veći broj standarda i koncepata za različite menadžment sisteme u organizaciji. Najviše ih je razvijeno i primijenjeno u oblasti menadžmenta kvalitetom. Može se konstatovati da je model QS/QMS bio baza za razvoj velikog broja ostalih modela. Daje se njihova kratka analiza, a ona obuhvata dvadesetpet standarda ili koncepata.

ISO 9000 serija standarda za menadžment sistema kvaliteta, izdata je od ISO organizacije koja ima 132 članice nacionalnih tijela za standardizaciju. ISO 9000 serija standarda, odnosno njegov model za sertifikaciju – QMS, nije standard za proizvod/uslugu, ali se odnosi na procese (sistem) koji ih kreiraju. Njihov karakter je generički, tako da se mogu koristiti u cjelokupnoj svijetskoj privredi. Izdati su 1987. godine, dopunjeni 1994. godine a značajno izmjenjeni 2000. godine. Najvažnije karakteristike modela ISO 9001:2000 su:

- procesna struktura, koja je daleko više generička od modela sa 20 elemenata ISO 9001 iz 1994. godine,
- PDCA ciklus kontinualnih unapređenja, koji se takođe koristi i u ISO 14000, kao i njihovo prilagođavanje poslovnoj menadžment strukturi širom organizacije.

QMS je primjenljiv u svim organizacijama koje žele da pokažu saglasnost da ispunjavaju zahtjeve kupca, za sve kategorije generičkih proizvoda:

- hardvere,
- softvere,
- procesni materijali i
- usluge.

ISO 14000 serija standarda je objavljena 1996. godine, kao globalni model za sistem menadžmeta životnom sredinom (EMS). Njegovom primjenom organizacija obezbjeđuje dokaz da se odgovorno ponaša prema životnoj sredini, odnosno da kontroliše i upravlja svim parametrima proizvodnog i tehnološkog procesa koji mogu narušiti uspostavljenje parametre zaštite okoline. EMS takođe obezbjeđuje saglasnost poslovanja sa međunarodnim zakonima i pravilima o zaštiti životne sredine, prevenciji hazardnih situacija, smanjenju otpada i kreiranju pozitivnog imidža organizacije u društvu. Organizacije se sertifikuju prema modelu ISO 14001, koji demonstrira dobru menadžment praksu u prevenciji zaštite životne sredine. Ova

serija standarda podržava i ekološko obilježavanje, ocjenu životnog vijeka proizvoda sa aspekta zaštite životne sredine, ekološke aspekte standarda proizvoda i ocjenu ekoloških performansi.

QS 9000 standard je izdat 1994. godine, kao zamjena za ISO 9000, za isporučioce velike američke automobilske trojke: Daimler Chrysler, Ford i General Motors. On sadrži sve zahtjeve ISO 9001:1994. godine, dopunjene sa specifičnim sektorskim zahtjevima velike trojke, koji proizilaze iz posebnosti automobilske industrije.

ISO 16949 je međunarodni standard za QMS u automobilskoj industriji. Donijet je 1999. godine a revizijom od 2002. godine je usaglašen sa ISO 9001:2000. Ovaj standard integriše zahtjeve iz ISO 9001:2000 sa specifičnim zahtjevima standarda iz automobilske industrije kao što su američki QS-9000, njemački VDA 6.1, francuski EAQF i italijanski AVSQ

TE Dodatak je poseban dio za opremu i alate u standardu QS-9000, izdat 1996. godine, koji moraju da primjenjuju isporučioци velike trojke američke automobilske industrije. On je razvijen od strane Task Force WG velike trojke i njihovih isporučilaca a odnosi se na specifične zahtjeve iz oblasti alata, pribora, livenih dijelova kao i dijelova od lima, zaštite, robotike, montaže, farbanja, podmazivanja i sredstava za hlađenje.

VDA 6.1 standard je izdat 1991. godine i predstavlja model sistema kvaliteta njemačke automobilske industrije. Razvijen je od strane udruženja njemačkih auto-inženjera, a ulazne zahtjeve za njegov razvoj su oni dobili od njihovih najvažnijih proizvođača i isporučilaca. Osnove VDA 6.1 su bazirane na modelu ISO 9001 a skup zahtjeva je dat u dva odjeljka: Menadžment i Proizvod/Proces.

OHSAS 18001 standard je razvijen od strane evropskih tijela za standardizaciju, kao standard za menadžment sistem za zaštitu zdravlja i bezbjednost zaposlenih (OHSMS). Cilj mu je da kreira bezbjedno radno mjesto. OHSAS 18001 sadrži zahtjeve za planiranje, ocjenu rizika, identifikaciju opasnosti, konsultacije i komunikacije, upravljanje i postupanja u vanrednim situacijama. Ovaj standard je idealan za organizacije koje žele da povećaju bezbjednost svojih zaposlenih, zaštite njihovo zdravlje, smanje medicinske troškove liječenja iznenadnih povreda i povećaju prevenciju iz ove oblasti.

HACCP – analiza i upravljanje kritičnim tačkama je model razvijen od strane US Department za inspekciju i kontrolu u poljoprivredi (FSIS) i

njihove Agencije za hranu i lijekove (FDA). On predstavlja, u nauci zasnovanom pristupu, prilaz za kontrolu i eliminaciji kontaminiranih i kritičnih parametara/pojava u proizvodnji i distribuciji hrane. HACCP u primjeni obezbjeđuje apsolutnu zaštitu od hazardnih situacija u lancu proizvodnje i distribucije hrane. On se zasniva na sedam principa, koji obuhvataju:

1. uspostavljanje analize mogućih kritičnih procesa,
2. identifikacija kritičnih tačaka koje treba kontrolisati,
3. specifikacija granica za ove tačke,
4. uspostavljanje procedura za njihovo (kontrolnih granica) praćenje/monitoring,
5. uspostavljanje korektivnih akcija,
6. uspostavljanje procedura za verifikaciju,
7. uspostavljanje procedura za vođenje zapisa o ovim kontrolama.

AS 9100 standard je izdat 1999. godine a revizijom od 2001. godine je usklađen sa modelom ISO 9001:2000. On predstavlja model za menadžment kvalitetom isporučilaca i pod-isporučilaca za vazduhoplovnu i kosmičku industriju. Ovaj standard definiše zahtjeve za svaki korak i odjeljenje u proizvodnom procesu za menadžment kvalitetom proizvoda iz ove industrije. Takođe su dati i zahtjevi za specifikaciju dijelova i komponenti za projektovanje, montažu, inspekciju i druge karakteristike ovih proizvoda.

ISO 13485/88 je standard QMS-a za medicinske uređaje. On je zamijenio prethodni standard EN 46001. Ovaj standard je razvijen od strane evropskih proizvođača medicinskih uređaja 1993. godine kao EN 46001/2 Sistem kvaliteta medicinskih uređaja, sa dodatnim zahtjevima koji se primjenjuju u modelima ISO 9001/2. Nije nikada razvijena šema sertifikacije prema EN 46001/2, ali jeste obuhvaćena sa ISO 9001/2 kroz dodatne zahtjeve. Verzija ISO 9001/2 iz 1994. godine je izdata kao EN 46001/2:1996. godine, a od juna 2001. godine to je verzija ISO 13485/88:1996.

CE znak simbolizuje prilagođenost svim obavezama koje se odnose na proizvođače za proizvod na osnovu Direktiva EU koje se predviđaju za njihovo postavljanje. Kada se CE znak postavi na proizvod, deklaracija pravnog ili fizičkog lica, koje je postavio CE znak ili je odgovorno za postavljanje CE znaka, garantuje da je proizvod prilagođen svim primjenjivim odredbama i da je bio predmet odgovarajućih procedura procjene konformizma. Sve Direktive Novog pristupa predviđaju postavljanje CE znaka.

Dobre proizvodne prakse (CGMP) su procedure koje moraju primjeniti proizvođači medicinskih uređaja i lijekova, koji žele da ih plasiraju na tržište USA. Njih je propisala već navedena agencija FDA (Food and Drug Administration), a od organizacije se traži da uspostavi program obezbjeđenja kvaliteta na svojim medicinskim uređajima, prema specifikacijama koje garantuju upravljanje nad njihovim bezbjednim i efektivnim korišćenjem.

ISO/IEC 17025 standard je izdat 1999. godine, a sadrži zahtjeve za akreditaciju kontrolnih i ispitnih laboratorija, koji se odnose na to da one moraju predložiti dokaze da rade prema QMS-u, da su tehnički kompetentne i da generišu tehnički validne rezultate. Svi zahtjevi ISO 9000 koji su relevantni za djelokrug rada kontrolne i ispitne laboratorije, a koji se nalaze u modelu QMS, moraju biti uključeni u ISO/IEC 17025, kao tehnički zahtjevi o kompetenciji.

QS (QMS) za softver se primjenjuje od 1994. godine, preko standarda ISO 9000-3, koji se koristio u kombinaciji sa ISO 9001/2. On je predstavljao model za obezbjeđenje kvaliteta u razvoju, projektovanju i korišćenju softvera a orijentisan je prema softverskim kompanijama koje rade na njegovom razvoju.

BS 7799 standard je razvijen od strane BSI, i predstavlja standard za upravljanje zaštitom menadžment informacionog sistema (ISMS). On se može primijeniti u različitim privrednim organizacijama, za informacione i komunikacione sisteme kao i računarske mreže. On se sastoji od dva dijela, a prvi (7799-1) se odnosi na upustvo za primjenu ovog kao i standarda ISO/IEC 17799 (međunarodni standard za zaštitu informacija). Slijedeći, BS 7799-2, daje zahtjeve za ovaj standard kao i model audita za njegovu ocjenu u primjeni, a radi njegove sertifikacije.

TL 9000 standard je izdat 1999. godine, a revizijom iz 2001 je usaglašen sa ISO 9001:2000. On predstavlja QMS model za telekomunikacionu industriju, koji ga harmonizuje sa zahtjevima u razvoju, projektovanju, proizvodnji, isporuci, instalisanju i održavanju hardvera, softvera proizvoda i usluga. Saglasnost sa TL 9000 zahtjevima smanjuje vrijeme pojave ovih proizvoda na tržištu, kao i troškove u lancu nabavke ovih proizvoda.

SA 8000 standard je izdat 1997. godine i predstavlja prvi međunarodni standard iz oblasti socijalne odgovornosti za zaposlene. On od poslodavaca zahtijeva da zaposlenom garantuju osnovna radnička prava, bezbjedne radne uslove, zabranu zapošljavanja djece i bolesnih i regularnu radnu nedelju od 42 sata. Ostali zahtjevi SA

8000 se odnose na zdravstvenu zaštitu, pravo na sindikalno organizovanje, zabranu diskriminacije na vjerskoj, rasnoj i nacionalnoj osnovi kao i mogućnost napredovanja u struci.

ISO/IEC 15408 standard je izdat 1999. godine kao prvi međunarodni standard za informacione tehnologije, koji definiše kriterijume za ocjenu zaštite proizvoda ovih tehnologija kao što su operativni sistemi, kompjuterske mreže, distributivni sistemi, aplikacije iz hardvera i softvera. Zahtjevi ovog standarda su specificirani kao funkcije zaštite IT proizvoda i sistema, kao i mjerenje nivoa zaštite i validacije obezbjeđenja.

BS 6072 Menadžment rizikom je standard izdat 2000. godine, a odnosi se na Menadžment rizikom poslovnih projekata. On opisuje menadžment rizikom kao "osnovni" proces u bilo kojoj organizaciji, bez obzira na njenu veličinu, aktivnost i sektor djelovanja. On definiše dobru praksu za menadžment rizikom, koja obuhvata: identifikaciju rizika, analizu rizika, procjenu i kontrolu rizika. Ovaj standard takođe definiše i tri nivoa odlučivanja u vezi sa rizikom:

- strategijski (dugoročni ciljevi),
- taktički (srednji rizici),
- operativni nivo (kratkoročni rizici).

Menadžment lancima isporuke prepoznaje kompetentne mreže lanaca isporuke a ne pojedinačne kompanije. Oni čine mrežu kompanija koja povezuje isporučioce i kupce u životnom vijeku proizvoda, od sirovine pa do njegovog isključenja iz procesa upotrebe. Menadžment lancima isporuke integriše sve aspekte razvoja i projektovanja i kompetitivne proizvodnje, kao i korišćenja proizvoda u njegovom životnom vijeku. Pravilo je: isporučiti proizvod u pravo vrijeme na pravo mjesto sa pravom (povoljnom) cijenom za kupca.

Menadžment totalnim kvalitetom (TQM) je model upravljanja kvalitetom u organizaciji koji je orijentisan ispunjenju zahtjeva svih interesnih grupa organizacije (kupci, zaposleni, isporučiooci, partneri, vlasnici i društvo). On je evoluirao iz modela TQC (Total Quality Control) i CWQC (Company Wide Quality Control), koji su definisani i primjenjeni u japanskoj privredi poslije Drugog svjetskog rata. Pod navedenim terminom ovaj model se pojavljuje početkom osamdesetih godina XX vijeka u SAD-u, kada je američka vlada 1984. godine donijela nacionalni program unapređenja kvaliteta američke privrede na principima TQM. TQM je danas opšte prihvaćeni model za ocjenu organizacija za dodelu međunarodnih, nacionalnih i kompanijskih

nagrada za kvalitet. Osnovni koncept TQM je orijentisan proizvodnim organizacijama.

Poslovna izvrsnost (BE) je razvijena kao novi evropski model TQM 1999. godine. Njegov osnovni cilj je da evropska privreda postane lider u svijetu po kvalitetu svojih proizvoda i usluga u različitim oblastima a pre svega u samim uslugama. Primjenjeni model menadžmenta kvalitetom u organizaciji se ocjenjuje (pošto se ovaj koncept primjenjuje za ocjenu za nagradu za kvalitet) dostignutim nivoom zadovoljstva kupaca, zaposlenih, partnera i društva. Dakle, može se zaključiti da je poslovna izvrsnost dalje proširenje TQM na organizacije van proizvodnje.

Šest sigma je statistički orijentisan prilaz za unapređenje procesa, takvog nivoa kvaliteta sa manje od 3.4 defekta na milion mogućnosti (DPMO) proizvoda/slučajeva/usluga, za kritičnu karakteristiku kvaliteta (CTQ) u tehnološkom ili uslužnom procesu. Tako se primjenom ovog koncepta smanjuju troškovi škarta sa 20-30% na manje od 0.1%.

Liderstvo totalnim kvalitetom (TQL) je model TQM razvijen i primijenjen u američkoj mornarici, početkom devedestih godina XX vijeka. On je orijentisan kontinualnom unapređenju kvaliteta, koji je modeliran procesima (tehnološki, poslovni, menadžment), a sve se izvodi pod liderskom ulogom top menadžmenta. Ovaj koncept se zasniva na optimizaciji performansi organizacije kroz sistemski pristup unapređenju procesa, čije se poboljšanje mjeri kvantifikovanim parametrima.

Taguchi-jeve metode predstavljaju prilaz projektovanju proizvoda za kvalitet iz ugla upotrebe proizvoda, orijentisan na to da kupac u toku korišćenja proizvoda ima što niže, a cilj je "0" troškove održavanja. Dakle, ove metode definiše funkciju gubitaka koja ima različit oblik, u zavisnosti od tipa tolerancije. Primjenom Taguchi metoda dobijamo proizvod koji je robustan (otporan) na sve poremećajne faktore. Taguchi metod se zasniva na dva ključna principa:

- gubitak usljed lošeg kvaliteta proizvoda se povećava ako se povećava varijacija odstupanja od nominalne vrijednosti, za koju se postiže škart "0",
- visok kvalitet proizvoda se ostvaruje u fazi projektovanja (off-line), a ne u fazi proizvodnje (on-line), što je u potpunoj suprotnosti sa konceptom SPC.«

1.3.1 Teoretski koncept ISO 9000

Uticaj Demingovog djela na razvoj teorije i prakse menadžmenta kvalitetom jasno je prepoznatljiv u strukturi i osnovama standarda serije ISO 9000:2000. Za razliku od izdanja iz 1994. godine koje predstavlja sistem obezbjeđenja kvaliteta – QA, ovo izdanje tretira sistem menadžmenta kvalitetom (QM) sa elementima TQM-a. To znači da se najznačajnija uloga u upravljanju kvalitetom odnosi na funkciju menadžmenta poslovnim procesima počev od vrhovnog menadžmenta. Pri tome se eksplicitno naglašavaju zahtjevi za sistemskim i procesnim prilazom, što je u osnovi postavio Deming u svojim principima. Slijedeći Demingov koncept, komitet ISO/TC176 u izdanju standarda ISO 9000:2000 – Osnove i rječnik daje osam principa menadžmenta kvalitetom. Ovi principi u konciznom obliku daju osnove «standardne» teorije menadžmenta kvalitetom, koja je nadalje preciznije obrazložena kroz set definicija datih u istom standardu. Posmatrajući ovu «standardnu» teoriju u svjetlu naprijed opisane «teoretske džungle», može se reći da se ona nalazi u području biološkog modela (odgovornost rukovodstva, upravljanje prema ciljevima, formalna organizaciona struktura) sa dosta elemenata društvenog modela (procesni model, liderstvo, učešće osoblja). Ovaj «standardni» model teorije menadžmenta svakako predstavlja praksu najvećeg broja organizacija savremenog poslovnog svijeta, te u tom smislu predstavlja uzor za organizacije koje teže u ovo društvo. S toga je razumijevanje datih 8 principa menadžmenta vrlo bitno za postupke projektovanja, implementacije i održavanja sistema menadžmenta, te se u nastavku daje njihov izvorni tekst.

PRINCIPI	AKCIJE
<p>Princip 1 – Usredsređenost na kupca</p> <p><i>Organizacije zavise od svojih kupaca i zbog toga trebaju razumjeti njihove sadašnje i buduće potrebe, ispunjavati njihove zahtjeve i težiti prevazilaženju njihovih očekivanja.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">– Razumijevanje čitavog opsega kupčevih potreba i očekivanja vezanih za proizvode, isporuku, cijenu, pouzdanost itd.,– Obezbeđivanje balansirano pristupa između potreba i očekivanja kupca,– Mjerenje zadovoljstva kupca i djelovanje prema rezultatima,– Upravljanje odnosima sa kupcima.

<p>Princip 2 – Liderstvo</p> <p><i>Lideri uspostavljaju jedinstvene ciljeve i usmjerenja organizacije. Oni trebaju kreirati i održavati ambijent u kojem zaposleni mogu biti potpuno uključeni u ispunjavanje ciljeva organizacije.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Postavljanje jasne vizije i strategije i postavljanje izazovnih ciljeva, – Implementacija strategije za dostizanje postavljenih ciljeva, – Uspostavljanje sistema vrijednosti i etičkih principa na svim nivoima, – Opremanje zaposlenih potrebnim resursima, ovlaštenjima i odgovornostima za vršenje rada, – Edukacija i trening zaposlenih, – Inspirisanje, ohrabivanje i prepoznavanje doprinosa zaposlenih.
<p>Princip 3 – Uključivanje zaposlenih</p> <p><i>Zaposleni na svim nivoima predstavljaju suštinu svake organizacije, a njihovo potpuno angažovanje omogućava korišćenje njihovih sposobnosti u postizanju maksimalne dobiti za organizaciju.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Postizanje zadovoljstva u radu zaposlenih, – Prihvatanje lične odgovornosti u rješavanju radnih zadataka, – Traženje mogućnosti za uvećanje kompetencije, znanja i iskustva, – Kreirati lična vlasništva nad ciljevima organizacije, – Slobodna raspodjela znanja i iskustva u timovima i grupama, – Fokusiranje na stvaranje vrijednosti za kupca, – Obukom zaposlenih i korišćenjem njihovog znanja i iskustva ostvariti uključivanje u operativne odluke i poboljšavanje procesa.
<p>Princip 4 – Procesni pristup</p> <p><i>Željeni rezultati se mnogo efikasnije ostvaruju ako se vezanim resursima i aktivnostima upravlja kao procesima.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Definisiranje procesa kojima se postižu željeni rezultati, – Pri projektovanju procesa izvršiti razmatranje i dodijeliti procesu pojedinačne korake, aktivnosti, kontrolna mjerenja, potrebe za obukom, opremu, metode, informacije, materijal i druge resurse za ostvarenje ciljeva, – Fokusirati se na korišćenje resursa u procesnim aktivnostima radi postizanja efektivnog korišćenja zaposlenih, opreme, materijala i metoda,

	<ul style="list-style-type: none"> – Identifikacija veza procesa sa funkcijama u organizaciji, – Identifikacija i mjerenje ulaza i izlaza procesa, – Evaluacija mogućih rizika, posljedica i uticaja procesa na kupce, isporučioce i ostale zainteresovane strane.
<p>Princip 5 – Sistemski pristup u menadžmentu <i>Identifikacija, razumijevanje i upravljanje sistemom uvezanih procesa u postizanju ciljeva poboljšava efektivnost i efikasnost organizacije.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Definisanje sistema identifikacije i razvoja procesa koji utiču na postavljene ciljeve, – Strukturiranje sistema prema postizanju ciljeva na najefikasniji način, – Razumijevanje međuzavisnosti između procesa u sistemu, – Dovedi procese u vezu sa postavljenim ciljevima, – Mjeriti karakteristike vezane za postavljene ciljeve.
<p>Princip 6 – Kontinualna unapređenja <i>Kontinualna unapređenja trebaju biti stalni cilj svake organizacije.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Uspostavljanje mjerenja i ciljeva za vođenje i praćenje unapređenja, – Rad na kontinualnim unapređenjima proizvoda, procesa i sistema je cilj svakog pojedinca u organizaciji, – Za svakog člana organizacije obezbijediti edukaciju i trening o metodama i alatima kontinualnih unapređenja, – Priznavanje unapređenja.
<p>Princip 7 – Odlučivanje na osnovu činjenica <i>Efektivno odlučivanje je zasnovano na analizama podataka i informacija.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Primjena mjerenja i sakupljanja podataka i informacija relevantnih prema ciljevima, – Analiziranje podataka i informacija korišćenjem validnih metoda, – Donošenje odluka i preduzimanje akcija baziranih na rezultatima logičkih analiza uravnoteženih sa iskustvom i intuicijom.

