

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
		Verzija: 01
		Število strani: 21
Izdelal: Katja Fefer	Pregledal: Boštjan Furlan	Odobril: Tine Lavrič

Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve ISO 9001:2015

NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE VPRAŠALNIKA

- Presojevalec izpolni tiste strani vprašalnika, ki zadevajo objekt v presoji.
- Če katero izmed poglavij ali točk standarda, ne zadeva presojane organizacijske enote, na začetku poglavja ali točke označite ☐ X.
- Če določeno poglavje ni presojano, ga ne označujemo.
- V kolikor se proces izvaja ustrezno, pri posamezni točki standarda označimo ☐ Da.
- V primeru neustreznega procesa pri posamezni točki standarda označimo ☐ Ne.
- Presojevalec zapiše komentar pri vsaki pregledani točki standarda.
- Presojevalec zapiše ugotovitve kratko in navede šifro morebitnega zapisa o ugotovitvah in ukrepih na obrazcu OBR1-VOD-GEN-007.

Komentarji

Leto presoje			
Datum presoje			
Organizacijska enota			
Presojevalec			
Podpis			

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

ŠT.	SIST EN ISO 9001:2015	USTREZNO	KOMENTAR
4	Kontekst organizacije	☐ X	
4.1	Razumevanje organizacije in njenega konteksta	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti, katera zunanja in notranja vprašanja so relevantna za njen namen in njeno strateško usmeritev ter katera vplivajo na njeno zmožnost dosegati predvidene rezultate njenega sistema vodenja kakovosti. Organizacija mora spremljati in pregledovati informacije o teh zunanjih in notranjih vprašanjih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.2	Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani	☐ X	
	Zaradi njihovega vpliva ali možnega vpliva na zmožnost organizacije, da dosledno zagotavlja izdelke in storitve, ki izpolnjujejo zahteve odjemalcev ter veljavne zahteve zakonodaje in regulative, mora organizacija opredeliti:	☐ X	
a)	zainteresirane strani, ki so relevantne za sistem vodenja kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zahteve teh zainteresiranih strani, ki so relevantne za sistem vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora spremljati in pregledovati informacije o teh zainteresiranih straneh in njihovih relevantnih zahtevah.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.3	Opredeljevanje področja uporabe sistema vodenja kakovosti	☐ X	
	Za vzpostavitev področja uporabe sistema vodenja kakovosti mora organizacija določiti njegove meje in uporabnost. Pri opredeljevanju tega področja uporabe mora organizacija upoštevati:	☐ X	
a)	zunanja in notranja vprašanja iz točke 4.1;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zahteve relevantnih zainteresiranih strani iz točke 4.2;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izdelke in storitve organizacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora uporabiti vse zahteve tega mednarodnega standarda, če so primerne v okviru opredeljenega področja uporabe njenega sistema vodenja kakovosti. Področje uporabe sistema vodenja kakovosti organizacije mora biti na voljo in ga je treba vzdrževati kot dokumentirane informacije. V področju uporabe morajo biti navedene vrste izdelkov in storitev, ki jih zajema, ter podana utemeljitev za vsako zahtevo tega mednarodnega standarda, ki jo	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	organizacija opredeli kot neprimerno za področje uporabe svojega sistema vodenja kakovosti. Na skladnost s tem mednarodnim standardom se je mogoče sklicevati le, če zahteve, ki so opredeljene kot neprimerne, ne vplivajo na zmožnost ali odgovornost organizacije, da zagotavlja skladnost svojih izdelkov in storitev ter povečanje zadovoljstva odjemalcev.		
4.4	Sistem vodenja kakovosti in njegovi procesi	☐ X	
4.4.1	Organizacija mora v skladu z zahtevami tega mednarodnega standarda vzpostaviti, izvajati, vzdrževati in nenehno izboljševati sistem vodenja kakovosti, vključno s potrebnimi procesi in njihovo interakcijo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora opredeliti procese, potrebne za sistem vodenja kakovosti, in njihovo uporabo v celotni organizaciji ter:	☐ X	
a)	opredeliti potrebne vhode v te procese in predvidene izhode iz njih;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	opredeliti zaporedje in interakcijo teh procesov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	opredeliti in uporabljati kriterije in metode (vključno z nadzorovanjem, merjenjem in pripadajočimi kazalniki učinkov delovanja), potrebne za zagotavljanje uspešnega delovanja in obvladovanja teh procesov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	opredeliti potrebne vire za te procese in zagotoviti njihovo razpoložljivost;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	dodeliti odgovornosti in pooblastila za te procese;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	obravnavati tveganja in priložnosti, kot so opredeljeni v skladu z zahtevami točke 6.1;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	ovrednotiti te procese in izvajati morebitne potrebne spremembe za zagotovitev, da ti procesi dosežejo predvidene rezultate;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	izboljševati procese in sistem vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5	Voditeljstvo	☐ X	
5.1	Voditeljstvo in zavezanost	☐ X	
5.1.1	Splošno	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora dokazovati voditeljstvo in zavezanost sistemu vodenja kakovosti tako, da:	