<p>Princip 8 – Obostrano korisni odnosi sa isporučiocima <i>Organizacija i njeni isporučioци su u međuzavisnosti i obostrano korisni odnosi objema stranama povećavaju sposobnost stvaranja vrijednosti.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Razvijati međusobno povjerenje, – Identifikacija, ocjenjivanje i izbor ključnih isporučilaca, – Kreiranje jasnih i otvorenih komunikacija, – Iniciranje zajedničkog razvoja i unapređenja proizvoda i procesa, – Zajedničko uspostavljanje i jasno razumijevanje kupčevih potreba, – Razmjena informacija i budućih planova, – Priznavanje unapređenja i dostignuća isporučilaca.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

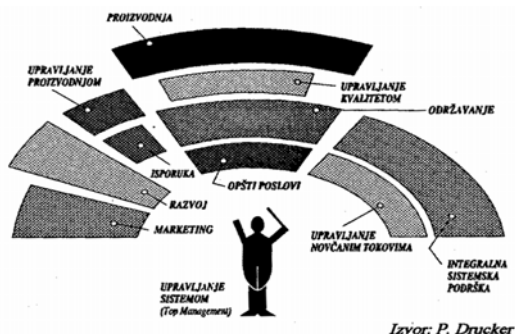
Pregledom ovih principa jasno je da se radi o opštim principima menadžmenta primjenljivim i u drugim aspektima menadžmenta regulisanim u standardima ISO 14000 (menadžment zaštitom životne sredine), OHSAS 18000 (menadžment profesionalnim zdravljem i bezbjednošću na radu), SA 8000 (menadžment društvene odgovornosti). Primjena principa je primjenljiva i u zahtjevima za bezbjednost proizvoda, kao što su CE znak i HCCP za prehrambene proizvode, odnosno u budućnosti ISO 22000. Unificiranost zahtjeva različitih standarda vidljiva je i iz uporednih tabela datih u Prilogu 1.

Dakle, standardi ISO 9000 definišu teoretski koncept na kojem je moguće uspostaviti modele menadžmenta koji će odgovarati i drugim standardima. U gore navedenim standardima postoji potreba da se dodatno koristi metodologija procjene i upravljanja rizicima i incidentnim odnosno akcidentnim situacijama u oblasti koju tretira standard.

Prihvatanje ISO 9000 koncepta kao zajedničke osnove svakako olakšava organizacijama proces projektovanja i implementacije standardnog modela menadžmenta. Time je organizacija u mogućnosti da uspostavi INTEGRISANI MENADŽMENT SISTEM koji će moći certificirati prema različitim odabranim standardima.

1.4 Teoretski i praktični koncepti integrisanog menadžmenta

Vjerovatno je P. Drucker dao ilustraciju idealnog modela integracije menadžmenta prikazujući menadžment sistem po modelu dirigent - orkestar (slika 7). Ovakav model bi imao samo jedan (granično minimalan broj) hijerarhijski nivo menadžmenta, a komunikacija u sistemu bi se odvijala u istovremeno sa izvođenjem procesa rada rada



Izvor: P. Drucker

Slika 7: Integrirani menadžment po modelu - dirigent i orkestar

Ovakav hipotetički model svakako opisuje idealnu situaciju u zamišljenom sistemu menadžmenta i nije interesantan sa stanovišta praktične upotrebe. Međutim, može predstavljati istraživački cilj za teoretičare menadžmenta u iznalaženju modela koji se po svojim principima, modelima i tehnikama, matematički rečeno, asimptotski približava ovom modelu.

Problemom integracije sistema menadžmenta vrlo intenzivno se bavi savremena literatura menadžmenta. Prisutni su različiti pristupi i koncepti kako u teoriji, tako i u praktičnoj realizaciji. Jedan od pokušaja njihove sistematizacije klasifikuje koncepte integracije u slijedeća 4 koncepta:

1. Integracija u ponašanju organizacije uspostavljanjem karakterističnog puta integracije za određenu organizaciju.
2. Integracija u sistemskom konceptu u kojem podsistemi gube svoju samostalnost i u kome se nedovoljno afirmiše aspekt kulture organizacije.
3. Integracija u menadžmentu kvalitetom koja ja vođena TQM principima mjerenjem efikasnosti prema odgovarajućem nacionalnom modelu ili evropskom (EFQM) modelu izvrsnosti.

4. Integracija prema standardima sistema menadžmenta koja je vođena projektovanjem sistema menadžmenta koji istovremeno odgovara standardnim modelima ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000, SA 8000 i sadrži infrastrukturu potrebnu za CE znak, HACCAP standard ili druge zahtjeve bezbjednosti proizvoda.

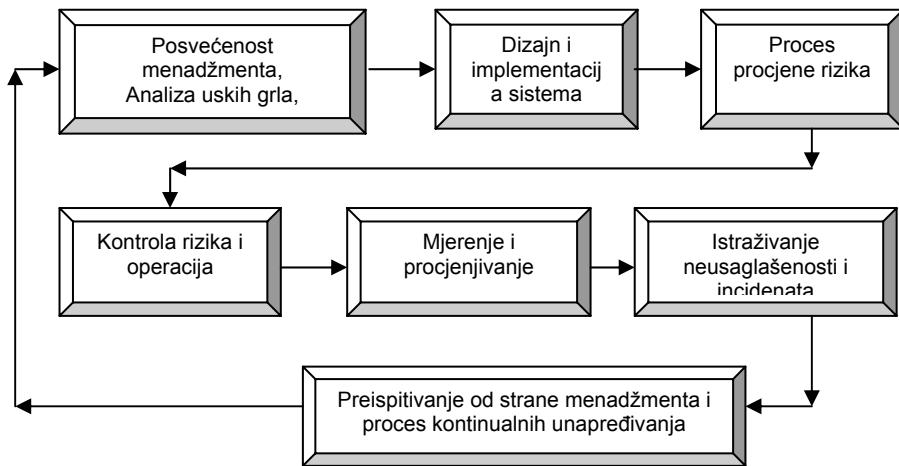
I pored evidentnih razlika i specifičnosti u pojedinim konceptima, ipak se može izvesti generalni zaključak da integracija sistema, u bilo kojoj formi, uvijek treba da dovede efektivnijem sistemu. Koristi integracije sistema uključuju:

- poboljšanje procesnih performansi, interne metode menadžmenta i interdisciplinarni timski rad;
- veću motivaciju rukovodstva;
- manje višestrukih audita;
- povećanje povjerenja kupaca;
- smanjenje troškova.

Nadalje, iako separatno održavanje sistema smanjuje internu složenost (u slučaju postojanja i održavanja nezavisnih sistema za pojedine aspekte menadžmenta), to povećava opasnost od konflikata i smanjuje efektivnost. Integracija otklanja ove nedostatke, popravlja efektivnost i efikasnost i kreira sinergiju unapređenjem komunikacija među odjeljenjima, bolju kooperaciju i rad u procesima. Integracija takođe dozvoljava jedinstveni audit, koji štedi novac i vrijeme i omogućuje identifikaciju uvezanih problema.

S obzirom na namjenu ove brošure, prva tri koncepta se neće ovdje razmatrati, a u skladu sa potrebom praktične primjene i implementacije Integrisanog sistema menadžmenta pažnja se posvećuje četvrtom konceptu.

U literaturi su prisutni različiti aplikativni modeli integracije na konceptima standardizacije menadžmenta i u pravilu svi imaju procesno orjentisani model. Jedan od njih prikazuje slika 8.



Slika 8: Model integracije vođen standardima menadžmenta

Integrisan pristup u ispunjenju zahtjeva ISO 9000, ISO 14000 i OHSAS 18000, prema ovom modelu, moguće je postići uspostavljanjem predstavljenih procesa menadžmenta.

Posvećenost menadžmenta: politika i planiranje. Organizacijama su potrebne jasno date smjernice od strane njihovih upravljačkih struktura. Ako želite odličan kvalitet, onda takav mora biti i sam proces. Stepenu uspješnosti svakog preduzeća, bilo u poboljšanju kvaliteta (Q) ili u poboljšanju zaštite životne sredine i zaštite zdravlja i bezbjednosti zaposlenih (EH&S), biće direktno proporcionalan stepenu posvećenosti i uključenosti najviših upravljačkih struktura u proces. Samo kreiranje politike bez aktivne uključenosti i rukovođenja od strane menadžera će sigurno dovesti do razočaravajućih rezultata.

Dizajn i implementacija sistema. Fokus se stavlja na implementaciju akcionog plana. U ovoj fazi vrši se revizija propusta (gap analysis) i ponovni pregled ili procjena primarnih faktora rizičnih za proces. Takođe, jasno kreirane politike treba da su uspostavljene i da se sa njima slažu učesnici u procesu. Instrukcije za kontrolu kritičnih faza procesa ili standardne operativne procedure (SOPs) su revidirane i dizajnirane tako da eliminiše ili svedu na najmanju moguću mjeru rizik procesa. U skladu sa tim, rukovodstvo i zaposleni moraju znati kako da koriste te procedure. Da bi bili što efikasniji, zaposleni i rukovodstvo moraju dobiti odgovarajuća sredstva,

procedure i opremu da bi se posao od samog početka odrađivao kako treba.

Procesom planiranja menadžment se premješta iz faze dobrih želja i namjera u veće izazove koje donosi stvarnost i poboljšava postojeći položaj organizacije uključujući kvalitet, životnu sredinu i bezbjednost na radu (QEOH&S).

Proces procjene rizika. Ne možemo uvesti odjednom sve promjene koje bi dovele do poboljšanja. Organizacije imaju ograničena sredstva i mogu apsorbirati određen broj promjena istovremeno. Zbog toga je potrebno da se uspostave procesi pomoću kojih se identifikuju rizici za date uslove i metode, te da se postave prioriteta među tim rizicima i uspostave oblici njihove kontrole. Postoji niz načina na koje se može provesti procjena rizika. Ali u većini slučajeva sve što treba za rangiranje rizika kao i predloženih kontrola-sredstava je grupna kvalitativna procjena rizika.

Kontrola rizika i operacija. Operativna kontrola zavisi od slijedećih postupaka:

- Razumijevanje radnih procesa;
- Identifikacija rizika;
- Dizajniranje procesa da bi se kontrolisao sistem/sredina i spriječile situacije koje uzrokuju da učinak bude ispod standarda;
- Posjedovanje odgovarajućih mehanizama, opreme, vještina i načina održavanja ovih sredstava;
- Timski rad i uključenost zaposlenih;
- Komunikacije, koje obuhvataju procedure, treninge i rukovođenje;
- Mjerenje, opažanje, revizija od strane menadžmenta.

Organizacije moraju imati planove da implementiraju sisteme, procese i procedure pomoću kojih bi menadžment kontrolisao rad, proizvode i usluge koji mogu nositi rizik za kvalitet, zaštitu životne sredine i zaštitu zdravlja i bezbjednosti na radu (QEOH&S). Da bi se ovaj proces započeo preduzeće ili njihovi dijelovi moraju identifikovati svoje kritične procese i izvršiti procjenu rizika. Cilj procjene rizika je da se bolje razumiju procesi i dâ prioritet kontrolama procesa i zadataka koji nose rizik po QEOH&S.

Mjerenje i procjenjivanje. Potrebno je razmotriti upotrebu nekoliko instrumenata mjerenja ili ocjenjivanja, uključujući provjere, inspekcije, analize poslovnih zadataka, performanse menadžmenta /bezbjednost izvođenja poslova i primjenu adekvatnih metoda statističke kontrole procesa (SPC).

Menadžerima je potrebno proaktivno mjerenje performansi koristeći provjere i instrumente za definisanje kritičnih zadataka da bi se identifikovala sistemski neslaganja i rizik procesa prije nego što dođe do neuspjeha procesa. Razmatraju se instrumenti i načini kako da se koriste proaktivna prikupljanja informacija za periodične provjere od strane menadžmenta u stalno unapređivanje procesa. Takođe treba razmatrati životni ciklus analize rizika, provjere i kontrole koristeći definisane kriterije za provjere, kontrolu ili identifikovanje kritičnih poslova koristeći kontrolne liste.

Istraživanje neusaglašenosti i incidenata. Potrebno je uspostaviti sistem da se procjene i odrede višestruki uzroci žalbi klijenata, incidenata, neusaglašenosti proizvoda ili procesa i zatim napraviti promjene u projektovanju procesa da bi se ispravila/spriječila ponavljanja takvih slučajeva.

Preispitivanje od strane menadžmenta i proces kontinualnih unapređenja. Viši nivoi menadžmenta moraju periodično pregledati menadžment sistem za kvalitet, zaštitu životne sredine i bezbjednost na radu (QEOH&S) da bi bili sigurni da se održava proces kontinualnih unapređenja, da je efektivan i da zadovoljava operativne i kontrolne namjene. Revizija integrisane procjene bi takođe trebala uključivati izvještaje o napretku drugih menadžment sistema, uključujući i provjere svih objekata/postrojenja, izvještaje i preporuke kontrola provedenih od strane konsultanata, kao ISO i industrijske standarde. Provjera od strane menadžmenta trebala bi dokumentovati razmišljanja i zabrinutosti vezane za promjene u procesu, promjene ciljeva politike i sistema menadžmenta, kao i za promjene dugoročnih ciljeva. Kao dodatak tome, rezultati analize rizika, neusaglašenosti, provjera sistema, proizvoda i dizajna proizvodnje, izvještaji o praćenju kritičnih procesa, statistička kontrola procesa, garancija kvaliteta ili podaci o radu su potrebni za proces kontrole od strane menadžmenta.

Analizom pomenutih standarda menadžmenta moguće je identifikovati zajedničke koncepte (tabela 1.), čija implementacija organizaciji omogućuje integraciju ovih aspekata menadžmenta.

Tabela 1: Zajednički koncepti standarda ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001

KONCEPT	ISO 9001:2000	ISO 14001	OHSAS 18001
Oblast menadžmenta	Kvalitet	Životna sredina	Profesionalno zdravlje i bezbjednost
Glavni ciljevi	Postizanje zadovoljstva korisnika	Unapređenje parametara životne sredine	Unapređenje parametara zdravlja i bezbjednosti
Glavne zainteresovane strane (stakeholders)	Kupci Zakoni	Zakoni Zainteresovane strane za životnu sredinu	Zaposleni Zakoni
Kritični aspekti	Karakteristike kvaliteta (proizvoda i procesa)	Aspekti životne sredine (vezani za aktivnosti, proizvode i usluge)	Opasnosti (vezani za aktivnosti i operacije u organizaciji)
Zahtjevi vezani za kritične aspekte	Zahtjevi kkorisnika Zahtjevi vezani za namjeravanu upotrebu Zakonski zahtjevi Zahtjevodređeni u organizaciji	Zakonski zahtjevi Zahtjevi/potrebe zainteresovanih strana Zahtjevi proizašli iz analize rizika u aspektima životne sredine	Zahtjevi/potrebe zainteresovanih strana (zaposleni) Zahtjevi proizašli iz procjene rizika u aspektima opasnosti
Fokus aktivnosti menadžmenta	Procesi koji su kritični za ispunjenje karakteristika kvaliteta proizvoda i generalnih performansi organizacije vezanih za kvalitet	Operacije i aktivnosti od značaja za životnu sredinu	Operacije i aktivnosti od značaja za rizike i opasnosti po zdravlje i bezbjednost

Posljedice nedostatka menadžmenta	Loše performanse organizacije i proizvoda koje prouzrokuju nezadovoljstvo korisnika	Štetan uticaj na životnu sredinu	Šteta po zdravlje i blagostanje zaposlenih
Rizici za organizaciju	Organizacija ne može da ispuni zahtjeve korisnika i zakonske zahtjeve Posljedice: nezadovoljstvo korisnika, odgovornost prema građanima, zakonski prekršaji, smanjenje tržišta i finansijski gubici	Performanse životne sredine (ili pojedini uticaji na životnu sredinu) koji su u suprotnosti sa zakonskim zahtjevima ili potrebama zainteresovanih strana Posljedice: zakonski prekršaji, odgovornost prema građanima, loš imidž i finansijski gubici	Performanse zdravlja i bezbjednosti i nivo kontrole rizika koji ne zadovoljava zakonske zahtjeve i potrebe zaposlenih Posljedice: zakonski prekršaji, odgovornost prema građanima, gubici u radnoj snazi i finansijski gubici

1.5 Koristi od integracije i naredni pravci – put u TQM

Integracija postupaka koji omogućuju upravljanje različitim aspektima poslovanja putem implementacije integrisanog menadžment sistema omogućuje organizacijama da smanji rizike poslovanja, te da umanju negativne posljedice koje oni mogu prouzročiti (vidi posljednji red prethodne tabele). Dosljedna primjena principa kontinualnih unapređenja vodi organizaciju ka postizanju boljih performansi ne samo u pogledu efektivnosti sistema, nego i u parametrima efikasnosti, te opšteg rasta i razvoja organizacije. Drugim riječima, može se reći da integracija sistema menadžmenta vodi organizaciju ka izvrsnosti mjerljivom jednim od poznatih modela po principima TQM-a.

U ovom smislu je Evropska Ekonomska Komisija u Komitetu za trgovinu, industriju i privredni razvoj razmatrala prijedlog projekta za dizajniranje integrisanog menadžment sistema na principima TQM-a. U nastavku se daje nekoliko interesantnih ocjena iznesenih u

materijalu pripremljenom za rad ekspertskeg TQM tima u novembru 2003.

- Kao što i sami eksperti naglašavaju, uprkos vijeku provedenom razmišljajući o menadžmentu kvalitetom i sticanja praktičnog iskustva, opšta (klasična) teorija menadžmenta kvalitetom se još uvijek nije razvila. Ta teorija bi trebala da opiše i, što je još važnije, objasni srž ovog fenomena i sve realne oblike koje podrazumijeva. Takva teorija je potrebna - kao prvo, zato što danas na menadžmentu kvalitetom rade desetine hiljada specijalista, konsultanata, auditora sistema kvaliteta, kompanija za konsalting i drugih ovlaštenih ustanova, kao i stotine hiljada kompanija koje su uvele sistem kvaliteta zasnovan na ISO 9000; kao drugo, potrebna je zbog postojanja koncepta totalnog menadžmenta kvalitetom (TQM) i samoevaluacija; i na kraju zbog formiranja Evropskog modela poslovne izvrsnosti (EFQM model poslovne izvrsnosti).
- Postojanje nekih veoma bitnih razlika između predloženih modela menadžmenta kvalitetom, kao i nedostatak jasnih objašnjenja za razlike između tih modela, kao i za određene načine na koji se svaki od modela primjenjuje, čini sadašnju situaciju prilično kritičnom za dalji razvoj menadžmenta kvalitetom. Ovu situaciju dalje komplikuje još jedna opasnost, koja se po našem mišljenju pojavila jer su preduzeća/organizacije izgubile interes za menadžment kvalitetom zbog poteškoća u ocjenjivanju efikasnosti i efektivnosti menadžmenta.
- Nova generacija standarda menadžment sistema - ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18001 i društvene odgovornosti (SA) 8000 - prošle su dug put u razjašnjavanju problema modernog menadžmenta, tj. TQM-a. Mogućnost integrisanja takvih standarda je zasnovana na njihovoj kompatibilnosti, koja zavisi od:
 - načina na koji se menadžment razvija (prelazni period od uvođenja pojedinačnih elemenata do implementacije sistemskog i situacionog pristupa);
 - preusmjerenja sa tehničkih na organizacione odluke;
 - potrebe da se osigura saradnja između različitih karika u tehnološkom lancu;
 - jačanja uticaja okoline na preduzeća;
 - potrebe da se razvije kultura proizvodnje;
 - identifikacije strukture standarda (politika, organizacija, upravljanje procesima, korektivne akcije, interne provjere, preispitivanje od strane menadžmenta, ciklična priroda procesa

menadžment, organizacione sposobnosti, zahtjevi za kontinualnim poboljšanjima). Različiti sektorski sistemi verifikacije koji se trenutno razvijaju, posebno u Međunarodnom menadžmentu bezbjednosti (ISM), Zakoni o bezbjednim operacijama brodova i prevenciji zagađenja su takođe u skladu sa gore pomenutim standardima.

- Model integrisanog menadžment sistema je sinteza standarda menadžmenta (ISO 9001:2000, ISO 14000, OHSAS 18001 i SA 8000) i TQM kriterija. Drugim riječima, model TQM integrisanog menadžment sistema (IMSM) je model integrisanog menadžment sistema kompanije koji implementira standarde kroz devet modificiranih TQM kriterija:
 - uloga menadžmenta u organizovanju rada,
 - planiranje kvaliteta i životne sredine od strane menadžmenta,
 - korištenje potencijala zaposlenih,
 - racionalno korištenje resursa,
 - upravljanje tehnološkim procesima i operacijama,
 - zadovoljstvo korisnika,
 - zadovoljstvo zaposlenih,
 - uticaj organizacije na okolinu i društvo i
 - rezultati rada organizacije.
- Prema predloženom modelu, standard sistema menadžmenta kvalitetom (ISO 9000) u setu standarda menadžmenta posmatra se kao osnovni za formiranje sistema (system-forming). Ovaj standard uspostavlja osnovne zahtjeve za sistem menadžmenta u oblasti kvaliteta; ovi zahtjevi mogu biti korišteni za postizanje internih ciljev kompanije, pripremu i provođenje certifikacije i uspostavljanje kooperacije u biznisu. Međutim, ovaj standard ne uključuje zahtjeve specifične za druge sisteme menadžmenta, kao menadžment životnom sredinom, okolinska ili javna bezbjednost ili upravljanje finansijama. Ovo čini neophodnim, pri kreiranju integrisanog (sveobuhvatnog) sistema menadžmenta, da se ISO 9000 standard koristi zajedno sa ostalim standardima.
- Po mišljenju specijalista, standard za društvenu odgovornost (SA 8000) uspješno dopunjuje postojeće ISO 9000 i ISO 14000 standarde i ima snažan potencijal u Internacionalnoj Organizaciji za Standardizaciju. Socijalni aspekti modernog menadžmenta određeni su faktorima kao nepoštovanje prava nacionalnih manjima i žena, eksploatacija rada djece, uključenost u formiranje politike lokalne zajednice, relacije sa trgovinskim udruženjima i pitanja naknada za rad i radnih uslova, zdravlja i bezbjednosti. SA 8000 standard, koji je uveden 1997, definiše različite etičke kriterije za procjenu aktivnosti kompanije u proizvodnji dobara i

usluga. Ovakvi kriteriji mogu se koristiti u pripremi etičkih i moralnih normi u kompanijama.

U zaključku pomenutog materijala daju se preporučeni strateški koraci za postizanje kompletnosti sistema menadžmenta kvalitetom korištenjem osnovnih standarda i modela.

Br.	Faza – nivo	Kompletnost sistema menadžmenta kvaliteom (kumulativno)
1.	SPC	ISO 9004.9:2000
2.	+ ISO 9001:2000	ISO 9004.9:2000 + ISO 9001:2000
3.	+ QS-9000/ISO/TS 16949	ISO 9004 + SPC + ISO 9001
4.	+ ISO 14000	ISO 9004 + QS-9000 + TS 16949 (uključujući zahtjeve ISO 9000)
5.	+ QA (nagrade za kvalitet) (samoevaluacija)	ISO 9000:2000 + QS-9000 + ISO 14000
6.	TQM	ISO 9000:2000 + QS-9000/ISO/TS 16949 + ISO 14000 + QS
Rezultat: POSLOVNA IZVRSNOST		

PRILOG 1

UPOREDNI PREGLED STANDARDA ISO 9001:2000 I STANDARDA 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Opšte odredbe	0.1		
Procesni pristup	0.2		
Veza sa ISO 9004	0.3		
Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta	0.4		
Predmet i područje primjene	1	1	Predmet i područje primjene
Opšte odredbe	1.1		
Primjena	1.2		
Normativne reference	2	2	Veza sa drugim dokumentima
Termini i definicije	3	3	Definicije
Sistem menadžmenta kvalitetom	4	4	Zahtjevi za sistem upravljanja zaštitom životne sredine
Opšti zahtjevi	4.1	4.1	Opšti zahtjevi
Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju	4.2		
Opšte odredbe	4.2.1	4.4.4	Dokumentacija sistema upravljanja zaštitom životne sredine
Poslovnik o kvalitetu	4.2.2	4.4.4	Dokumentacija sistema upravljanja zaštitom životne sredine
Upravljanje dokumentima	4.2.3	4.4.5	Kontrola dokumenata
Upravljanje zapisima	4.2.4	4.5.3	Zapisi
Odgovornost rukovodstva	5	4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Obaveze i djelovanje rukovodstva	5.1	4.2	Politika zaštite životne sredine
		4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Usredsređenost na korisnika	5.2	4.3.1	Aspekti životne sredine
		4.3.2	Zakonski i drugi zahtjevi
Politika kvaliteta	5.3	4.2	Politika zaštite životne sredine
Planiranje	5.4	4.3	Planiranje
Ciljevi kvaliteta	5.4.1	4.3.3	Opšti i posebni ciljevi
Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom	5.4.2	4.3.4	Programi upravljanja zaštitom životne sredine
Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje	5.5	4.1	Opšti zahtjevi
Odgovornosti i ovlašćenja	5.5.1	4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Predstavnik rukovodstva	5.5.2		
Interno komuniciranje	5.5.3	4.4.3	Komunikacija
Preispitivanje od strane rukovodstva	5.6	4.6	Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo
Opšte odredbe	5.6.1		
Ulazni elementi	5.6.2		

preispitivanja Izlazni elementi preispitivanja	5.6.3		
Menadžment resursima	6	4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Obezbeđivanje resursa	6.1		
Ljudski resursi	6.2		
Opšte odredbe	6.2.1		
Osposobljenost, svijest i obuka	6.2.2	4.4.2	Stručna osposobljenost, svijest i kompetentnost
Infrastruktura	6.3	4.4.1	Organizaciona struktura i odgovornost
Radna sredina	6.4		
Realizacija proizvoda	7	4.4 4.4.6	Uvođenje i sprovođenje Kontrola nad operacijama
Planiranje realizacije proizvoda	7.1	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Procesi koji se odnose na korisnika	7.2		
Utvrđivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod	7.2.1	4.3.1	Aspekti životne sredine
		4.3.2 4.4.6	Zakonski i drugi zahtjevi Kontrola nad operacijama
Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod	7.2.2	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Komuniciranje sa korisnikom	7.2.3	4.3.1 4.4.3	Aspekti životne sredine Komunikacija
Projektovanje i razvoj	7.3		
Planiranje projektovanja i razvoja	7.3.1	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Ulazni elementi projektovanja i razvoja	7.3.2		
Izlazni elementi projektovanja i razvoja	7.3.3		
Preispitivanje projektovanja i razvoja	7.3.4		
Verifikacija projektovanja i razvoja	7.3.5		
Validacija projektovanja i razvoja	7.3.6		
Upravljanje izmjenama projektovanja i razvoja	7.3.7		
Nabavka	7.4	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Proces nabavke	7.4.1		
Informacije o nabavci	7.4.2		
Verifikacija proizvoda koji se nabavlja	7.4.3		
Proizvodnja i servisiranje	7.5	4.4.6	Kontrola nad operacijama
Upravljanje proizvodnjom i servisiranjem	7.5.1		

Validacija procesa proizvodnje i servisiranja	7.5.2		
Identifikacija i sledljivost	7.5.3		
Imovina korisnika	7.5.4		
Upravljanje uređajima za praćenje i mjerenje	7.6	4.5.1	Monitoring i mjerenje
Mjerenje, analize i poboljšavanja	8	4.5	Provjeravanje i korektivne mjere
Opšte odredbe	8.1	4.5.1	Monitoring i mjerenje
Praćenje i mjerenje	8.2		
Zadovoljenje korisnika	8.2.1		
Interna provjera	8.2.2	4.5.4	Provjera sistema upravljanja zaštitom životne sredine
Praćenje i mjerenje performansi procesa	8.2.3	4.5.1	Monitoring i mjerenje
Praćenje i mjerenje karakteristika proizvoda	8.2.4		
Upravljanje neusaglašenim proizvodom	8.3	4.5.2 4.4.7	Neusaglašenost i korektivne i preventivne mjere Spremnost za reagovanje u slučaju opasnosti
Analiza podataka	8.4	4.5.1	Monitoring i mjerenje
Poboljšavanje	8.5	4.2	Politika zaštite životne sredine
Stalno poboljšavanje	8.5.1	4.3.4	Programi upravljanja zaštitom životne sredine
Korektivne mjere	8.5.2	4.5.2	Neusaglašenost i korektivne i preventivne mjere
Preventivne mjere	8.5.3		

PRILOG 2

**UPOREDNI PREGLED ZAHTJEVA STANDARDA
OHSAS 18001:1999, ISO 14001:1996 u odnosu na ISO
9001:2000**

OHSAS 18001:1999			ISO 14001:1996		ISO 9001:2000
	Predgovor		Predgovor		Predgovor 0.1 Opšte odredbe 0.2 Procesni pristup 0.3 Veza sa ISO 9004 0.4 Kompatibilnost sa ostalim sistemima menadžmenta
1	Predmet i područje primjene	1	Predmet i područje primjene	1	Predmet i područje primjene 1.1 Opšte odredbe 1.2 Primjena
2	Veza sa drugim dokumentima	2	Veza sa drugim dokumentima	2	Normativne reference
3	Termini i definicije	3	Definicije	3	Termini i definicije
4	Elementi sistema menadžmenta zaštite profesionalnog zdravlja i bezbjednosti.	4	Zahtjevi za sistem upravljanja zaštitom životne sredine	4	Sistem menadžmenta kvalitetom
4.1	Opšti zahtjevi	4.1	Opšti zahtjevi	4.1 4.1.5 5.5. 1	Opšti zahtjevi Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje Odgovornosti i ovlašćenja
4.2	Politika zaštite profesionalnog zdravlja i bezbjednosti	4.2	Politika zaštite životne sredine	5.1	Obaveze i djelovanje rukovodstva
4.3 4.3.1	<u>Planiranje</u> <u>Planiranje identifikacije opasnosti, ocjene rizika i kontrole rizika</u>	4.3 4.3.1	<u>Planiranje</u> <u>Aspekti životne sredine</u>	5.3 8.5 5.4 5.2	Politika kvaliteta Poboljšavanje Planiranje Usredsređenost na korisnika
4.3.2	<u>Zakonski i drugi zahtjevi</u>	4.3.2	<u>Zakonski i drugi zahtjevi</u>	7.2. 1 7.2. 2 5.2	Utvrđivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod Usredsređenost na korisnika

4.3. 3	<u>Ciljevi</u>	4.3. 3	<u>Opšti i posebni ciljevi</u>	7.2. 1 5.4. 1	Utvrđivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod Ciljevi kvaliteta
4.3. 4	<u>Programi upravljanja profesionalnim zdravljem i bezbjednošću</u>	4.3. 4	<u>Programi upravljanja zaštitom životne sredine</u>	5.4. 2 8.5. 1	Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom Stalno poboljšavanje
4.4	Uvođenje i sprovođenje	4.4	Uvođenje i sprovođenje	7	Realizacija proizvoda
4.4. 1	Organizaciona struktura i odgovornost	4.4. 1	Organizaciona struktura i odgovornost	7.1 5 5.1 5.5.	Planiranje realizacije proizvoda Odgovornost rukovodstva Obaveze i djelovanje rukovodstva Odgovornosti i ovlašćenja

				1	
				5.5.2	Predstavnik rukovodstva
				6	renadžment resursima
				6.1	Obezbeđivanje resursa
				6.2	Ljudski resursi
				6.2.1	Opšte odredbe
				6.3	Infrastruktura
				6.4	Radna sredina
4.4.2 4.4.3	Stručna osposobljenost, svijest i kompetentnost Konsultacija i komunikacija	4.4.2 4.4.3	Stručna osposobljenost, svijest i kompetentnost Komunikacija	6.2.2 5.5.3 7.2.3	Osposobljenost, svijest i obuka Interno komuniciranje Komuniciranje sa korisnikom
4.4.4	Dokumentacija	4.4.4	Dokumentacija sistema upravljanja zaštitom životne sredine	4.2 4.2.1 4.2.2	Zahtjevi koje se odnose na dokumentaciju Opšte odredbe Poslovnik o kvalitetu
4.4.5	Kontrola dokumenata i podataka	4.4.5	Kontrola dokumenata	4.2.3 7.	Upravljanje dokumentima Realizacija proizvoda

				7.2.1	Utvrđivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod
				7.2.2	Preispitivanje zahtjeva koji se odnose na proizvod
				7.3	Projektovanje i razvoj
				7.3.1	Planiranje projektovanja i razvoja
				7.3.2	Ulazni elementi projektovanja i razvoja
				7.3.3	Izlazni elementi projektovanja i razvoja
				7.3.4	Preispitivanje projektovanja i razvoja
				7.3.5	Verifikacija projektovanja i razvoja
				7.3.6	Validacija projektovanja i razvoja
				7.3.7	Upravljanje izmjenama projektovanja i razvoja
				7.4	Nabavka
				7.4.1	Proces nabavke
				7.4.2	Informacije o nabavci
				7.4.3	Verifikacija proizvoda koji se nabavlja

				7.5	Proizvodnja i servisiranje
				7.5.1	Upravljanje proizvodnjom i servisiranjem
				7.5.2	Validacija procesa proizvodnje i servisiranja
				7.5.3	Identifikacija i sledljivost
				7.5.4	Imovina korisnika
				7.5.5	Očuvanje proizvoda
4.4.7	<u>Spremnost za reagovanje u slučaju opasnosti</u>	4.4.7	<u>Spremnost za reagovanje u slučaju opasnosti</u>	8.3	Upravljanje neusaglašenim proizvodom
4.5	Provjeravanje i korektivne mjere	4.5	Provjeravanje i korektivne mjere	8	Mjerenje, analize i poboljšavanja
4.5.1	Monitoring i mjerenje performansi	4.5.1	Monitoring i mjerenje	7.6	Upravljanje uređajima za praćenje i mjerenje Opšte odredbe
				8.1	
				8.2	Praćenje i mjerenje
				8.2.1	Zadovoljenje korisnika
				8.2.3	Praćenje i mjerenje performansi procesa
				8.2.4	Praćenje i mjerenje karakteristika proizvoda
4.5.2	Nezgode, incidenti, neusaglašenost i korektivne i preventivne mjere	4.5.2	Neusaglašenost i korektivne i preventivne mjere	8.4	Analiza podataka
				8.3	Upravljanje neusaglašenim proizvodom
				8.5.2	Korektivne mjere
				8.5.3	Preventivne mjere
4.5.3	Zapisi i upravljanje zapisima	4.5.3	Zapisi	4.2.4	Upravljanje zapisima
4.5.4	Provjera	4.5.4	Provjera sistema upravljanja zaštitom životne sredine	8.2.2	Interna provjera
4.6	Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo	4.6	Preispitivanje koje obavlja rukovodstvo	5.6	Preispitivanje od strane rukovodstva
				5.6.1	Opšte odredbe
				5.6.2	Ulazni elementi preispitivanja
				5.6.3	Izlazni elementi preispitivanja

2. PROJEKTOVANJE, IMPLEMENTACIJA I ODRŽAVANJE IMS-a

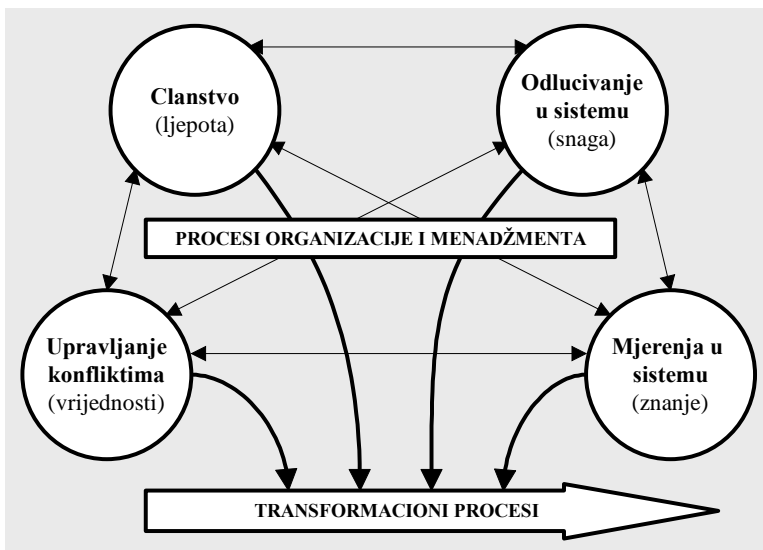
Polazeći od naprijed opisanog stanja nedovoljne konzistentnosti i određenosti teorije i prakse menadžmenta, efikasno se primjenjuje inženjerski i informatički pristup u projektovanju, implementaciji i održavanju integrisanog sistema menadžmenta. U tom smislu presudnu ulogu ima postupak projektovanja (dizajna) menadžment sistema, kao što je to uobičajeno za tehničke sisteme. Smatra se da je najbolji način da se nauči nešto o sistemu taj da se dizajnira, jer time dizajneri:

- a. nauče kako da iskoriste ono što već znaju,
- b. nauče kako da riješe ono što ne znaju i
- c. nauče kako da nauče ono što im je potrebno.

Pored toga, provođenje procesa dizajniranja zahtijeva upoznavanje načina uticaja aktivnosti jednog dijela sistema na druge dijelove i obratno. Ovo upoznavanje zahtijeva razumijevanje interakcija među dijelovima. U okviru procesa dizajniranja, konačno, moguće je identifikovati parametre kao što su: elementi okoline sistema, vektore ulaza i izlaza, funkciju ciljeva, operator transformacije sistema (procesni model), karakteristike sistema i vektor stanja. Definisanje ovih parametara odgovarajućim dizajnerskim procesom obezbjeđuje dovoljnu količinu podataka o sistemu za njegovu fizičku realizaciju i funkcionisanje tokom životnog vijeka.

Osnovna znanja i alate dizajneri sistema menadžmenta svakako mogu pronaći u principima opšte teorije sistema i kibernetike. Sistemski pristup je vremenom doživljavao promjene, saglasno promjenama teorije organizacije i menadžmenta. Danas je u centru pažnje teoretičara tzv. *dizajnerski pristup interaktivnom menadžmentu*, primjenljiv u istraživanju i projektovanju struktura *društvenog modela menadžmenta*. Ovim pristupom afirmiše se holistički jezik komuniciranja (jezik sistema), koji omogućuje pogled kroz kaos i razumijevanje budućnosti.

Savremena literatura sistemskog mišljenja postavlja pet osnovnih dimenzija strukture sistema menadžmenta (slika 9) koji može da funkcioniše po društvenom modelu menadžmenta.



Slika 9: Osnovni elementi strukture sistema menadžmenta

Uočljiva je snažna korelacija ove strukture sa konceptom procesnog modela u standardima ISO 9000 (vidi sliku 12.) u smislu jasnog lociranja transformacionih procesa koji realizuju proizvod i procesa organizacije i menadžmenta koji vode organizaciju prema balansiranim interesima zainteresovanih strana.

Prema Accoff-u, čija istraživanja se smatraju suštinskim za integrisane menadžment sisteme, prepoznatljiva su tri aspekta posmatranja društvenog, odnosno sociokulturnog sistema.

I. Tri tipa entiteta definišu bilo koji sistem:

- *Funkcija sistema* u nekom većem sistemu, odnosno njegova uloga koju sistem ima u široj okolini,
- *Struktura sistema* – njegovi elementi i način na koji su integrisani u cjelinu,
- *Procesi* koji se dešavaju u sistemu – šta se dešava među elementima kad je sistem u funkciji.

II. Svaki sistem ima karakteristike koje ne posjeduju njegovi elementi.

Karakteristike bilo kojeg sistema se mogu podijeliti u dva tipa. Prvi tip karakteristika je tip koji se može direktno identifikovati iz karakteristika elemenata. Prvi tip karakteristika se može mjeriti na direktan način.

Drugi tip karakteristika je onaj koji se ne može direktno identifikovati iz elemenata sistema.

Vrlo bitno je primijetiti da je drugi tip karakteristika mnogo češće za ljude važniji nego prvi tip.

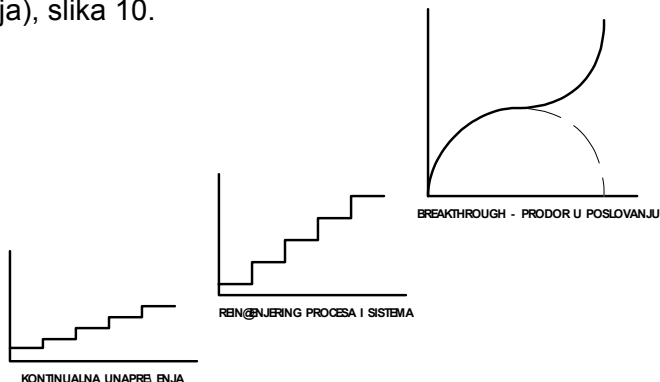
III. Drugi tip karakteristika u svim sistemima nastaje interakcijom među elementima.

Zbog toga je upravljanje interakcijama uvijek centralni zadatak ljudi koji brinu o sistemu. Interakcije u bilo kom sistemu kreiraju nešto novo i važno, a ponekad nešto sasvim neočekivano. Dizajneri sistema, bez obzira da li se radi o tehničkom ili društvenom sistemu, će postići najbolje efekte ako posvećuju pažnju relacijama među elementima bar onoliko koliko samim elementima.

2.1 PRINCIPI I ALATI PROJEKTOVANJA MENADŽMENTA

2.1.1 Breakthrough

Uspostavljeni društveni model menadžmenta stvara uslove za izvršavanje snažnih prodora ili revolucionarnih promjena u poboljšanju efikasnosti organizacije. Ova pojava se u novijoj teoriji menadžmenta naziva "breakthrough" i vjerovatno predstavlja najznačajniji pojam koji menadžeri novog doba treba da ispravno shvate, pogotovo u ekonomskim sistemima intenzivnih promjena (tranzicija), slika 10.



Slika 10. Breakthrough

Za razliku od Demingovog koncepta kontinualnih unapređenja (PDCA), *breakthrough* predstavlja postupak rapidnog poboljšanja performansi organizacije. Početak procesa je saglasnost u cijeloj organizaciji o potrebama radikalnih promjena, koja obično proističe iz kriznih situacija. Postupak se dalje odvija u fazama:

1. zaboravljanje postojeće naučene prakse,
2. socijalizacija kreativnog haosa u cilju pritiska na mobilizaciju u organizaciji,
3. kreiranje novog (vanjskog) mentalnog modela koji će povlačiti mobilizaciju i
4. primjena naučnih metoda i alata menadžmenta u cilju provođenja promjena.

U realizaciji *breakthrough* procesa postoje različiti pristupi zavisno od situacije u kojoj se nalazi organizacija, tako da u suštini i ne postoji formula njegove primjene. Russel Ackoff npr. smatra da je nepotrebno istraživati egzaktne modele i pravila za uspostavljanje menadžment sistema, te da je pri tome korisnije prezentirati "uputstva", nego "pravilnike".

2.1.2 Naučni pristup menadžmentu

Sistemi se ne mogu unapređivati prema receptima ili unaprijed datim tehnikama, nego procesima iterativnih istraživanja, mjerenja i regulatornih - korektivnih aktivnosti. Ovo su tipični procesi menadžmenta za koje je sve više autora saglasno o njihovoj naučnoj suštini. Razvijen je i dat na raspolaganje projektantima i menadžerima širok spektar alata koji se efikasno primijenjuju u ovim procesima. Na ovaj način "*menadžment kao vještina*" gubi konkurentnu moć sa "*menadžmentom kao znanjem*".

Međutim, neadekvatna primjena tehnika i alata menadžmenta redovno dovodi do smanjenih efekata, a često i do kontraproaktivnih rezultata. Naime, na sceni je tendencija da menadžeri, naučnici, konsultanti, projektanti i drugi posmatraju metode menadžmenta kao međusobno isključive, afirmišući one sa kojom su više familijarni. Tako se na primjer metode u istraživanju tržišta implementiraju nezavisno od metoda u razvoju proizvoda ili proizvodnji. Dobre metode menadžmenta ne bi smjele da međusobno konkurišu u funkcionisanju organizacije, nego da je integrišu. Nisu rijetki primjeri da novi menadžer zamijenjuje metode prethodnog samo da bi napravio svoj vlastiti utisak u organizaciji. Slična je situacija i u

naučnoj javnosti kada neka "nova velika ideja" zamijenjuje "staru veliku ideju" (CIM, TQM, Lean Production, itd.).

Uvođenje reda u ovom području obezbjeđuje upravo *naučni pristup u menadžmentu* koji se, analogno principima naučnog rada, može provesti u fazama:

1. Mjerenje i istraživanje postojećeg stanja bitnih karakteristika sistema.
2. Analiza i identifikacija uticajnih faktora na negativne trendove.
3. Uspostavljanje hipoteza i izbor metoda kojima se očekuju povoljniji trendovi.
4. Provjera hipoteza kroz eksperimentalnu primjenu novih metoda.
5. Validacija metoda, modifikovanje ili potvrđivanje hipoteza i implementacija novih metoda.

Kao potpuno razumljivim proizilazi zaključak da primjena naučnog pristupa menadžmentu za svaki konkretan sistem opredjeljuje različit skup metoda i alata koji u datim uslovima pokazuju očekivane efekte. Kao krajnji rezultat pojavljuje se specifičan oblik menadžmenta koji karakteriše pojedinačni sistem iskazan u skupu primijenjenih običaja, metoda i tehnika menadžmenta koji organizacije često predstavljaju kao "MY WAY" u poslovanju i po njemu su prepoznatljive na tržištu.

Kao i u svim oblastima života i u odabiru raspoloživih tehnika menadžmenta važi pravilo o učenju da se ulovi riba. Naučni pristup u menadžmentu iskazan u prethodnih pet faza je jedna od mogućnosti, ali je sigurno da ovaj pristup doživljava modifikacije pri primjeni u različitim organizacijama. Kao najbitnije se ipak mora naglasiti da sva priča počinje sa identifikacijom, klasifikacijom i mjerenjem karakteristika elemenata, procesa i sistema.

2.1.3 Sistemski pristup

Čini se da sve tajne menadžmenta leže u ispravnom razumijevanju i potpunoj implementaciji definicije sistema na planu organizacionih sistema:

“struktura elemenata, njihovih veza i procesa koji ostvaruju svrhu postojanja sistema”.

Iz sistemskog pristupa, bez obzira na vrstu, tip i veličinu sistema proizilaze dva glavna principa:

1. Najbitniji faktori uspjeha sistema nisu u tome da svaki element ispravno funkcionira (izvršava svoju ulogu), nego leže u njihovoj dobroj interakciji.
2. Svako pojedinačno mjerenje uspjeha može dovesti do pogrešnog utiska. Ispravno razumijevanje i vođenje ka uspjehu sistema moguće je jedino praćenjem pažljivo odabranog skupa mjerenja i njihovih korelativnih odnosa.

Ovi principi proizilaze iz osnovnih karakteristika svih sistema. Naime, sistemi mogu imati karakteristike koje ne posjeduje nijedan od elemenata, a upravo one mogu imati kapitalan uticaj na ukupne efekte². Osnovni problem u kreiranju efektivnog i efikasnog sistema su nepredvidljivi trendovi proistekli iz međusobnog djelovanja elemenata sistema. Interakcije mogu biti kontraproduktivne i usmjerene u neprihvatljivim pravcima.

To znači da je osnovni zadatak projektanata organizacionih sistema i menadžera da projektuju i vode interakcije elemenata sistema. Pri tome je korisno razlikovati metode mjerenja i istraživanja karakteristika koje direktno proizilaze iz elemenata sistema i onih koje obilježavaju sistem kao cjelinu. Posebna pažnja se pridaje razvoju skupa mjerenja, nadzora i korektivnih mjera za identifikovane karakteristike. Razmišljanje o tome *šta mjeriti* često dovodi do boljeg razumijevanja kakvi bi ciljevi, struktura i procesi sistema trebali biti.

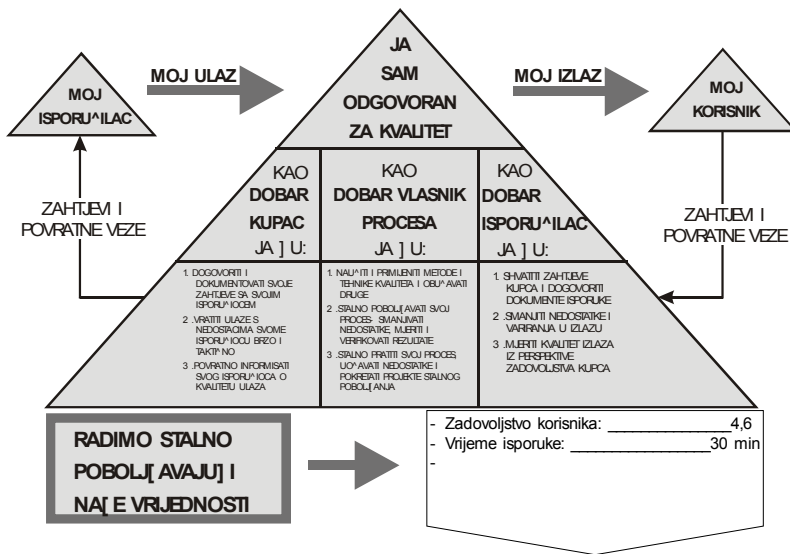
2.1.4 Sinergetski efekat³ kolektivnog rada i liderstvo

Značaj sinergetskog efekta u kolektivnom radu je sam po sebi razumljiv i nema potrebe da se ovdje detaljnije obrazlaže. Konačno, i u ovoj oblasti razvijene su moćne informacione i komunikacione tehnologije, npr. oblasti *project management-a*, koje daju sasvim novu dimenziju. Sa ovim pristupom snažno korespondiraju principi i efekti *timskog rada* u procesu evaluacije grupnog mišljenja i koji predstavljaju nezaobilazan oblik u savremenoj teoriji menadžmenta.

² Jedna od karakteristika restorana može da bude "*izvršna usluga*". To je integralna karakteristika po kojoj se raspoznaje sistem. Iako među zaposlenima postoje oni koji brinu i predano rade na kvalitetu usluge, ova karakteristika se postiže samo njihovim zajedničkim djelovanjem i interakcijom.

³ Sinergija: Situacija u kojoj je cijelina veća od dijelova koji je sačinjavaju. U organizacijskom smislu sinergija znači da odjeljenja koja međusobno saraduju imaju veću produktivnost nego kada bi radila zajedno.

U postizanju sinergetskog efekta čini se da presudnu ulogu ima izbor i implementacija metoda menadžmenta imanentnih tzv. *društvenom modelu*. Društveni model menadžmenta pojavljuje se u osamdesetim godinama XX vijeka i sve je više u primjeni. Po ovom modelu menadžmenta organizacija se posmatra kao udružena grupa ljudi koja zajedno radi na postizanju individualnih i zajedničkih ciljeva, slika 11.

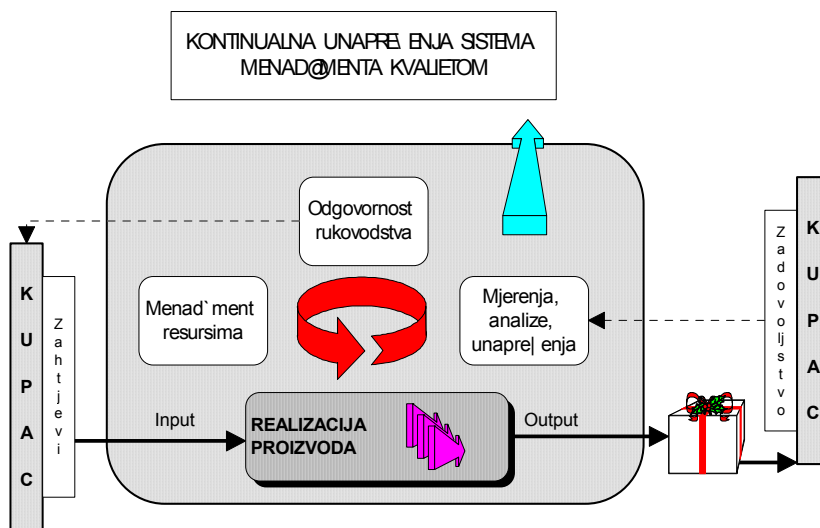
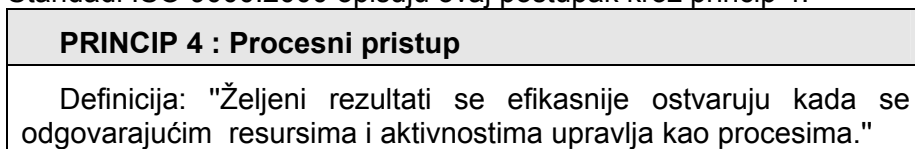


Slika 11.: Sinergija menadžmenta

2.1.4 Identifikacija procesnog modela

Osnove projektovanja IMS-a u poslovnim sistemima predstavlja postupak prepoznavanja (identifikacije) poslovnih procesa koji prihvataju potrebe i zahtjeve kupaca te, koristeći pogodne resurse i postupke, vrše transformaciju prema zadovoljenju tih zahtjeva (customer – related processes). To znači da se u prvi plan posmatranja stavljaju potrebe i zahtjevi kupaca koji su u fazi njihove identifikacije i prepoznavanja predstavljaju ulazne elemente procesa, dok se izlaz iz procesa pojavljuje u obliku proizvoda i/ili usluge kojim se postiže zadovoljenje potreba i zahtjeva.

Standardi ISO 9000:2000 opisuju ovaj postupak kroz princip 4.



Slika 12. : Procesni model prema ISO 9000 :2000

Primjena ovog principa se realizuje kroz:

- definisanje procesa koji će ostvariti željene rezultate,
- identifikovanje i mjerenje ulaza i izlaza procesa,
- identifikovanje veza procesa sa funkcijama u organizaciji,
- ocjenjivanje mogućeg rizika, posljedica i uticaja procesa na kupce i ostale interesne grupe,
- uspostavljanje jasne odgovornosti i ovlašćenja za menadžment procesom,
- identifikovanje internih i eksternih kupaca, i drugih interesnih grupa za proces,
- tok projektovanja procesa, odrediti njegove korake, aktivnosti, tokove, parametre upravljanja, potrebnu obuku, opremu,

metode, informacije, materijale i druge resurse koji će ostvariti željene rezultate.

Pomenute projektantske aktivnosti primjenjuju se na procesnom modelu (Slika 12.) koji daje preporuku strukture poslovnih procesa.

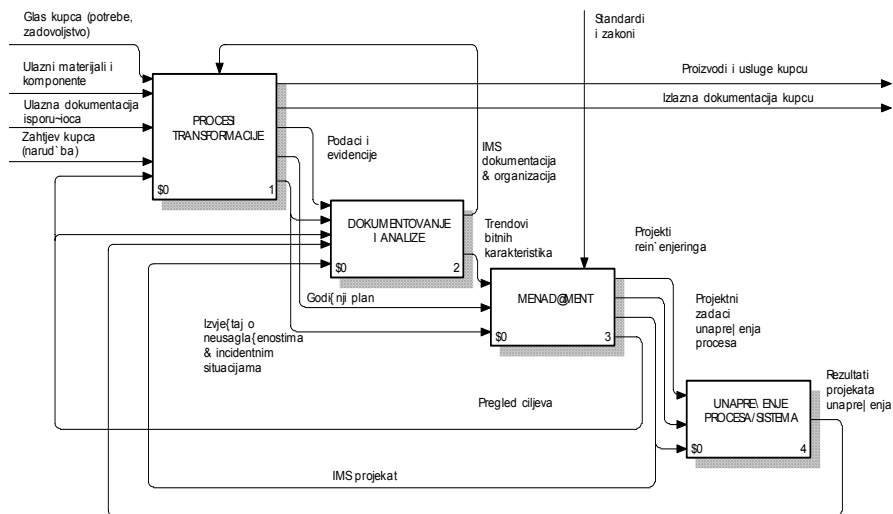
2.1.5. Informacione tehnologije kao dizajnerski alati

Nesporan je značaj korištenja informacionih tehnologija u efektivnom i efikasnom funkcionisanju organizacionih sistema, posebno u aspektima i modulima vezanim za koncept menadžment informacionog sistema (MIS). Međutim, za sistemski pristup u projektovanju sistema menadžmenta poseban značaj kao projektantski alati imaju informacione tehnologije vezane za strukturnu sistem analizu (SSA). U toj oblasti je poznat standard IDEF0 realizovan kroz BPwin CASE alat, na osnovu kojeg su razvijeni softverski alati za mapiranje procesa, njihovu dekompoziciju i analizu, te se uspješno koriste za projektovanje procesnog modela sistema menadžmenta.

IDEF0 je tehnika modeliranja bazirana na kombinaciji grafike i teksta koji su predstavljeni na organizovan i sistematičan način da bi se povećala razumljivost i obezbijedila logika za potencijalne izmjene, specifične zahtjeve ili, na drugi način rečeno, podržala analizu sistema po nivoima. Korišćenjem IDEF0 metodologije opisuje se funkcionalnost sistema, tj. definiše se šta sistem radi.

IDEF0 omogućuje:

- a) Izvršenje sistema analize i dizajna na svim nivoima, za sistem sastavljen od ljudi, mašina, materijala, računara i informacija.
- b) Stvaranje dokumentacije kao osnova za integraciju IS, ISO 9000 i ISO 14000 standarda.
- c) Bolju komunikaciju između analitičara, dizajnera, korisnika i menadžera.
- d) Omogućuje diskusiju u radnom timu da bi se postiglo međusobno razumijevanje.
- e) Omogućuje upravljanje velikim i složenim projektima.
- f) Obezbeđuje elemente potrebne za modeliranje podataka.



Slika 13 : Dekompozicioni dijagram – CASE alat BPwin

Slika 13. pokazuje jednu od mogućih struktura procesnog modela usaglašenog sa zahtjevima ISO9001:2000 i projektovanog pomoću CASE alata BPwin. Omogućena je detaljna klasifikacija svih procesa decimalnim sistemom na dovoljnom nivou dekompozicije procesnog modela, kao i održavanje svih relevantnih podataka o procesima, ulazno-izlaznim vezama i njihovim karakteristikama. Količina ovih podataka u potpunosti zadovoljava potrebe aplikativnog modela sistema menadžmenta kvalitetom. Time je omogućen postupak automatske izrade i održavanja dokumentacije u vidu kreiranja pogodnih kompjuterskih upita u jedinstvenu bazu podataka.

2.2 PROCES PROJEKTOVANJA I IMPLEMENTACIJE IMS

Na osnovu naprijed pojašnjenih zahtjeva standarda, te teoretske projektantske osnove, moguće je na slijedeći način definisati **projektni zadatak** za projektovanje Sistema menadžmenta:

a. POSTAVLJANJE PROJEKTANTSKE OSNOVE

- Analiza i prepoznavanje strateških i operativnih ciljeva poslovnog sistema.
- Analiza i prepoznavanje ulazno-izlaznih relacija (between stakeholders).
- Analiza i prepoznavanje zakonskih i standardnih zahtjeva.

b. PROJEKTOVANJE PROCESNOG MODELA

- a) Projektovanje transformacionih procesa (procesi koji realizuju proizvod) i njihovih relacija.
- b) Projektovanje sistema mjerenja i kontrole na bazi utvrđenih poslovnih ciljeva.
- c) Projektovanje adekvatnog sistema prikupljanja i analize podataka (informacioni sistem).
- d) Projektovanje procesa preispitivanja i odlučivanja u sistemu i njihovih relacija.
- e) Projektovanje postupaka upravljanja resursima (pribavljanje, održavanje i unapređenje).

c. PROJEKTOVANJE APLIKATIVNOG MODELA SISTEMA MENADŽMENTA

- a) Integracija transformacionih procesa sa procesima mjerenja, analize, odlučivanja i upravljanja resursima.
- b) Dokumentovanje sistema menadžmenta odgovarajućim oblikom, obimom i strukturom dokumentacije.

Prateći ovu projektantsku metodologiju, u PRILOGU 2. daje se Power point prezentacija svih projektantskih koraka. Pri tome se referencira na q-seminare IMS centra Mašinskog fakulteta u Banjaluci u kojima se stižu potrebna znanja o metodama i alatima kvaliteta i koja su jednim dijelom elaborirana u ovom materijalu. Detaljnija uputstva i praktični primjeri mogu se naći u knjizi /1/ i /2/.

3. LITERATURA

1/ Bobrek, M., QMS design, Mašinski fakultet Banjaluka, 2000, sa referencama,

1/ Bobrek, M., Soković, M., Tanasić, Z. i Janjić G. IMS design. Mašinski fakultet banja Luka, 2005, sa referencama(u pripremi).

PRILOG 3

**STRUKTURA PROJEKATA ZA INTEGRISANE
MENADŽMENT SISTEME**

Radoslav Grujić

**PRIMJENA PROPISA EVROPSKE UNIJE
I MEĐUNARODNIH STANDARDA
U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI**

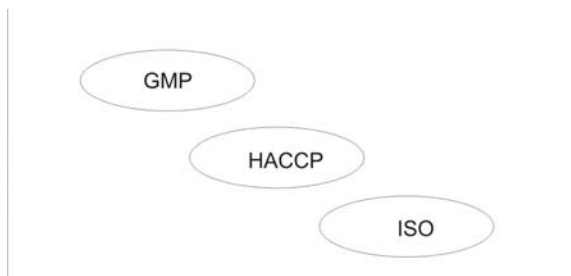


1. OSIGURANJE KVALITETA U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI

U poljoprivredi i prehrambenoj industriji se primjenjuju različiti sistemi osiguranja kvaliteta. Oni su prvi put primjenjeni u osamdesetim godinama 20-tog vijeka sa propisima *Good Manufacture Practices* (Dobra proizvodjačka praksa, GMP). GMP je dala uputstva za osiguranje minimalnih standarda i uslova u procesu prerade i čuvanja poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda, koji treba da osiguraju osnovu kvaliteta i bezbjednosti. U devedesetim godinama u prehrambenoj industriji u primjeni su standardi serije ISO 9000, koji su stvorili mrežu za upravljanje kvalitetom i osiguranje kvaliteta. Poslije 1996. godine u fabrikama prehrambene industrije u primjenu je brzo ušla *Hazard analysis and critical control points* (Analiza rizika i kritične kontrolne tačke, HACCP).

Osiguranje kvaliteta u prehrambenoj industriji treba da garantuje da se zahtjevi kvaliteta, kao što su bezbjednost proizvoda, pouzdanost, servis itd. mogu ostvariti pomoću sistema kvaliteta. S druge strane, osiguranje kvaliteta treba uvjeriti proizvodjače i potrošače da su zahtjevi kvaliteta ispunjeni. U prehrambenoj industriji je razvijeno nekoliko sistema osiguranja kvaliteta. Kao što je poznato, uobičajeni sistemi osiguranja kvaliteta (QA-sistemi) u proizvodnji hrane su: Dobre prakse (kao što su GMP, GHP, itd), HACCP, ISO, te kombinacija ovih sistema. Različiti sistemi osiguranja kvaliteta su fokusirani na bezbjednost hrane, osiguranje snadbijevanja, ukupni kvalitet i međusobno se razlikuju prema pristupu na koji način treba da se dodje do postavljenog cilja. GMP i HACCP su fokusirani na bezbjednost proizvoda na osnovu tehnoloških zahtjeva, dok je ISO 9000 više fokusiran na upravljanje (dijagram 1).

Tehnološki
FOKUS



Dijagram 1. šematski prikaz uobičajenih QA-sistemi

Uvodjenje i primjena sistema kvaliteta nisu jednostavni. Aktivnosti osiguranja kvaliteta često dovode do interferencije organizacije i tehnologije u preduzeću. Implementacija sistema kvaliteta zahtijeva poznavanje relevantnih menadžerskih metoda. Aktivnosti u QA-sistemima su tijesno povezane sa procesom provjere (audita) i certifikacije. Iako još ne postoji dijagnostički instrument za mjerenje stvarnih (pravih) performansi QA-sistema za vrednovanje funkcionisanja QA-sistema se koristi provjera (auditing).

Proizvodnja hrane je veoma složen sistem, odnosno ona se mora posmatrati kao lanac sastavljen iz velikog broja karika (primarna poljoprivredna proizvodnja, industrijska prerada, transport, prodaja, upotreba od strane kupaca, ispunjenje državnih propisa, edukacija učesnika u lancu itd). Svaka od ovih karika je bitna i svaka od njih značajno utiče na kvalitet i bezbjednost hrane.

Ljudi očekuju da je hrana koju jedu podesna za potrošnju. Bolesti i povrede izazvane hranom su, u najboljem slučaju neprijatne, dok u najtežem slučaju one mogu imati kobne posledice. U praksi postoje i drugi oblici i forme posljedica povreda i/ili trovanja hranom. One mogu dovesti do odredjenih šteta u privredi i trgovini hranom. Neispravna hrana se baca, što dovodi do gubitka zarade, povećanja nezaposlenosti i sporova pred sudovima. Nakon svega, proizvođač namirnice gubi se povjerenje kod potrošača.

Medjunarodna trgovina hranom i putovanja u inostranstvo su sve izraženiji. To ima pozitivne efekte na društvena zbivanja i na ekonomiju. Sa druge strane, to može biti uzrok da se trovanja izazvanih hranom prošire. Navike u ishrani ljudi u posljednjim decenijama su se promijenile, što je takodje uticalo na način proizvodnje, pripreme i prodaje namirnica.

Potencijalne opasnosti od povreda i trovanja hranom nastale zbog toga, zahtijevaju uvođenje efikasnog sistema u kontrole higijene hrane. Oni treba da spriječe nastanak neprijatnosti, štetni uticaj na zdravlje ljudi i ekonomske gubitke, koji su izazvani povredama i/ili bolestima i kvarenjem hrane. Svi pojedinci koji su uključeni u lanac proizvodnje hrane (primarni proizvođač, preradivač, distributer, potrošač) imaju svoj udio u odgovornosti da se proizvede bezbjedna hrana, koja je podesna za upotrebu od strane krajnjeg potrošača.

Codex Alimentarius Commission (CAC) je usvojio *Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene* kao opšta načela za osiguranje provodjenja higijene u procesu proizvodnje hrane. Ovaj dokument se odnosi na cjelokupni lanac u procesu proizvodnje i naglašava obavezu kontrole higijene u svim fazama rada. U dokumentu je preporučan sistem zasnovan na

HACCP, čijom se primjenom može postići odgovarajući stepen bezbjednosti namirnica za ljudsku upotrebu.

Opšti ciljevi, kojih se treba pridržavati tokom proizvodnje hrane, mogu se izraziti kroz sljedećih pet stavova:

- u cijelom lancu proizvodnje treba identifikovati elemente važne za higijenu hrane,
- zadovoljiti zahtjev da je proizvedena hrana bezbjedna i podesna u ishrani ljudi,
- kao sredstvo za povećanje bezbjednosti hrane razviti sistem baziran na HACCP,
- ukazati kako da se postignu navedeni ciljevi,
- obezbijediti upustvo za primjenu sistema u specifičnim granama prehrambene industrije.

O kvalitetu i bezbjednosti hrane brigu vode vlast (država), prehrambena industrija i potrošači. Vlast (država) vodi računa o izradi potrebnih propisa i podstiče njihovu primjenu, štiti zdravlje potrošača od bolesti (trovanja) i povreda izazvanih konzumacijom neispravne hrane, brine o tome da je hrana podesna za ishranu cjelokupnog stanovništva ili specifičnih kategorija stanovništva, stvara povjerenje u domaće proizvode u međunarodnoj trgovini i obezbjeđuje odgovarajuće sisteme edukacije proizvođača i potrošača u oblasti higijene proizvodnje i bezbjednosti namirnica. Vladine institucije treba da vode brigu o tome kako proizvođači hrane rade.

Prehrambena industrija treba da primijeni propise iz važećih dokumenata, izradi prehrambene proizvode koji su podesni za ishranu ljudi i putem deklaracija ili sredstava javnog informisanja pravovremeno informiše potrošače kako da zaštite svoje namirnice od kontaminacije i rasta/preživljavanja patogenih mikroorganizama uzročnika bolesti i kako da na pravilan način pripreme i upotrijebe namirnice. Proizvođači treba da odgovarajućim mjerama kontrole higijene sačuvaju povjerenje u svoje proizvode u domaćoj i međunarodnoj razmjeni. Istovremeno, oni moraju preduzeti sve mjere predostrožnosti i razviti sistem kontrole procesa proizvodnje, sistema vrednovanja dobavljača, te moraju voditi računa o sirovinama, recepturama, načinu pakovanja, deklarisanja i označavanja proizvoda. Proizvođač mora voditi računa o higijeni prostorija, mašina, zaposlenih i preduzeti mjere da identifikuje glavna područja rizika.

Potrošači su karika u lancu proizvodnje hrane koja utiče na podizanje nivoa znanja i svijesti o potrebi proizvodnje kvalitetne i bezbjedne hrane.

1.1. Dobre prakse (GP)

Dobre prakse obuhvataju vodiče koji imaju za cilj ispunjenje minimuma uslova za procese prerade i skladištenja prehrambenih proizvoda. One nemaju zakonski status, ali služe kao osnova za izradu drugih propisa sa pravnom valjanošću. Postoji nekoliko vrsta GP koje će u nastavku biti ukratko opisane. Razvoj GP je započeo šezdesetih godina prošlog vijeka, kada se javio zahtjev za većom higijenom proizvodnje i bezbjednosti proizvoda. Najveći broj GP-i poznat je kao *Good Manufacture Practices* (Dobra proizvodjačka praksa, GMP). U GMP je uključeno nekoliko oblasti:

- sredina, koja se odnosi na zgrade, opremu i pribor,
- materijal, koji se odnosi na sirovine i repromaterijale,
- metode, koje se odnose na proizvodne procedure (SOP) i radna uputstva,
- osoblje, što se odnosi na znanje i iskustvo zaposlenih (tj. opis poslova, programe obuke itd).

U prehrambenoj i farmaceutskoj industriji GMP propisi obuhvataju set minimalnih standarda i uslova za preradu i čuvanje proizvoda. Cilj ovih propisa jeste kombinovanje postupaka za proizvodnju i kontrolu kvaliteta na način koji garantuje da izradjeni zadovoljavaju planirani način upotrebe.

GP su uputstva koja se primjenjuju na sve vrste namirnica i to ili horizontalno u proizvodnoj grani ili vertikalno u proizvodnom lancu. GHP je fokusirana na sve aspekte higijene u proizvodnji hrane. GP mogu biti napisane i za druge dijelove u lancu proizvodnje hrane: GLP ili GAP. Za specifične grupe namirnica mogu se dati i dodatni GMP propisi. Na primjer, za proizvodnju hrane za djecu zahtijevaju se posebni uslovi koji se odnose na prostorije u kojima se obavlja proizvodnja. Ove prostorije moraju biti potpuno izolovane, u njima nije dozvoljeno kretanje osoblja ili pomjeranje opreme, vazduh u proizvodnim prostorijama mora biti profiltriran, a temperatura niža od 8°C.

GP propisi su napisani od strane vlasti, međunarodnih tijela ili udruženja zainteresovanih grupa, kao što su udruženja prehrambene industrije ili kontrolnih organa. Uopšteno se može reći, da propisi GP u proizvodnji hrane mogu poslužiti kao pogodna osnova za primjenu specifičnih sistema kvaliteta.

2. DOBRA PROIZVODJAČKA PRAKSA (GMP)

Dobra proizvođačka praksa (*Good Manufacture Practies, GMP*) predstavlja kombinaciju svih postupaka u proizvodnji hrane i postupaka u kontroli kvaliteta sa ciljem da se osigura izrada proizvoda prema njihovim specifikacijama. GMP se primjenjuje u svim fazama rada: nabavka sirovina i drugih materijala, prijem repromaterijala, skladištenje repromaterijala, proizvodnja, oprema za proizvodnju, gotovi proizvodi, pakovanje i deklarisanje, higijena u procesu i analiza reklamacija kupaca.

Prilikom nabavke uspješna preduzeća kupuju sirovine i repromaterijal samo od provjerenih dobavljača, sa dobavljačima razvijaju radne odnose, zahtijevaju pisane specifikacije za proizvode koji sadrže podatke o sastavu, načinu skladištenja, roku upotrebe itd. Prilikom prijema sirovina potrebno je provjeriti navedene podatke u specifikacijama proizvoda, provjeriti datum proizvodnje, provjeriti temperaturu ako se radi o rashlađenim proizvodima, provjeriti stanje ambalaže, senzornim metodama provjeriti miris, ukus, boju i konzistenciju proizvoda, te vizuelno provjeriti prisustvo štetoina i fizičko oštećenje proizvoda.

Da bi bili sigurni u bezbjednost svojih proizvoda vlasnici fabrika za proizvodnju hrane redovno kontrolišu skladišta (prate temperaturu komore, temperaturu proizvoda, u skladištu redovno rotiraju zalihe, otpremaju stare zalihe, korisne vidljive oznake za identifikaciju odbačenih ili zadržanih proizvoda itd). Pored toga, potrebno je voditi računa o uslovima i načinu skladištenja gotovih proizvoda.

Bez obzira na preduzete mjere, mnogi proizvođači hrane povremeno dobijaju reklamacije kupaca. Proizvođači ove reklamacije moraju svatiti ozbiljno, moraju preduzeti neke mjere u okviru monitoringa i zapisati podatke o preduzetim mjerama.

Poštovanje **Dobre higijenske prakse (GHP ili SSOP)** u fabrikama prehrambene industrije je neophodno radi preduzimanja svih mjera koje pomažu da se kvarenje hrane svede na minimum i spreči trovanja potrošača hranom. Veoma je važno da se principi GHP i GMP primijene već kod projektovanja fabrike za preradu hrane, odnosno da arhitekti tokom projektovanja zgrade fabrike konsultuju specijaliste iz higijene hrane.

Veoma je važno da proizvodni radnici imaju napisane procedure održavanja higijene, koje će primijeniti u praksi i o preduzetim mjerama voditi zapise. Svaki proizvodni radnik treba da bude

kontrolor uslova u procesu proizvodnje i to sa učestalošću dovoljnom da se obezbijedi slaganje sa uslovima opisanim u GMP.

Osnovni zahtjevi GMP, koji se odnose na fabrike za proizvodnju hrane su: položaj fabrike, raspored objekata u krugu fabrike i periferija fabrike, te mašine za proizvodnju, osoblje i način proizvodnje koji podrazumijeva držanje pod kontrolom svih faza procesa od nabavke sirovina do izrade gotovog proizvoda. U Direktivi 93/43/EEC dati su osnovni zahtjevi koje fabrika mora ispuniti u svim fazama proizvodnje (priprema, prerada, pakovanje, čuvanje, transport, distribucija, rukovanje sa proizvodima i drugi postupci da se zadovolje želje krajnjeg potrošača) sa ciljem da se izrade gotovi proizvodi koji će ispuniti zahtjeve navedene na početku ovog poglavlja.

U dokumentu *Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene* koji je usvojio *Codex Alimentarius Commission (CAC)* data su načela GHP. Ona se odnose na sve faze u procesu proizvodnje: primarna proizvodnja, objekti, procesi prerade, čišćenje i dezinfekcija, lična higijena, transport, informisanje potrošača i obuka zaposlenih. Za svaku navedenu fazu definisan je minimum zahtjeva u pogledu bezbjedne proizvodnje

U nastavku izlaganje u najkraćim crtama biće opisan način na koji fabrika za proizvodnju hrane može ispuniti postavljene zahtjeve.

2.1. Primarna proizvodnja

U primarnoj proizvodnji se mora voditi računa o provodjenju odgovarajućih mjera, koje treba da osiguraju proizvodnju bezbjedne hrane, odnosno hrane podesne za upotrebu. To ima za cilj da se smanji mogućnost pojave rizika, koji može uticati na bezbjednost hrane ili njenu prihvatljivost za potrošnju u kasnijim fazama lanca proizvodnje hrane. Mjere koje je neophodno provesti su sljedeće:

- izbjegavati da se za proizvodnju hrane koriste površine na kojima uslovi okruženja predstavljaju prijetnju po bezbjednost hrane,
- kontrolisati kontaminente, štetočine i bolesti životinja i biljaka na način koji ne predstavlja smetnju po bezbjednost hrane,
- u praksi provoditi mjere, koje osiguravaju da je hrana proizvedena pod higijenski ugovorenim uslovima.

Da bi se postigli postavljeni ciljevi u primarnoj proizvodnji je potrebno provesti odgovarajuće aktivnosti u oblasti kontrole higijene sredine, kontrole sirovina, procesa proizvodnje, čuvanja i transporta, te čišćenja i higijene zaposlenih.

Kada je u pitanju higijena okoline, potrebno je ispitati potencijalne kontaminante porijeklom iz okoline. Ne treba koristiti zemljišne površine na kojima postoje potencijalno štetne supstance, jer se na taj način može povećati njihov sadržaj u gotovom proizvodu.

Primarni proizvođač mora primijeniti niz mjera prevencije: kontrola kontaminanata iz vazduha, vode, zemljišta, stočne hrane, đubriva, pesticida, veterinarskih lijekova i drugih sredstava koja se koriste u primarnoj proizvodnji. Pored toga, oni moraju držati pod kontrolom zdravlje životinja i biljaka na način da to ne predstavlja smetnju po zdravlje ljudi i ne utiče na stepen prihvatljivosti proizvoda u narednim fazama lanca proizvodnje. Potrebno je preduzeti sve mjere da se hrana zaštiti od naknadne kontaminacije iz izvora fekalnih i drugih kontaminanata.

Tokom manipulacije, skladištenja i transporta poljoprivrednih proizvoda treba poštovati pisana uputstva, koja se odnose na sljedeće:

- odvojiti hranu i sastojke hrane koji nisu upotrebljivi za ljudsku ishranu od proizvoda koji će ići u sljedeće faze prerade,
- uništiti sve količine odbačene hrane na higijenski način,
- zaštititi hranu i sastojke hrane od naknadne kontaminacije od strane štetočina, hemikalija, fizičkih i mikrobioloških agenasa i drugih nepoželjnih supstanci.

Mjere koje se preduzimaju trebaju biti provedene na odgovarajući način. Radnici koji ih provode moraju imati pisano uputstvo kako da to urade. Postupci kontrolisanja trebaju biti jednostavni i lako provodljivi (mjerenje temperature, mjerenje vlažnosti i slično).

Radi uspješnog održavanja čistoće i higijene zaposlenih na odgovarajućim mjestima je potrebno postaviti opremu za čišćenje i održavanje higijene i pisana uputstva kako treba da se provedu ove aktivnosti.

2.2. Objekti – projektovanje i izrada

Zavisno od vrste operacija koje se obavljaju i rizika povezanih sa njima, objekti, postrojenja i oprema treba da budu locirani, konstruisani i sagrađeni tako da to osigura minimalnu kontaminaciju, odgovarajuće održavanje, čišćenje i dezinfekciju, uz minimalnu mogućnost kontaminacije bakterijama iz vazduha. Materijali koji se koriste za izradu objekata i drugih površina u kontaktu sa hranom moraju biti netoksični, otporni na upotrebu i treba da se lako održavaju. Objekti moraju biti izgrađeni tako da postoji efikasna zaštita od ulaska i zadržavanja štetočina u njima. Ako je neophodno u prostorijama treba da budu postavljeni instrumenti za mjerenje temperature, vlažnosti i drugih parametara. Sve ove mjere je potrebno preduzeti kako bi se potencijalni rizici efikasno kontrolisali.

2.2.1. Položaj zemljišta na kojem je izgrađena fabrika

Mjesto za izgradnju fabrike treba da bude izvan naselja i u području koje kasnije urbanističkim planom neće biti predviđeno za izgradnju stambenih objekata. Fabrika ne smije biti ugrožena od zagađenja vazduha iz drugih objekata, ali i sama svojim položajem ne smije ugrožavati susjedne objekte. Zemljište ne smije biti podvodno, ne smije biti plavljeno, niti smješteno na terenu sklonom klizanju. U blizi odabrane lokacije ne smiju postati izvori kontaminenata (visoke peći), hemikalija, prašine ili štetočina, izvori nepoželjnih mirisa, dima, prašine i drugih kontaminenata.

Krug fabrike sačinjavaju zemljište, zgrade i prateći objekti koji služe potrebama proizvodnog objekta. Površina zemljišta mora odgovarati kapacitetu, broju i veličini podignutih zgrada. Krug fabrike treba da bude ograđen podesnom ogradom. Sve površine kruga koje nisu pokrivene asfaltom ili betonom moraju biti pod zelenilom. Periferija oko objekta se mora održavati u dobrom stanju. Drveće se ne smije nalaziti u blizini zidova i krovova. Oluci i vanjska drenaža se moraju redovno čistiti. Površine u okolini objekata moraju imati dobru drenažu, uključujući površine po kojima se kreću ili ne kreću vozila.

2.2.2. Zgrade i prostorije

Fabrički objekti i infrastruktura veličinom, načinom konstrukcije i dizajna treba da obezbijede odgovarajuće rukovanje i čišćenje prema zahtjevima koji se traže od prehrambene industrije. Sistem gradnje

treba da zadovolji želje korisnika: logički raspored prostorija, zadovoljenje tehničkih zahtjeva, postojanje jasnih puteva, lako održavanje, čišćenje itd.

Kretanje sirovina, radnika, gotovih proizvoda i opreme koja se ne koristi treba biti takvo da se u potpunosti spriječi unakrsna kontaminacija. Kada se radi o izradi proizvoda sa visokim rizikom zahtijeva se potpuno fizičko razdvajanje proizvodnih prostorija i ugradnja filterira za vazduh. Raspored zgrada u krugu fabrike mora biti takav da se spriječi ukrštanje čistih i nečistih puteva. Objekti moraju biti projektovani tako da obezbijede odgovarajuće čišćenje i dezinfekciju od početka do kraja procesa proizvodnje.

Prilazni putevi i putevi unutar kruga fabrike trebaju biti dovoljne širine i napravljeni od čvrstog materijala (asvalta ili betona). Putevi moraju biti pogodni za čišćenje i pranje i imati dovoljan broj hidranata i slivnika. Jasno se moraju razdvojiti putevi kojima se prevoze čisti proizvodi i nečisti proizvodi (sirovine: stoka za klanje i slično). Ove dvije vrste puteva se ne smiju ukrštati.

Već kroz projekat i izradu fabrike moraju se predvidjeti sve mjere koje treba da onemoguće pristup štetočinama (ptice, glodari i insekti) u krug fabrike. Mora se napraviti dovoljno prostora za sve vrste otpadnih materija.

Materijali koji se koriste za izgradnju prostorija u fabrikama prehrambene industrije moraju omogućiti higijensko održavanje tih prostorija. Ovi materijali moraju biti otporni na habanje i koroziju i u njima ne smiju rasti mikroorganizmi. Da bi se osigurala proizvodnja bezbjednih i za upotrebu podesnih namirnica prilikom konstruisanja i izgradnje objekata u prehrambenoj industriji naročitu pažnju treba obratiti na sljedeće zahtjeve:

- zidovi i plafoni treba da su izradjeni od nepropustljivih i netoksičnih materijala,
- zidovi, tavanice i pregrade treba da imaju glatke površine,
- podovi prostorija moraju biti izgradjeni od čvrstog materijala nepropusnog za vodu, so, masne kiseline i otpornog na sredstva za pranje i dezinfekciju,
- podovi moraju biti izgradjeni tako da se lako peru i čiste i da nisu klizavi i ne smiju imati pukotine. Na podovima, posebno u uglovima i skrivenim površinama iza opreme, ne smiju se nakupljati voda i otpadni materijali. Podne površine moraju imati odgovarajući pad prema odvodnim kanalima ili slivnicima koji trebaju biti konstruisani tako da ne propuštaju neprijatne mirise iz kanalizacije. Na svim

kanalima drenaže trebaju biti postavljene odgovarajuće mreže,

- tavanice moraju imati ravne površine, bijele ili druge svijetle boje. One se moraju dobro održavati tako da se na njima ne stvaraju oštećenja, korozija ili kondenzovana voda i sa njih se ne smije odvajati materijal od kojeg su izgrađene ili obložene. Tavanice moraju biti glatke, da se lako čiste i lako održavaju u dobrom stanju,
- prozori koji se otvaraju moraju imati zaštitne mreže da spriječe ulazak insekata. Ako postoji mogućnost da kroz prozore udju prašina, dim i neprijatni mirisi, prozori treba da budu zatvoreni,
- vrata treba da budu izgrađena od nerljajućeg materijala ili čvrste plastike i da su dovoljno široka da prilikom transportovanja proizvodi ne dodiruju površinu vrata i okvire. Okviri vrata moraju biti obloženi materijalom otpornim na koroziju i ugrađeni tako da njihovi spojevi sa zidom budu u istoj ravni sa površinom zida. To omogućava lako čišćenje. Vanjska vrata u fabriku se moraju zatvarati automatski, imati vazдушnu zavjesu i biti postavljena tako da spreče ulazak glodara i drugih štetočina u fabriku. Ona se moraju lako čistiti i ne smiju zadržavati tečnosti.

Radne površine koje su u kontaktu sa hranom treba da su u dobrom stanju, da su otporne na habanje, da se lako čiste, održavaju i dezinfikuju. One treba da su izrađene od glatkih materijala, koji ne adsorbuju i ne djeluju na hranu, a da su istovremeno otporni na djelovanje deterdženata i dezinfekcionih sredstava.

2.2.3. Oprema i alati

Izvor kontaminacije namirnica mogu biti oprema i mašine koje se koriste tokom proizvodnje, pri čemu kontaminaciju namirnica mogu izazvati prljave površine, prašina koja pada na sirovine i proizvode, pukotine u mašinama, korozija opreme, loša higijena, loš dizajn opreme i loše rukovanje.

Oprema i kontejneri koja se nalazi u kontaktu sa hranom (osim onih koji se koriste samo jednom) treba da budu konstruisani i izrađeni tako da je osigurano čišćenje, dezinfekcija i održavanje na način da to ne kontaminira hranu. Oprema i kontejneri moraju biti izrađeni od materijala koji prilikom upotrebe ne djeluje toksično. Prema potrebi,

treba da postoji mogućnost rastavljanja opreme u cilju održavanja, čišćenja, dezinfekcije ili kontrolisanja (na primjer, prisustva štetočina). Oprema i postrojenja koja se koriste za toplotni tretman hrane (kuvanje, pasterizacija, sterilizacija, hladjenje i smrzavanje, te skladištenje u rashladjenom ili smrznutom stanju i slično) treba da bude u stanju da se to postigne brzo i efikasno. Ova oprema mora da bude snabdjevena sistemom za brzo praćenje i kontrolisanje temperature. Ako je potrebno, procesna oprema treba da bude snabdjevena i drugim instrumentima za mjerenje vlage, protoka vazduha i drugih veličina koje pokazuju efikasnost procesa.

Kontejneri za otpadne materije, sporedne proizvode, nejestive materije ili opasne supstance treba da su izradjeni na podesan način od otpornih materijala i treba da se lako identifikuju. Kontejneri, koji se koriste za čuvanje opasnih supstanci, moraju biti označeni, i tamo gdje je potrebno, zaključani, da bi se spriječila slučajna ili namjerna kontaminacija hrane.

Cjevovodi trebaju biti napravljeni tako da se lako peru i da su sterilnog kvaliteta. Konvejeri u kojima se prenosi hrana moraju biti izrađeni od materijala koji se lako čisti.

Površina opreme koja neposredno dolazi u dodir sa proizvodima ne smije imati udubljenja, pukotine, otvorene spojeve, neravne ivice i skrivene uglove ili bilo kakva oštećenja, a sva zavarena mjesta trebaju biti ravna, glatka i u istoj ravni sa okolnom površinom. Oprema sa kojom hrana može doći u kontakt mora biti čista. Prilikom ocjene stanja i higijene procesnih postrojenja u obzir treba uzeti sljedeće faktore: osoblje, postupci rada, projekat fabrike i opreme, potencijalne štetočine, opasnosti od fizičkih i hemijskih kontaminenata u tragovima, stanje vode i okruženja i prisustvo mikroorganizama. Osoblje je srce svih aktivnosti uključenih u kontaminaciju i incidente. Radnici koji imaju povrede na koži ili curenje iz nosa mogu biti uzrok infekcije površina postrojenja i opreme koje su u kontaktu sa hranom. Stanje i čistoća površina koje su u kontaktu sa hranom kontrolišu se vizuelno (stanje površina, čistoća ili dezinfikovanost površina, čistoća rukavica i zaštitne odjeće), hemijskim analizama (koncentracija sredstava za dezinfekciju) ili pomoću mikrobioloških testova.

2.2.4. Objekti

Pod ovim terminom podrazumijevaju se objekti za snabdjevanje fabrike vodom, sistemi za drenažu i odstranjivanje otpada, čišćenje, održavanje lične higijene i toaleti, održavanje temperature, ventilacija, osvjjetljenje i skladištenje.

U svakoj fabrici mora postojati osigurano snadbijevanje dovoljnom količinom čiste vode, vodene pare, vazduha pod pritiskom, električne energije, gasa, rashladnih sredstva i drugih energenata. Fabrike prehrambene industrije mogu se snadbijevati vodom iz gradskog vodovoda ili iz vlastitih bunara.

Voda koja se koristi u fabrikama prehrambene industrije mora ispunjavati uslove propisane za vodu za piće i mora biti ispravna u bakteriološkom i fizičko-hemijskom pogledu. Voda iz vlastitih izvora mora da ispuni zahtjeve u pogledu pritiska, koji mora biti dovoljan u najudaljenijem dijelu potrošnje, mora imati ugrađen hlorinator, koji obezbjeđuje odgovarajuću koncentraciju rezidualnog hlora u vodi i kontaktno vrijeme hlora i vode od najmanje 20 minuta prije korištenja vode. Ako se koristi led on mora biti napravljen od pitke vode i mora biti zaštićen od kontaminacije. Vodena para koja se koristi za direktni kontakt sa hranom ne smije biti kontaminirana ili se ne smije koristiti u slučaju da može postojati vjerovatnoća za kontaminaciju hrane.

Ako se u pogonu za proizvodnju hrane koristi voda koja nije za piće, na primjer za proizvodnju pare, koja neće dolaziti u dodir sa hranom ili u protivpožarnom sistemu, sistem cjevovoda za ovu vodu mora biti odvojen od vode koja se koristi u proizvodnji i za pranje, mora se lako identifikovati i ne smije imati vezu sa sistemom vode za piće. U klaonicama i nekim drugim vrstama fabrika prehrambene industrije se mora obezbijediti topla voda (služi za sanitaciju opreme i prostorija), koja na mjestu potrošnje mora imati temperaturu od najmanje 83°C.

U fabrikama mora postojati potreban broj priključaka sa hladnom i toplom vodom za pranje opreme i prostorija. Gumena crijeva za pranje, kada nisu u upotrebi moraju biti na držačima postavljenim na pogodnim mjestima na zidu u neposrednom blizini priključaka vode. Cjevovodi moraju biti zaštićeni izolacionim materijalima i postavljeni tako da ne stvaraju skrivene uglove nepristupačne za čišćenje i pranje. Na svim priključnim mjestima za hladnu i toplu vodu trebaju biti postavljeni uređaji protiv povratne sifonaže.

2.2.5. Prostorije za potrebe radnika

U fabrikama prehrambene industrije moraju postojati prostorije za presvlačenje radnika (garderobe) i sanitarne prostorije (kupatića i toaleti), odvojeno za muškarce i žene. U okviru garderoba moraju biti ugrađene prostorije za prijem prljave i izdavanje čiste zaštitne odjeće. Garderobe i sanitarne prostorije u čistom dijelu moraju biti odvojene

od garderoba i sanitarnih prostorija u prijavom dijelu fabrike (na primjer, u mesnoj industriji).

Za svakog radnika u garderobi mora biti obezbijeljen ormar za civilno odijelo i ormar za radnu odjeću, obuću i ručni alat. Ormari treba da budu izrađeni od metala, da imaju odgovarajuće dimenzije i da su izrađeni tako da zadovolje zahtjeve čišćenja i održavanja. Garderoba mora imati prirodnu ili vještačku ventilaciju i mora se lako higijenski održavati.

U sklopu garderoba moraju postojati zasebne sanitarne prostorije za održavanje lične higijene radnika (kupačila i toaleti). Kupačila (tuš kabine) i toaleti moraju zadovoljiti odgovarajuće standarde, kako bi se osiguralo higijensko čišćenje, pranje i dezinfekcija istih. Toaleti moraju biti građevinski odvojeni od garderoba i kupačila. Vrata između predprostorija toaleta i prostorija sa kabinama, kao i vrata na klozet-kabinama treba da se otvaraju u oba pravca (leptir vrata). Vrata na klozet-kabinama moraju biti podignuta od poda najmanje 30 cm. Ispred toaleta mora biti ugrađen potreban broj lavaboa za pranje ruku. Fabrike u kojima se proizvodi hrana moraju na pogodnom mjestu imati postavljenu opremu za pranje ruku. Oprema za pranje ruku se sastoji od lavaboa od nerđajućeg čelika sa nožnim pogonom ili fotočelijom, snadbjeven toplom i hladnom vodom, posudom sa tečnim deterdžentom, papirnim peškirim i posudom za skupljanje upotrebljenih papirnih peškira. Lavaboi moraju biti postavljeni na odgovarajućim mjestima i u tolikom broju da osiguraju lako korištenje od strane osoblje tokom cijelog procesa manipulisanja sa hranom.

Za pušenje i odmor radnika u toku radnog vremena moraju se obezbijediti pogodno locirane prostorije koje imaju prirodnu ili vještačku ventilaciju, opremu za pranje ruku i klupe i stolice. Za ishranu radnika mora postojati odgovarajuće opremljena prostorija (trpezarija).

Ove prostorije moraju biti čiste i treba da imaju dobar sistem ventilacije. One trebaju biti napravljene od materijala koji se lako čisti i u njima moraju postojati kante za otpadne materije. Na vidnom mjestu u prostoriji mora postojati jasno označeno obavještenje u vezi sa zabranom pušenja.

Proizvodne površine, radne površine i predmeti rada moraju biti osvijetljeni prirodnom ili vještačkom svjetlošću odgovarajućeg intenziteta. Radi obezbjeđenja prirodne svjetlosti staklo na prozorima treba da bude neobojeno i potpuno providno. Vještačko osvijetljenje treba obezbijediti difuzionu svjetlost koja ne mijenja boju osvijetljenog predmeta. Svjetlosni izvori treba da budu raspoređeni tako da svjetlost u prostoriji bude što je više moguće ujednačena. Svjetlosni izvori

moraju biti postavljeni tako da cijelu površinu osvijetljavaju predviđenom jačinom bez stvaranja sjenki. Izvori svjetlosti treba da budu postavljeni u armaturu od nerljajućeg materijala i zatvoreni prozračnim štitnikom od plastike. Nije dozvoljeno korištenje staklenih štitnika u proizvodnim prostorijama.

U fabrikama prehrambene industrije mora se obezbijediti prirodna ili vještačka ventilacija koja služi za odvođenje vodene pare i neprijatnih mirisa. Otvori za dovod svježeg vazduha treba da budu postavljeni tako da ne dođe do kontaminacije svježeg vazduha prašinom, neprijatnim mirisima i slično. Ti otvori moraju da imaju filtere i zaštitnu mrežu koja sprečava ulazak insekata.

2.2.6. Skladišta

Tamo gdje je potrebno u fabrikama prehrambene industrije treba da postoje prostorije odgovarajućeg kapaciteta, za skladištenje hrane, sastojaka hrane, nejestivih materijala (na primjer, sredstva za čišćenje, gorivo, maziva itd). Ove prostorije moraju ispunjavati zahtjeve u pogledu mogućnosti pravilnog održavanja i čišćenja, mogućnosti sprečavanja ulaska i zadržavanja štetočina, adekvatne zaštite proizvoda od kontaminacije tokom skladištenja, adekvatne zaštite od kvarenja proizvoda pod uticajem okoline (praćenje temperature i vlažnosti, na primjer).

2.3. Upravljanje procesima

Upravljanje procesom u toku proizvodnje hrane ima za cilj da se proizvede bezbjedna i za potrošača prihvatljiva hrana, tako što će se ispuniti zahtjevi vezani za kvalitet i stanje sirovina, sastav i recepturu proizvoda, tehnološke postupke tokom prerade i distribucije i tokom korištenja namirnice od strane potrošača, uz istovremenu primjenu, monitoring i kontrolu efikasnog sistema upravljanja. Uspješna kontrola rizika u procesu proizvodnje hrane može se provesti razvojem i primjenom HACCP sistema, o čemu će više riječi biti u narednom poglavlju.

Sve operacije na prijemu, inspekciji, transportu, pakovanju, razdvajanju, pripremi, preradi i skladištenju hrane trebaju biti vodjene u saglasnosti sa odgovarajućim higijenskim principima. Za održavanje higijene mora postojati lična odgovornost. Potrebno je da svaki zaposleni u fabrici osjeća odgovornost za održavanje čistoće. Svi preduslovi tokom prerade trebaju biti preduzeti da se spriječi

kontaminacija proizvoda prljavštinom, štetnim hemikalijama, nepoželjnim mikroorganizmima i drugim opasnim materijalima.

Cjelokupni proces proizvodnje hrane, uključujući pakovanje i skladištenje, treba biti kontrolisan i vođen u uslovima koji obezbjeđuju smanje prisustva patogenih i rast ostalih mikroorganizama, toksina ili kvarenja ili kontaminacije proizvedene hrane ili sastojaka. To zahtijeva oprezan monitoring fizičkih veličina, kao što su vrijeme, temperatura, vlažnost, pritisak, protok i tehnoloških operacija kao što su smrzavanje, dehidratacija, zagrijavanje, hlajenje, variranje temperature i drugih faktora kako bi se spriječila kontaminacija gotovih proizvoda.

Materijali koji se koriste za pakovanje ne smiju sadržavati kontaminante ili nepoželjne supstance. Tokom procesa pakovanja trebaju se poštovati propisi o jestivim aditivima i treba se provesti adekvatna zaštita od kontaminacije.

Skladištenje i transport gotovih proizvoda trebaju biti pod uslovima koji će spriječiti kontaminaciju gotovih proizvoda, uključujući patogene ili toksigene mikroorganizme i trebaju spriječiti kvarenje proizvoda ili kontejnera. Tokom svih postupaka prerade treba koristiti sistem praćenja i identifikacije proizvoda.

2.4. Sirovine

Sirovine za prehrambenu industriju potencijalno mogu predstavljati veliki rizik za proces prerade, jer mogu da sadrže različite biološke, hemijske ili fizičke rizike. Pored mikrobioloških kontaminanata sirovine mogu da sadrže različite parazite, hemijske (pesticidi, veterinarski lijekovi i slično) i fizičke kontaminante kao što su kosti, drvo, staklo i metal. Pod uticajem odgovarajućih faktora sirovine se mogu kvariti i raspadati tako da sadrže materije koji su toksične po zdravlje potrošača. To zahtijeva specifičan pristup prilikom prijema sirovina na ulazu u fabriku. Pošto hrana prolazi dugačak put od proizvođača do konzumenta, njena vrijednost zavisi od načina rukovanja, skladištenja, prerade itd.

Efikasnost upravljanja i kontrola sirovina su fundamentalni za svaki biznis u proizvodnji hrane. Svaki prerađivač hrane mora osigurati da se sve sirovine nalaze pod njegovom kontrolom, da su zaštićene i konzervisane od kontaminacije, oštećenja i kvarenje. Proizvođač hrane treba da primijeni sistem sa kojim će obezbijediti zaštitu kvaliteta i vrijednosti sirovina, zaštititi potrošače i zaštititi svoj biznis.

Većina proizvođača primjenjuje neki od sistema za provjeru higijene sirovina. Koji će sistem biti primjenjen zavisi od vrste posla, ali svaki

od sistema podrazumijeva kontrolisanje: izbora sirovina, monitoring dobavljača sirovina, monitoring podugovarača, kontrolisanje isporuke sirovina, prijema, inspekcije i postupaka testiranja, rukovanje, skladištenja, razdvajanje sirovina i, ako je potrebno, čuvanja sirovina u karantinu, identifikaciju sirovina, stanje sirovina, stanje i upravljanje zgradama i prostorijama u kojima se skladište sirovine, način zaštite sirovina od kontaminacije, oštećenja i kvarenja, kao posledice normalnog ili nenormalnog načina rada, način zaštite sirovina od kontaminacije, oštećenja i kvarenja od aktivnosti štetočina. Tokom ovih aktivnosti moraju se poštovati zahtjevi standarda.

Sistem kontrolisanja sirovina treba biti definisan i dokumentovan na način da se vidi kako proizvođač održava cjelokupni sistem higijene. Dokumentacija može biti u formi *Quality Management System (QMS)*. U zemljama Evropske unije u fabrikama u kojima postoji HACCP prikupljanje podataka i informacija o sirovinama je uključeno u HACCP. Dio HACCP sistema jeste kontrolisanje specifikacija sirovina i drugih informacija važnih za njih, na primjer dobavljača, različite analize sirovina itd. Ovo je potrebno raditi zbog utvrđivanja potencijalnih rizika koji su vezani za sirovine, opasnosti u slučaju da se rizici pojave, i zahtjeva za sprečavanje rizika po proizvedenu namirnicu i potrošača. Dobavljač mora pokazati sistem kontrole kvaliteta i dokazati sposobnost da rukovodi higijenom i zadovoljenjem zahtjeva kupca. Ako dobavljač ima strukturu i dokumentaciju sistema kvaliteta i kroz zapise tokom audita higijene on će omogućiti uvid u postojanje i upravljanje problemima higijene.

Pregled higijene materijala na ulazu može biti dio ukupnog prijema, inspekcije i aktivnosti testiranja. Audit higijene će biti usmjeren prije svega na prisustvo kontaminenata u različitim formama, a ostale inspekcije i testiranja mogu biti provedeni izvan fabrike. Na primjer, hemijske i mikrobiološke analize mogu biti neophodne za potvrđivanje slaganja sa specifikacijom, ali se one ne mogu direktno vezati za higijenu materijala. Ove analize su neophodne kod utvrđivanja identifikacije proizvoda. Higijenski audit će zavisiti od vrste sirovine, vjerovatnoće prisustva rizika i opasnosti, kao i njihove upotrebe i mogućnosti negativnog uticaja na bezbjednost proizvoda tokom prerade. Tokom ovog postupka treba obratiti pažnju na mogućnost uticaja transporta i prevoznog sredstva. Tokom transporta namirnice ne smiju doći u dodir sa sastojcima koji ju mogu kontaminirati. Kada se vrši inspekcija prispjelih sirovina treba obratiti posebnu pažnju na moguće prisustvo štetočinama, jer se oni mogu zadržati u ambalaži, kontejnerima i slično. Prilikom prijema prerađivač treba da utvrdi da li sirovine zadovoljavaju standarde i dogovorene specifikacije.

Materijal za pakovanje direktno utiče na higijensko stanje hrane, posebno ako je materijal za pakovanje u direktnom kontaktu sa proizvodom. Na higijenu hrane značajno utiču i sredstva za čišćenje, deterdženti, dezinfekciona sredstva, koja se koriste za održavanje higijene procesne opreme, površina za skladištenje, alata proizvodnih radnika.

Voda je takodje sirovina u prehrambenoj industriji. Zbog toga se kvalitetu vode mora posvetiti izuzetna pažnja o čemu je više detalja dato na prethodnim stranicama.

Prispjele sirovine se skladište na različite načine i pod različitim režimima, o čemu takodje treba voditi računa. Sirovine unutar fabrike trebaju biti skladištene na način koji će spriječiti kontaminaciju, oštećenje ili kvar istih.

2.5. Higijensko-sanitarni programi

Svaka fabrika za proizvodnju hrane, u cilju kontinuirane zaštite treba da uvede efikasan sistem održavanja i čišćenja, sistem kontrole štetočina i sistem za upravljanje otpadnim materijama.

2.5.1. Čišćenje i dezinfekcija

Prostorije i oprema u preduzeću za proizvodnju hrane trebaju se dobro održavati. Da bi se to provelo u fabrikama moraju da postoje higijensko-sanitarne procedure, koje se primjenjuju na svim, a posebno kritičnim koracima u procesu. One treba da budu preventivne, tj da spriječe kontaminaciju proizvoda. Čišćenjem treba da se uklone ostaci hrane i prašine, koji mogu biti izvor kontaminacije. Koja će se metoda čišćenja primijeniti i koji će se upotrijebiti materijali za čišćenje zavisi od vrste prehrambene industrije.

Sredstva za čišćenje treba da budu upotrijebljena vrlo pažljivo i u skladu sa proizvodnim upustvima. Da bi se spriječila kontaminacija hrane zahtijeva se čuvanje ovih sredstava odvojeno od hrane i u posebno označenim kontejnerima. Čišćenje se može provesti kao posebna metoda (ili u kombinaciji sa različitim fizičkim metodama) tokom koje se koriste voda, deterdženti, kiseline ili baze.

Programi čišćenja i dezinfekcije treba da osiguraju da svi dijelovi fabrike budu pravilno očišćeni. Oni uključuju opremu za čišćenje i postupke čišćenja. Programi čišćenja i dezinfekcije treba da budu stalni, efikasno kontrolisani i dokumentovani. Ako se primjenjuje pisani program čišćenja on treba da definiše površine, opremu i alat koji se čisti, pojedinačne odgovornosti za svako čišćenje, metod i

učestalost čišćenja i monitoring efikasnosti čišćenja. Ako je potrebno, za pisanje programa i nadgledanje čišćenja treba angažovati odgovarajućeg stručnjaka.

Većina velikih fabrika za proizvodnju hrane ima ugrađen CIP sistem (cleaning-in-place system), ali neke dijelove opreme moraju čistiti ručno, što je redovno kod malih fabrika. Za čišćenje i dezinfekciju se koriste deterdženti i sanitarna i dezinfekciona sredstva. Za dezinfekciju se često koristi vruća voda. Kontrolisanje efikasnosti čišćenja i dezinfekcije se radi korištenjem mikrobiološkog testa (swab test).

Sva oprema i površine opreme u kontaktu sa hranom trebaju biti očišćeni sa frekvencijom potrebnom za sprečavanje kontaminacije hrane ili proizvoda. Površine opreme u fabrici koje nisu u direktnom dodiru sa hranom trebaju se čistiti sa frekvencijom potrebnom za smanjenje na minimalnu vrijednost prašine, prljavštine, dijelova hrane i drugih oblika nečistoća. Pojedinačni alati i predmeti (kao što su alati koji se koriste sa vremena na vrijeme, papirne čaše, papirni ubrusi itd) trebaju biti uskladišteni u odgovarajućim kontejnerima i korišteni ili bačeni na način da se spriječi kontaminacija hrane i površina u kontaktu sa hranom. Tamo gdje se oprema i alati koriste kontinuitano tokom proizvodnih operacija, moraju se primijeniti adekvatne metode čišćenja i dezinfekcije. Sanitaciona sredstva trebaju biti efikasna i bezbjedna u uslovima pod kojima se koriste.

2.5.2. Kontrola štetočina

Kontrola štetočina je veoma važna aktivnost na osiguranju bezbjednosti i prihvatljivosti proizvoda. U toku procesa proizvodnje hrane moraju se primjenjivati odgovarajuće procedure u kojima je opisan način kontrole štetočina. Veoma je važno da se uoči prisustvo nejestivih materija, uključujući izmet životinja, koje su privlačne za glodare, ptice ili insekte. Da bi se smanjio rizik od oštećenja hrane izazvanog štetočinama proizvodi se moraju uskladištiti u odgovarajućim kontejnerima. Sistem kontrole štetočina mora biti nadziran od strane ovlaštenih institucija.

U javnom zdravstvu i prehrambenoj industriji kao štetočine se najčešće navode: glodari (pacovi i miševi), bubašvabe, muve, mravi, ptice i ose.

Štetočine izazivaju različite probleme u fabrikama. Sljedeće aktivnosti štetočina u prehrambenoj industriji su rizične po čovjeka i hranu: glodari prenose različite bolesti, insekti kontaminiraju hranu (dijelovi

insekata, dlake, mrtvi insekti), glodari oštećuju materijal/hranu, ptice se spuštaju na mašine i gotove proizvode, izazivaju strah, stvaraju loš publicitet za fabriku ili skladište, predstavljaju kršenje zakona.

Prisustvo životinja ili ptica nije dozvoljeno unutar fabrike prehrambene industrije. Primjena efikasnih mjera treba da eliminiše prisustvo štetočina u proizvodnoj zoni i spriječi kontaminaciju hrane u ili na objektima sa životinjama, pticama i glodarima i insektima. Primjena hemijskih, bioloških ili fizičkih sredstava za suzbijanje štetočina ne smije predstavljati opasnost po bezbjednost i prihvatljivost namirnica.

U fabrikama prehrambene industrije koriste se različiti sistemi mjera za kontrolisanje štetočina i suzbijanje štetočina. Menadžment fabrike se najčešće opredjeljuje da za suzbijanje štetočina u prostorijama fabrike angažuje specijalizovane agencije, koje su osposobljene, obučene i ovlaštenje za ovu vrstu posla.

2.5.3. Kontrola otpada

Jedna od efikasnih mjera za sprečavanje prisustva štetočina, koja je ujedno i zahtjev koji moraju ispuniti fabrike za proizvodnju hrane, jeste uklanjanje otpadnih materijala iz proizvodnih zona i kruga fabrike. Otpadni materijali se ne smiju nagomilavati u prostorijama sa hranom i moraju biti smješteni u zatvorene kontejnere, koji opet moraju biti održavani u dobrom stanju i moraju biti napravljeni od materijala koji se lako peru i dezinfikuju. Vlasnik objekta mora biti siguran da je otpad uskladišten i odnešen na podesan način i da je površina na kojoj se skladišti otpad održava čistom i da je zaštićena protiv glodara i insekata i protiv rizika od kontaminacije hrane, vode za piće i opreme koja se koristi za proizvodnju hrane.

Najčešće se otpadne materije tretiraju u tri faze. Prva faza podrazumijeva odvajanje velikih čvrstih materijala, druga faza smanjenje zaostalih materijala i uklanjanje nekih toksičnih materija i treća faza kompletnu purifikaciju vode. Mikrobiološka aktivnost je integralni dio svih procesa. Otpadne vode iz objekta se odvede u prirodni recipijent ili kanalizaciju. Otpadne vode prije ulijevanja u prirodni recipijent moraju proći kroz odgovarajući sistem za prečišćavanje.

Slivnici u pogonu i šahtovi moraju biti snabdjeveni efikasnim sistemom za sprečavanje povratka neprijatnih mirisa i ulazak štetočina iz kanalizacije.

Za mali broj fabrika prehrambene industrije je neisplativo da svoje otpadne materije tretiraju u vlastitim deponijama pa ih odvođe ih na gradske deponije ili sisteme za tretiranje.

Higijensko-sanitarni programi, program čišćenja, program kontrolisanja štetočina i program uklanjanja otpadnih materija moraju biti povremeno provjeravani od strane odgovarajućih institucija, po potrebi treba vršiti mikrobiološku analizu radi utvrđivanja uspješnosti čišćenja. Prema potrebi program se može mijenjati i dopunjavati.

Tabela 1. Zapis sa GMP/GHP audita

GMP/GHP zapažanja				
Podjela na Kritična, Velika, Mala				
Zapažanja	PODJELA			
	Ukupno	Kritična	Velika	Mala
Plijesni i kvasci				
Slabo očišćena oprema sa plijesni				
Sijalice bez zaštite				
Nezaštićeni poklopci na odvodima				
Infekcija insektima/glodarima				
Ljuske, rdja i slično				
Sastojci proizvoda. Korištenje i čuvanje				
Alat. Korištenje i čuvanje				
Jelo/Piće/Pušenje				

2.5.4. Upotreba toksičnih materija

U pogonima za proizvodnju hrane koriste se određene toksične materije. Upotreba ovih materija mora biti pod kontrolom odgovornih osoba u fabrici. Za svaku supstancu odvojeno treba provjeriti način skladištenja, način upotrebe i način označavanja. Toksične materije se čuvaju u prostorijama sa ograničenim ulaskom, daleko od hrane, pribora ili alata koji se koriste u procesu proizvodnje. Ovi materijali trebaju biti identifikovani i korišteni samo na način ili u uslovima kada su potpuno bezbjedni za njihovu upotrebu. Insekticidi i sredstva za uništenje štetočina moraju biti označeni i uskladišteni kao sirupi, koncentracije i vodom razrijedjene hemikalije. Nikada se ne miješaju prazni kontejneri u kojima su bile toksične materije sa kontejnerima u kojima je bila hrana, jer je moguće da slučajno dođe do zamjene

sličnih pakovanja. Tokom upotrebe ovih sredstava potrebno je detaljno pročitati i pratiti upustvo proizvođača.

Problemi po hranu se javljaju usljed direktnog i indirektnog kontakta sa drugim kontaminentima. Tečnosti za čišćenje, boje, prljava voda, ulje, otpadne materije, parfemi, hemikalije, metalni joni, kontamineti iz sredine ili arome mogu kontaminirati hranu. Namirnice bogate mastima mogu se užegnuti, pri čemu u njima nastaju toksične materije.

Materije koje se koriste u jestive svrhe (aditivi) se moraju odvojeno čuvati od nejestivih materija. Upotreba aditiva, takođe mora biti pod kontrolom. Aditivi se koriste samo u bezbjednim količinama, uz poštovanje važećih propisa, GMP i prema potrebi za zadovoljenje određenih efekata.

Toksične materije koje se koriste tokom laboratorijskih analiza, tokom različitih operacija ili u toku prerade trebaju da se skladište pod sanitarnim uslovima.

2.6. ODRŽAVANJE LIČNE HIGIJENE

Lična higijena zaposlenih u fabrikama za proizvodnju hrane je jedan od glavnih zahtjeva u GHP-u. Ova grupa standarda se odnosi na svo osoblje koje ulazi u proizvodne objekte, kako na zaposlene u proizvodnoj zoni, tako i na zaposlene u administraciji i posjetioce. Svi moraju biti svjesni važnosti održavanja higijene.

Osoblje koje radi u zoni proizvodnje hrane mora imati visok stepen lične higijene i mora oblačiti podesnu zaštitnu odjeću i obuću. Ako je osoblje bolesno ono ne smije raditi u zonama sa hranom.

Bolesne osobe ili osobe koje imaju simptome bolesti ili su povrijeđene i imaju otvorene rane mogu biti izvor mikrobiološke kontaminacije u fabrici za proizvodnju hrane. U svakoj fabrici treba da postoji plan zdravstvene zaštite radnika, koji sadrži prijedlog mjera koje treba preduzeti kada se bolesni radnik pojavi na poslu. Ovaj plan treba da kaže koje su bolesti važne da se radnik spriječi da ulazi u proizvodnu zonu, kada se radnik šalje na ljekarski pregled, kada se radnik šalje na bolovanje, gdje rasporediti radnike koji nisu oboljeli od bolesti koje zahtijevaju njihovu izolaciju i slično. Menadžment fabrike je obavezan da radnike upozna sa opasnostima koje prijete ukoliko se zbog njihove bolesti kontaminiraju proizvodi.

Radnici su obavezni da svakih pola godine odlaze na sistematski ljekarski pregled tokom kojeg će se utvrditi njihovo zdravstveno stanje.

Za sve posjetioce koji dolaze u fabriku mora se biti sigurno da su zdravi.

Svo osoblje koje radi direktno sa hranom, sastojcima hrane ili površinama u kontaktu sa hranom treba da:

- oblači čiste mantile, održava visok stepen lične higijene i primjenjuje zaštitu od prljavštine i ako je potrebno spriječi kontaminaciju proizvoda,
- pere ruke (i dezinfikuje ako je potrebno) prije početka rada, nakon svakog udaljavanja sa radnog mjesta i u svim drugim situacijama kada su im ruke uprljane ili kontaminirane,
- skida nakit tokom rada,
- koristi kape, šešire ili druga sredstva za efikasno vezivanje kose,
- ne ostavlja odjeću i druge lične stvari,
- ne jede hranu i pije pića, ili puši u oblastima gdje se hrana ili sastojci hrane skladište ili u oblastima koje se koriste za pranje opreme ili alata,
- preduzima druge mjere zaštite i sprečavanja kontaminacije hrane sa mikroorganizmima ili stranim supstancama, uključujući, ali se ne ograničavati samo na, znoj, dlake, kozmetička sredstva, cigarete, hemikalije i lijekove.

Osoblje odgovorno za utvrđivanje greški u procesima čišćenja i sanitacije ili utvrđivanje razloga kontaminacije hrane treba imati odgovarajuće obrazovanje i iskustvo kako bi osiguralo nivo kompetencije potrebne za čišćenje i bezbjednost hrane. Radnici koji manipulišu sa hranom i kontrolori trebaju proći odgovarajuću obuku u potrebnim tehnikama i principima zaštite i trebaju biti svjesni opasnosti od loše lične higijene i nehigijenske prakse.

Svo osoblje mora biti pismeno obavješteno o svojim obavezama i politici kompanije u vezi sa ličnom higijenom. Znanje zaposlenih o tome treba povremeno kontrolisati, a radnike po potrebi dodatno obučavati. Zapisi sa obuke trebaju postojati za svaku osobu.

Osoblju se moraju podijeliti pisane procedure o načinu čišćenja i dezinfekcije. One trebaju biti jasne i razumljive. O svojim aktivnostima zaposleni moraju voditi zapise.

Svo osoblje, radnici, rukovodstvo, slučajni posjetioci i ugovarači moraju nositi zaštitnu odjeću kada ulaze u proizvodnu zonu. Menadžment je obavezan da osigura adekvatnu zaštitnu odjeću za ovu svrhu. Radna odjeća treba da se mijenja na kraju svake radne smjene, a češće ako je potrebno. Odjeća mora biti skupljena unutar jedne radne zone ili na mjestu na kojem ne postoji rizik od kontaminacije u sobama za pranje.

Vrlo važno je da se tokom rada koriste kape. Zaštitne kape moraju biti dizajnirane tako da pokriju svu kosu, ali da budu udobne za nošenje.

Zaposlenima koji imaju bradu treba zabraniti ulaz u proizvodnu zonu, osim ako imaju mrežu za bradu koja pokriva brkove i bradu. Upotreba maski za lice je bitna, posebno u visokorizičnim industijama, kao što je industrija za preradu mesa.

Koriste se dva osnovna tipa zaštitnih rukavice: rukavice za višekratnu upotrebu (različite debljine) i rukavice za jednokratnu upotrebu. Tanje vrste rukavica se češće koriste u zonama gdje postoji kontakt sa hemikalijama ili iritirajućim materijalima koji izazivaju povrede osoblja.

U mnogim vrstama prehrambene industrije koristi se zaštitna obuća. Ona se treba redovno prati i dezinfekovati.

Prije ulaska u toalet radnici moraju ostaviti dio zaštitne odjeće (kecelje i mantile) i ručni alat (ako ga koriste), a poslije upotrebe toaleta moraju oprati ruke.

Mindjuše, narukvice, satovi i druge vrste ličnog nakita se moraju skinuti prije ulaska u proizvodnu zonu. Zabranjena je upotreba jakih kozmetičkih sredstava.

U proizvodnim prostorijama se ne smije jesti, piti i pušiti. Proizvodno osoblje treba biti informisano o zahtjevima da u fabričkim zonama ne smije jesti hranu ili piti pića i da konzumiranje hrane dozvoljeno samo u restoranima.

Osoblje koje radi u fabrici za proizvodnju hrane treba biti upoznato i sa sljedećim:

1. da na posao treba doći čisto i kratkih nokata,
2. da nije prihvatljivo lakiranje noktiju,
3. da mora prati i dezinfikovati ruke prije ulaska u zonu proizvodnje hrane, čak i ako je hrana upakovana,
4. da ako imaju prehladu ili curenje iz nosa, moraju koristiti papirne maramice, uvijek prati ruke i ne smije boraviti u zoni visokog rizika,
5. da ozlede na rukama moraju zaštititi gumentim rukavicama,

6. da je vrlo važno da poslije korištenja toaleta, efikasno peru ruke i nokte,
7. da pranje ruku treba obaviti poslije diranja kante za smeće, poslije pomjeranja ruševina i otpada na podu i uvijek tokom normalnog rada kada su ruke prljave.

2.7. Transport

Tokom prevoza hrana mora biti zaštićena od kontaminacije. Vrsta prevoznog sredstva i tip kontejnera koji će biti korišteni tokom prevoza prehrambenih proizvoda zavise od vrste namirnice i uslova pod kojima je prevoz dogovoren. Mjere zaštite koje se trebaju primijeniti tokom transporta hrane treba da zaštite proizvode od potencijalnih kontaminenata, zaštite hranu od mogućih promjena koje mogu uticati na prihvatljivost proizvoda i da se obezbijede uslovi za efikasno kontrolisanje rasta patogenih mikroorganizama i spora mikroorganizama, te nastajanja toksina u hrani.

Kada je to neophodno prevozna sredstva i kontejneri treba da budu izradjeni tako da ne kontaminiraju namirnicu ili ambalažu, mogu biti efikasno oprani, a ako treba i dezinfikovani, da omogućavaju razdvajanje hrane od nejestivih materija koje se transportuju istovremeno, pružaju efikasnu zaštitu od kontaminacije, uključujući dim i prašinu, mogu efikasno očuvati temperaturu i vlažnost i sastav gasova i druge potrebne uslove da se zaštiti hrana od nepoželjnog uticaja mikroorganizama i kvarenja i da omogući da se temperatura, vlažnost ili neki drugi parametar kontroliše.

Prevozna sredstva i kontejneri za prevoz hrane treba da se čiste i održavaju u dobrim uslovima. Ako su u istom prevoznom sredstvu bili transportovani hrana i nejestive materije, prilikom čišćenja i dezinfekcije, posebnu pažnju treba posvetiti čišćenju sklopivih dijelova uređaja za razdvajanje roba.

Prostorije za čišćenje, pranje i dezinfekciju sredstava za prevoz sirovina moraju biti locirane u nečistom dijelu kruga blizu deponije otpadnih materijala, a objekat za pranje čistih i gotovih proizvoda u čistom dijelu kruga.

2.8. Informacije o proizvodu i informisanost potrošača

Proizvod treba da sadrži odgovarajuće informacije kako bi bilo obezbijedjeno dovoljno raspoloživih podataka sljedećem u lancu proizvodnje hrane, što treba da omogući da on proizvod upotrijebi, uskladišti i pripremi ispravno i na bezbjedan način. Na ovaj način

partija ili šarža može biti lako identifikovana i opozvana ako je potrebno.

Potrošač treba da ima dovoljno znanja o higijeni hrane kako bi razumio važnost informacije na proizvodu i izvršio lični odabir na adekvatan način. Na ovaj način potrošač može pravilno uskladištiti, pripremiti i upotrijebiti proizvod tako da uspješno spriječi rast i razvoj patogenih mikroorganizama - uzročnika trovanja i kvarenja hrane. Informacije namijenjene industriji ili trgovini moraju biti jasne i treba da budu date na deklaraciji proizvoda.

Informacija o šarži je veoma važna prilikom opoziva namirnice, a dobra je pomoć prilikom potrebe za rotiranjem zaliha u skladištu. Svako pakovanje namirnice treba da sadrži trajnu oznaku proizvođača i šarže, što olakšava identifikaciju proizvoda na tržištu.

Da bi programi higijenske proizvodnje hrane bili uspješni moraju se provesti odgovarajući program obrazovanja potrošača. Ovi programi treba da omogućе potrošaču da razumije informacije na proizvodu, da slijedeći instrukcije na proizvodu učini pravi izbor. Potrošači treba da budu posebno informisani o vezi temperatura/vrijeme sa kontrolom bolesti izazvanih uticajem mikroorganizma.

2.9. Obuka zaposlenih

Svi zaposleni u fabrici za proizvodnju hrane, a direktno su ili indirektno u kontaktu sa hranom, treba da budu uvježbani i/ili obučeni o higijeni u proizvodnji hrane, u nivou svoje odgovornosti.

Tabela 2. Formular zapisa sa obuke zaposlenih

Naziv Preduzeća: Adresa:	
ZAPIS SA OBUKE ZAPOSLENIH	
Prezime i ime radnika: _____	
Naziv kursa	Datum održavanja kursa
Potpis: _____	Datum: _____

Obuka zaposlenih je vrlo važna. Svaki pojedinac mora biti svjestan svoje uloge i svoje odgovornosti u zaštiti hrane od kontaminacije i kvarenja. Radnici u neposrednoj proizvodnji treba da imaju neophodno znanje i vještine koji im omogućavaju da hranom manipulišu na higijenski način. Osobe koje rukuju sa opasnim hemijskim materijama ili drugim potencijalnim hemijskim rizicima treba da budu upućeni u tehnike njihovog bezbjednog korištenja.

Faktori koji određuju procjenu nivoa potrebne obuke uključuju:

- vrstu namirnice, posebno njenu sposobnost da spriječi razvoj patogenih ili sporogenih mikroorganizama,
- način na koji se sa hranom rukuje i kako se ona pakuje, uključujući i vjerovatnoću kontaminacije,
- opseg i vrstu obrade ili pripreme neposredno prije konzumacije,
- uslove kod kojih će se čuvati namirnica i
- očekivano vrijeme prije konzumacije.

Menadžment i kontrolori procesa prerade hrane treba da posjeduju neophodno znanje iz higijene hrane, kako bi bili u stanju da procijene potencijalne rizike i da preduzmu potrebne mjere kako bi se otklonile negativne pojave. CAC je dao okvirni program obuke zaposlenih u prehrambenoj industriji (*A Manuel on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Point System*), dok svako preduzeće, na osnovu toga, treba da usvoji svoj program obuke i da insistira na potpunoj

provedbi istih. Potrebno je da se povremeno izvrši ocjena programa obuke i efikasnosti treninga.

3. ANALIZA RIZIKA I KRITIČNE KONTROLNE TAČKE (HACCP)

HACCP je sistematičan način identifikovanja, procjene i kontrolisanja onih koraka u procesu proizvodnje hrane koji su kritični po bezbjednost proizvoda. To je analitički alat koji omogućava menadžmentu da uvede i očuva profitabilnim tekući program osiguranja bezbjednosti. Osnovni cilj HACCP koncepta je obezbjedjenje proizvodnje bezbjednih namirnica (prehrambenih proizvoda) preventivnim umjesto posledičnim (inspekcijskim) djelovanjem.

Skraćenica HACCP se koristi da označi metod kontrole bezbjednosti hrane poznat kao analiza rizika i kritične kontrolne tačke. Metod je originalno razvijen sa ciljem da obezbijedi mikrobiološku ispravnost prehrambenih proizvoda, da bi kasnije u sistem bilo uključeno i praćenje hemijskih i fizičkih rizike.

3.1. Uvod

Kroz HACCP sistem identifikuju se određeni specifični rizici i preventivne mjere za njihovu kontrolu, u cilju osiguranja bezbjednosti hrane. HACCP je alat kojim se procjenjuju rizici i utvrđuju kontrolni sistemi usredotočeni na preventivne mjere, a ne samo na testiranje konačnih proizvoda. HACCP sistem je prilagodljiv promjenama u fabrici za proizvodnju hrane (na primjer, uvođenje nove opreme, novih procesnih procedura ili ukupni tehnološki razvoj).

HACCP sistem je dizajniran tako da se može primijeniti u cjelokupnom lancu proizvodnje hrane, počevši kod primarnog proizvođača hrane i završivši se kod krajnjeg potrošača. On se u potpunosti uklapa u koncept "Od njive do trpeze". Primjena HACCP unapređuje bezbjednost hrane, pomaže bolju upotrebu resursa i pravovremeni odgovor na probleme. Osim toga, primjena HACCP sistema može pomoći državnoj inspekciji i promovisati međunarodnu trgovinu povećavajući povjerenje u bezbjednost hrane.

Primjena HACCP koncepta je ipak obavezna samo za fabrike koje proizvode, preraduju, čuvaju, pakuju, transportuju ili prodaju hranu. Osim prehrambene industrije, malih i srednjih preduzeća, zanatske proizvodnje u program obavezne implementacije HACCP sistema uključeni su i hoteli i restorani gotove hrane. Međutim, u praksi

proizvođači svježih, nepreradenih proizvoda životinjskog i biljnog porijekla (npr., uzgajivači i farmeri) još nisu prinudjeni da primjenjuju sistem bezbjednosti saglasan HACCP principima.

Uspješna primjena HACCP u preduzeću zahtijeva punu posvećenost i uključenje menadžmenta i svih proizvodnih radnika. Pored toga, zahtijeva se timski pristup rješavanju problema i uključivanje u tim eksperata različitih struka (agronomi, veterinari, proizvodno osoblje, mikrobiolozi, medicinski stručnjaci, specijalisti javnog zdravstva, prehrambeni tehnolozi, hemičari i inženjeri, na primjer).

Primjena HACCP je kompatibilna sa implementacijom sistema kvaliteta, kao što su standardi serije ISO 9000. Postoje različiti načini kako da preduzeće usaglasí svoj rad sa propisima o bezbjednosti hrane (primjena granskih propisa o higijeni ili razvoj vlastitog HACCP plana).

Istorija HACCP sistema

Bezbjednost hrane je briga ljudi od njihovog nastanka. Moderni koncept HACCP je razvijen tokom Apolo programa i ostalih svemirskih misija od strane "U.S. Army Natick Laboratories" i "NASA" kako bi se spriječilo oboljevanje astronauta tokom njihovog boravka u svemiru. Pillsbury, koji je proizveo hranu za kosmonaute, primjenio je HACCP tokom proizvodnje. Nakon toga 1972 godine, Pillsbury je HACCP principe predstavio FDA i FDA je propisao obaveznu primjenu HACCP u proizvodnji nekih vrsta konzervisanih namirnica. U "Nacionalnom istraživačkom savjetu SAD" su primijetili postojanje brojnih nedostataka u postojećim državnim propisima o bezbjednosti hrane i zahtijevali su da se ubuduće, kao osnova za kontrolu procesa i bezbjednosti hrane, u SAD upotrijebiti HACCP.

3.2. Potreba za razvojem i implementacijom HACCP sistema

Tradicionalni sistemi kontrole hrane su bazirani na edukaciji proizvođača, rukovaoca, prodavaca i potrošača; inspekcijskoj kontroli u prehrambenoj industriji i analizi konačnog proizvoda.

U praksi ovi sistemi su pokazali mnoge nedostatke, kao što su:

- a) potreban je plan uzorkovanja,
- b) teško je definisati kriterijume za odbacivanje,
- c) vrlo je skup (material i ljudi),
- d) potrebna je validacija analitičkih tehnika,
- e) konačna analiza hrane je *post mortem* analiza,

- f) tradicionalna analiza na kraju ne unapređuje higijenu procesa proizvodnje hrane.

Sistemi tradicionalne kontrole hrane pokazuju mnoga ograničenja. Uprkos primjenoj kontroli, postoji veliki broj primjera koji potvrđuju da su se desila trovanja hranom i da su često postojali zahtjevi za povratak hrane sa tržišta. Ovi sistemi su represivni, jer samo analiziraju rezultate i preduzimaju sankcije prema proizvođačima, a ne utiču na uvođenje kvalitetnih promjena u narednom periodu proizvodnje. Inspekcijske aktivnosti se uglavnom preduzimaju kada se otkrije neregularnosti, umjesto da se preduzimaju preventivne mjere. Analize (hemijske i mikrobiološke), koje se moraju provesti su vrlo skupe i dugotrajne. Uprkos uložnim troškovima analize uvijek ne daju i efikasne rezultate. Navedena ograničenja i nedostaci dokazuju da sama završna kontrola hrane nije dovoljna za efikasnu zaštitu potrošača od bolesti koje se prenose hranom.

U Evropskoj uniji su analizirali ograničenja tradicionalnog sistema kontrole hrane, opasnosti od slobodne razmjene prehrambenih proizvoda i potrebe za solidarisanjem sa zahtjevima potrošača u pogledu zaštite zdravlja i usvojili su Direktivu 93/43/EEC, koja propisuje novi integrisani sistem nadzora cjelokupnog lanca proizvodnje hrane baziran na HACCP konceptu.

Uvođenje HACCP sistema u procese proizvodnje i prometa hranom ima određene razloge. Oni se mogu iskazati kroz prikaz osnovnih i dodatnih ciljeva. Osnovni ciljevi primjene HACCP su sljedeći:

- stalna proizvodnja bezbjednog proizvoda,
- obezbjeđenje dokaza o bezbjednoj proizvodnji i rukovanju sa prehrambenim proizvodima. Ovo je posebno važno prilikom posjete državnih inspekcijskih službi ili u slučaju sudskih sporova,
- povjerenje proizvođača u vlastiti proizvod, čime se obezbeđuje povjerenje potrošača u sposobnosti preduzeća,
- zadovoljenje međunarodnih standarda,
- usaglašenost sa propisima.

Pored toga, postoje i drugi, tzv. dodatni ciljevi za implementaciju HACCP. To su:

- uključenje osoblja iz svih struktura i iz svih nivoa preduzeća u implementaciju HACCP,
- odgovornost svih osoba uključenih u proces proizvodnje za bezbjednost hrane,
- pretpostavka za uvođenje sistema upravljanja kvalitetom,

- ekonomična upotreba resursa.

3.3. Razvoj HACCP Plana

HACCP plan je pisani dokument koji je zasnovan na HACCP principima i opisuje procedure koje se primjenjuju tokom primjene HACCP sistema. HACCP sistem je definisan kao rezultat primjene HACCP plana. Objavljeno je više propisa koji definišu HACCP principe i procedure za razvoj i primjenu HACCP plana.

Prije primjene samog razvoja HACCP Plana moraju se ispuniti određeni preduslovi, odnosno moraju se definisati i u praksi primijeniti takozvani prethodni programi. Ovi programi su često dati u GMP ili GHP. Oni treba da daju osnovne zahtjeve u pogledu stanja sredine u kojoj se vrši proizvodnja i da daju osnovne proizvodne uslove, koji su neophodni za proizvodnju bezbjedne hrane. Prethodni programi, uključuju, između ostalog i:

- Stanje objekta, uključujući lokaciju, izgradnju i korištenje u saglasnosti sa higijenskim principima. Dijagram toka mora biti linijski, a sistem kretanja materijala i ljudi mora kontrolisan kako bi se unakrsna kontaminacija svela na minimum.
- Program čišćenja i dezinfekcije, koji uključuje sve pisane procedure i higijesko-sanitarne mjera za čišćenje i denizfekciju opreme i objekata.
- Plan obuke, svo osoblje mora biti obučeno kako da održava higijenu, kako da provodi GMP, kako da provodi procedure čišćenja i održavanja higijene. Zaposleni moraju biti upoznati sa načinom održavanja lične higijene i značaju održavanja zdravlja i higijene u HACCP programu.
- Sljedljivost i opoziv, sve sirovine i proizvodi moraju biti šifrirani na način koji osigurava jasnu sljedljivost istih. Sistem opoziva mora biti jasan, sa njim treba da se upozna osoblje i u slučaju potrebe on treba biti efikasan.
- Program kontrole štetočina, mora postojati efikasan plan kontrole štetočina.

Mnogi od ovih programa postoje u nacionalnim i/ili granskim propisima i upustvima. Svi ovi prethodni programi moraju biti dokumentovani i kontrolisani.

Uspjeh HACCP sistema jako zavisi od pravilnog razumijevanja HACCP principa od strane menadžmenta i zaposlenih radnika. Obrazovanje i trening je vrlo važno za uspješnu primjenu HACCP. U ovom programu se posebno zahtijeva obuka osoblja o njihovoj ulozi u osiguranju bezbjednosti hrane, načinu kontrolisanja patogenih rizika u svim fazama proizvodnje.

Za uspjeh primjene HACCP sistema značajnu ulogu ima menadžment, koji mora biti svjesan značaja i koristi HACCP sistema, koji se mora upoznati sa HACCP principima i koji mora osigurati materijalna sredstva za razvoj i primjenu HACCP sistema. Menadžment treba da obezbijedi ljude i finansijska sredstva za razvoj i primjenu HACCP.

3.3.1. HACCP PRINCIPI

U Direktivi 93/43/EEC definisano je 5 HACCP principa, dok je u većini drugih propisa dato 7 principa. *Codex alimentarius* komisija je uspostavila sedam principa i 12 koraka, koji moraju primijeniti tokom razvoja HACCP plana i implementacije HACCP sistema. Sljedeće aktivnosti bliže određuju HACCP principe:

1. Izvršiti analizu rizika,
2. Odrediti kritične kontrolne tačke (CCP),
3. Odrediti kritične granice,
4. Uspostaviti sistem praćenja (monitoring),
5. Definisati korektivne mjere,
6. Uspostaviti verifikaciju sistema,
7. Uspostaviti dokumentaciju i definisati način čuvanje HACCP zapisa.

Codex Alimentarius komisija je, kao smjernice, definisala 12 koraka koji se moraju primijeniti tokom razvoja i primjene HACCP Plana. Ovi koraci se mogu definisati kroz sljedeće aktivnosti:

1. formirati HACCP tim,
2. dati opis proizvoda i način njegove distribucije,
3. opisati namjenu proizvoda i identifikovati kupca hrane,
4. razviti diajagram toka,
5. verifikovati dijagram toka,
6. izvršiti analizu rizika (P .I),

7. odrediti CCPs (P.2),
8. uspostaviti kritične granice (P.3),
9. uspostaviti sistem praćenja (P.4),
10. uspostaviti korektivne mjere (P.5),
11. uspostaviti procedure verifikacije sistema (P.6),
12. uspostaviti dokumentaciju i proceduru čuvanja zapisa (P.7).

Ove smjernice su vrlo važne, međutim uz njih se mora dati detaljno objašnjenje za primjenu. Isto tako, bez obzira o kojem se dijelu u lancu proizvodnje hrane radi, u obzir se moraju uzeti opšti principa koje je dao *Codex alimentarius* ili neko drugo relevantno tijelo. Osim toga, u cjelokupnom lancu proizvodnje hrane od primarnog proizvođača do krajnjeg potrošača, moraju se primijeniti svi preventivni sistemi.

3.3.2. Formiranje HACCP tima

HACCP tim treba biti multidisciplinarnan i sastavljen od ljudi koji pripadaju ključnim odjeljenjima u fabrici (služba kvaliteta, proizvodnja, marketing, menadžment,...) i vanjskih saradnika koji imaju iskustvo, ne samo u konkretnom sistemu nego iskustvo u primjeni HACCP. Neophodno je obaviti inicijalnu obuku članova HACCP tima, kako bi se oni upoznali sa sistemom. Obuku najčešće obavljaju vanjski saradnici angažovani od strane preduzeća kao konsultanti za razvoj HACCP plana.

U HACCP timu treba da postoji osoba koja je rukovodilac tima i koja djeluje kao predsjedavajući, te sekeratara koji preuzima sav posao koji se odnosi na dokumente i informacije i sazivanje sastanaka tima. Prilikom donošenja odluke od strane rukovodstva preduzeća potrebno je dati sastav HACCP tima i svakom članu tima definisati zaduženja. U slijedećem tekstu je dat prikaz mogućeg sastava HACCP tima i zadaci članova:

- Predsjedavajući: ugovara i predsjedava svim sastancima. Obezbejuje pravilnu primjenu tehnike,
- Proizvodni stručnjak: konstruiše dijagram toka procesa. Kontroliše prihvatljivost preporučenih kontrolnih mjera i praktičnost istih za primjenu,
- Tehnički stručnjak: poznaje rizike vezane za proizvod. Ovdje može biti potrebno više od jednog stručnjaka,
- Procesni inženjer: Pribavlja informacije vezane za mehaničko-operativne performanse procesnih linija,

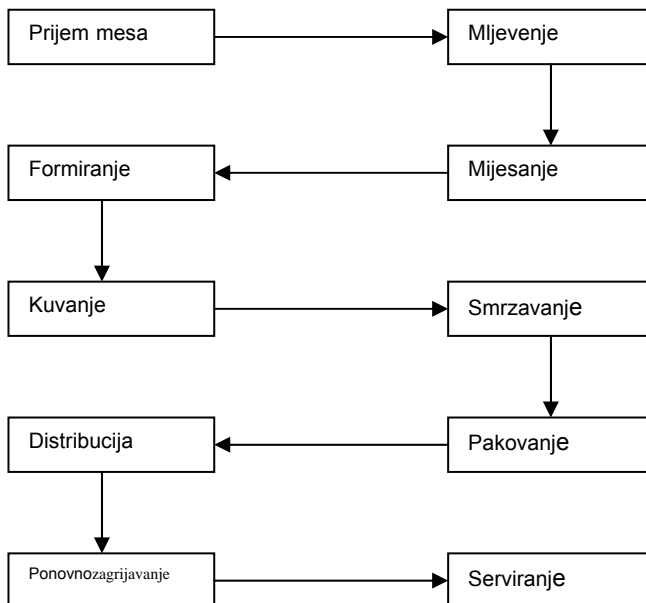
- Ostali stručnjaci: obezbeđuju ekspertizu u ostalim područjima kao što su kupovina sirovina, pakovanje, distribuciju na veliko i prodaja,
- Sekretar: obezbeđuje tačane pisane zapise.

3.3.3. Opis proizvoda i načina njegove distribucije

U ovom dijelu treba dati generalni opis proizvoda, njegovih sastojaka i postupak proizvodnje. Prije svega mora biti određen objekat proizvodnje. Neophodno je pribaviti različite informacije o proizvodu, kao i sirovinama ugrađenim u njega. Na kraju, se mora opisati način distribucije proizvoda.

3.3.4. Namjena proizvoda i identifikacija krajnjeg potrošača

U ovom dijelu je veoma važno identifikovati potencijalne potrošače, tj. specijalne grupe potrošača kao što su djeca, osobe sa smanjenim sposobnostima usljed bolesti i slično. HACCP tim treba da razmotri i mogućnosti pogrešne upotrebe namirnice.



Nije praktično da se dijagram toka prikaže zajedno sa tehničkim informacijama. Jednostavna šema postrojenja je često korisna u razumjevanju i ocjeni proizvoda i toka procesa.

Način na koji će se prikazati dijagrama toka je stvar preduzeća i nema pravila koja definišu način prikazivanja. Dakako da su, dijagrami toka koji su sastavljeni isključivo od riječi i linija lakši za crtanje i upotrebu. Prilikom crtanja dijagrama toka poželjno je koristiti simbole koji su prihvaćeni u međunarodnim standardima.

3.3.6. Verifikacija dijagrama toka

U ovom koraku, treba izvršiti pregled operacija na licu mjesta i ako je potrebno načiniti ispravke na samom dijagramu toka. U obzir prilikom provjere treba uzeti i noćnu smjenu i smjenu tokom vikenda. Verifikacija treba biti načinjena na samom dokumentu dijagrama toka, a ako je neophodno to treba dokumentovati

3.3.7. Analiza rizika (P. 1)

Svrha ovog koraka jeste da se sačini lista rizika, koji ako se efikasno ne kontrolišu, mogu signifikantno uticati na pojavu bolesti ili povredu potrošača. Rizici moraju biti svrstani u sljedeće grupe: biološki, hemijski i fizičke (mehanički). Detaljan opis rizika čitaoci mogu potražiti u drugoj dostupnoj literaturi.

Važno je da se tokom ovog koraka diskutuje o:

- sirovinama, sastojcima i poluproizvodima (posebno obratiti pažnju na rezidue pesticida, inicijalnu količinu mikroorganizama itd),
- mogućnosti kontaminacije putem opreme i/ili zaposlenih,
- svim fazama u procesu,
- opremi, posebno o mogućnosti čišćenja,
- koracima u procesu proizvodnje na kojima mogu preživjeti mikroorganizmi ili rezistentni toksini, na primjer,
- pakovanju i ambalaži, tj. otpornost ambalaže prema oštećenju, da li na ambalaži postoje podaci o deklarisanju i slično,
- uslovima skladištenja i distribucije proizvoda,
- načinu priprema i upotrebe proizvoda od strane potrošača.

Uzimajući u obzir gore navedeno, važno je da se tokom analize u vezu dovedu svi identifikovani rizici (biološki, hemijski ili fizički) sa svim fazama u procesu, naznačenim na dijagramu toka. Takođe, veoma je važno znati stepen opasnosti i vjerovatnoću pojave rizika. Ovo je bitno tokom vršenja analize rizika na ovom koraku u procesu.

Treba se naglasiti da briga o bezbjednosti hrane mora biti odvojena od brige o njenom kvalitetu.

HACCP tim treba, gdje god je moguće da tokom analize rizika obrati pažnju na podatke o ozbiljnosti potencijalnog rizika, tj. učestalosti i trajanju bolesti ili povrede; na epidemiološke podatke i informacije iz literature o učestalosti rizika; na broj osoba koje su izložene potencijalnom riziku, na mogućnost preživljavanja i razmnožavanja mikroorganizama; na mogućnost proizvodnje toksina, hemikalija ili fizičkih agenasa.

U sljedećem tekstu je data lista nekih hemijskih rizika:

1. hemikalije koje se koriste u poljoprivredi: pesticidi, antibiotici, stimulatori rasta, hormoni rasta i vještačka đubriva,
2. hemikalije koje se koriste u industriji: sredstva za čišćenje, sanitaciju, materije korištene u opremi kao što su ulja, benzini, lubrikanti, masti, amonijak, polikloridni bifenoli (PCB),
3. prirodni toksini: produkti biljaka, životinja ili metabolizma mikroorganizama, kao što su aflatoksin, i
4. zagađivači iz okoline: olovo, kadmijum, živa, arsen i PCB i slično,
5. prehrambeni aditivi: začini, konzervansi, kiseline, sulfati, pomoćne materije itd.

Fizički rizici koji se često sreću u praksi su slijedi: staklo (izvori: flaše, bokali, sijalice, stakleni sudovi, staklo iz termometra ili poklopaca mjernih instrumenata), drvo (izvori: palete, boksovi, ambalaža, građevinski materijal i drugi ostaci), kamenje (izvor: poljoprivredni proizvodi, okolne livade i parkirališta i ostaci), metal (izvor: sirovine, žica, metalni zastori, otpaci, radnici), insekti (izvor: poljoprivredni plodovi, polja, otvorena vrata i drugi ulazi do površina za preradu i pakovanje, štete nakon procesa), izolacija (izvor: oštećena izolacija, građevinski materijali), kosti (izvor: meso i riblji proizvodi) košpice od voća (izvor: koštuničavo voće i trešnje itd).

Tabela 3. Analiza rizika

ANALIZA RIZIKA/IDENTIFIKACIJA/PREVENTIVNE MJERE		
PROIZVOD/PROCES: _____		Stranica __ od __
Sastojak/Korak u procesu	Rizik B, C, P	Preventivne mjere
Datum: _____		Potpis: _____

Analiza rizika se sastoji iz identifikacije rizika, procjene rizika i vjerovatnoće pojave.

1. Identifikacija rizika:

HACCP tim pravi listu potencijalnih bioloških, hemijskih ili fizičkih rizika, koji mogu biti unešeni u proizvod, čiji sadržaj može biti povećan ili koji mogu biti kontrolisani na svakom koraku procesu proizvodnje.

2. Procjena rizika

Tim odlučuje koji potencijalni rizici moraju biti navedeni u HACCP Planu. Svaki potencijalni rizik se procjenjuje na osnovu stepena opasnosti i vjerovatnoće njegove pojave. Ozbiljnost je mjera da se bolest ili povreda pojavi, mjera njenog intenziteta i mjera njenog trajanja. Ovo je korisno za razumjevanje uticaja rizika na zdravlje stanovništva.

3. Vjerovatnoća pojave

Procjena vjerovatnoće pojave je bazirana na kombinaciji iskustva članova HACCP tima, epidemioloških podataka i informacija iz stručne literature. Drugi izvori informacija mogu biti postojeći izvještaji o kratkoročnoj-dugoročnoj izloženosti potencijalnom riziku. Rizici identifikovani na nekom koraku u procesu ili na postrojenju ne moraju biti značajni na drugom koraku u procesu ili postrojenju ili tokom izrade istog ili sličnog proizvoda na istom koraku.

Nakon analize rizika potrebno je predložiti odgovarajuće preventivne mjere. Preventivne mjere su aktivnosti koje mogu biti preduzete za kontrolu identifikovanog rizika. U ovom koraku se moraju zajedno navesti rizik i preventivne mjere (mjere kontrole) koje se trebaju preduzeti kako bi se rizik držao pod kontrolom. Neophodno je iskoristiti sve aktivnosti koje su već preduzete u fabrici i dati nove mjere koje tek trebaju biti upotrijebljene. Treba imati na umu da za kontrolisanje jednog rizika treba preduzeti više preventivnih mjera. S druge strane, jedna preventivna mjera može kontrolisati više od jednog rizika.

3.3.8. Odredjivanje kritičnih kontrolnih tačaka (CCP) (P.2)

Kritična kontrolna tačka (CCP) je korak na kojem može biti primjenjena kontrola da se spriječi ili eliminiše rizik po bezbjednost hrane ili se rizik smanji na prihvatljiv nivo.

Jedan od načina brže i efikasnije identifikacije CCP je upotreba CCP Stabla odlučivanja. Stablo odlučivanja je alat, a ne obavezni element HACCP. CCP Stablo odlučivanja ne može zamjeniti stručno znanje članova HACCP tima ili angažovanih konsultanata. Pošto sirovine mogu biti sredstvo za unošenje rizika u proizvode veoma je važno da se u ovom koraku primjeni CCP Stablo odlučivanja. Vrsta i broj CCP su vrlo varijabilni i ovisi od vrste fabrike i vrste proizvoda koji se ocjenjuje. Veliki broj CCP traži veliki budžet (što je veoma skupo).

Tokom izrade HACCP Plana treba tačno napraviti razlika između kritičnih kontrolnih tačaka (CCP) i kontrolnih tačaka (CP). U nastavku slijede primjeri nekih kritičnih kontrolnih tačaka (CCP) u fabrikama prehrambene industrije.

Primjeri CCP:

- termička obrada
- hlađenje
- testiranje sastojaka na prisustvo rezidua hemijskih sredstava
- kontrola čistoće proizvoda
- podešavanje pH vrijednosti proizvoda na veličinu potrebnu za sprečavanje formiranja toksina
- testiranje proizvoda na prisustvo čestica metala
- čišćenje i sanitacija opreme
- a_w gotovog proizvoda
- rukovanje hranom od strane osoblja (mjere održavanja higijene)

Prilikom odlučivanja da li je neki korak u procesu proizvodnje CCP ili nije mora se pažljivo provesti analiza o čemu mora postojati jasna dokumentacija. U svakom slučaju treba biti oprezan sa uopštavanjima, pošto CCP može varirati u zavisnosti od vrste hrane koja se priprema, raspoloživom opremom, a ponekad zavisi i od običaja osobe koja priprema hranu. Ako je neki korak u procesu proizvodnje u jednom slučaju određen kao CCP, to ne znači da će on biti CCP i u drugom slučaju (drugi uslovi proizvodnje, drugi proizvod i slično).

3.3.9. Utvrđivanje kritičnih granica (P. 3)

Kritična granica je maksimalna, odnosno, minimalna vrijednost kod koje se na CCP biološki, hemijski ili fizički agens mora kontrolisati, kako bi se njegovo prisustvo spriječilo, odnosno rizik za bezbjednost hrane eliminisao ili smanjio na prihvatljiv nivo. Za kontrolisanje rizika na CCP koriste se veličine koje se mogu lako otkrivi i lako mjeriti, na primjer: temperatura, vrijeme, relativna vlažnost, a_w , pH, koncentracija soli, koncentracija hlora, konzervansi (hemijske, fizičke i mikrobiološke granice).

Kritične granice i kriterijumi za bezbjednost hrane mogu se naći u različitim izvorima, kao što su službeni standardi i smjernice, stručna literatura, rezultati eksperimenta, matematičko modelovanje i procjeni eksperata.

3.3.10. Uspostavljanje sistema praćenja (P. 4)

Sistem praćenja ili kontrolisanja (monitoring) je planirani niz posmatranja ili mjerenja, koji se koriste kod procjene da li je neki rizik na nekoj CCP pod kontrolom. Tokom ovih aktivnosti treba da se sačini dokument, koji će se upotrijebiti u fazi predstojeće verifikacije.

Svrha praćenja (monitoringa) je sljedeća:

1. utvrđivanje da li je proces pod kontrolom i eventualna odstupanja na CCP,
2. lakše praćenje operacije tokom proizvodnje (vraćanje pod kontrolu),
3. obezbjeđenje pisane dokumentacije.

Tokom monitoringa primjenjuju se on-line i/ili off-line sistemi. On-line sistem se primjenjuje tamo gdje se kritični faktori mjere u toku procesa (neprekidno zapisivanje ili zapisivanje u definisanim

vremenskim intervalima), a off-line sistemi tamo gdje se uzorci za mjerenje kritičnih faktora uzimaju povremeno.

Tokom ovog koraka potrebno je odgovoriti na sljedeća pitanja: **Ko? Kako? Kada? Gdje?** Potrebno je odabrati odgovarajuću proceduru praćenja, koja treba da obuhvati: procedure (SOP), učestalost pojavljivanja, mjesto pojavljivanja, odgovornost, zabilješke rezultata itd.

3.3.11. Definisane korektivne mjere (P. 5)

Kada nisu zadovoljeni kriteriji koji su definisani za odgovarajući proces proizvodnje, odnosno odgovarajuće aktivnosti koje su definisane za neki korak u procesu proizvodnje (to jeste, kada postoji neusaglašenost), treba da se preduzme brza mjera/e korekcije. Korektivne mjere trebaju da su unaprijed definisane jasno i sa odgovornošću dodjeljenom pojedincu u procesu rada.

Preduzete korektivne mjere treba da definišu način na koji će biti utvrđena neusaglašenost i kako se ona može otkloniti. Pored toga, potrebno je da se u korektivnoj mjeri odredi dispozicija za neusaglašene proizvode. O svim preduzetim aktivnostima treba da se vodi evidencija.

Tabela 4. Primjer formulara za zapis u toku procesne kontrole

Naziv Predzeća: Adresa:				
ZAPIS PROCESNE KONTROLE				
Datum: _____ Kritični limit: _____ Radnik : _____			Proizvod: _____ Smjena: _____	
Bazen br. 10	Vrijeme	Temperatura	Temp. zapis	Komentar
Izmjerio: _____ Datum: _____				

3.3.12. Uspostaviti procedure verifikacije (P. 6)

Ova aktivnost određuje validnost HACCP Plana i služi da se provjeri da li uspostavljeni sistem funkcioniše prema planu. Proces verifikacije treba da bude obavljen u toku razvoja i implementacije HACCP Plana i tokom održavanja HACCP sistema.

Tokom verifikacije na umu treba imati sljedeće aktivnosti:

1. *Procijeniti*, da li elementi HACCP sistem funkcionišu u skladu sa HACCP Planom. Umjesto da se oslanjaju na testiranje gotovog proizvoda, kompanije se trebaju oslanjati na česte revizije svog HACCP Plana, verifikaciju da li se korektno slijedi HACCP plan, na pregled praćenja CCP i zapise korekcija.
2. *Početna validacija HACCP Plana provodi se*: da se odredi da li je Plan zasnovan na naučnim i tehničkim informacijama, da li su identifikovani svi rizici i da li će svi rizici, ako se Plan pravilno primjenjuje, biti efikasno kontrolisani.
3. Potrebne *informacije za validaciju* HACCP plana često uključuju:
 - savjete eksperata i naučna istraživanja,
 - promatranja, mjerenja i procjene u pogonu.
4. Potrebno je *obaviti i dokumentovati* i naredne validacije.
5. Periodična sveobuhvatna verifikacija HACCP sistema treba biti obavljena od strane neutralnog, nezavisnog tijela (bilo unutrašnjeg bilo vanjskog).
6. Sveobuhvatna verifikacija je *nezavisna* od drugih verifikacionih procedura.
7. Ako se tokom verifikacije identifikuju *određeni nedostaci*, HACCP tim prema potrebi treba da modifikuje HACCP Plan.

3.3.13. Uspostavljanje dokumentacije (P. 7)

Bez praćenja i zapisa ne postoji dokumentacija da su kriterijumi postavljeni u HACCP Planu na nekoj CCP i zadovoljeni. Ovo je od suštinskog značaja u svim operacijama procesa proizvodnje, a istovremeno može biti od velike koristi i za službu marketinga. Zapisi se čuvaju vremenski period obavezan službenim propisima ili politikom preduzeća.

Održavanje evidencije o nadzoru CCP -a je potrebno iz više razloga, a najznačajniji su: dokazi tokom interne revizije, dokazi u slučaju

4. LITERATURA

1. Anon. **1995**. Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati objekti za klanje životinja, obradu, preradu i uskladištenje proizvoda životinjskog porijekla, Službeni glasnik Republike Srpske, 25/95, 643
2. FAO. **1997**. General Requirements (Food Hygiene). Codex Alimentarius (Supplement to Volume 1B)
3. European Conclil. **1993**. Directive 93/43/EEC on the Hygiene of Foodstuffs, Official Journal No L 175, 19.07.1993
4. FDA. **2001**. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP): Procedures for Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice, Federal Register, Vol.66(13)
5. Grujić R. **1999**. Primjena HACCP u kontroli namirnica. Poglavlje u monografiji «Kontrola kvaliteta i bezbjednosti namirnica», str. 51-67 Univerzitet u Banjoj Luci
6. Grujić R., Radovanović R. **2001**. Primjena HACCP u kontroli namirnica, poglavlje u knjizi «Kvalitet i kontrola namirnica», str. 111-139, Univerzitet u Banjoj Luci
7. Grujić R., Sanchis-Almenar V., Radovanović R. **2003**. HACCP – Theory and Practice, University of Banja Luka/University of Lleida
8. MacDonald D., Engel D. Auditing Food Safety, Chadwic House Group Limited, London
9. Marriot G.N. **1995**. Principles of Food Sanitation, Chapman & Hall, New York, London
10. Martimore Sara, Wallace C. **2001**. HACCP, Blaskwell Science, Iowa State University Press, Ames, Iowa
11. Radovanović R., Grujić R. **2001**. Analiza rizika i kritične kontrolne tačke (HACCP): Mogućnost ili obaveza u procesima proizvodnje prehrambenih proizvoda, Zbornik namirnica IX simpozijuma Jugoinspekta i JUQS-a «Kvalitetom u novi milenijum», Sutomore
12. Vasconcellos A.J. **2004**. Quality Assurance for the Food Industry, A Practical Approach, CRC PRESS, Boca Raton, London, New York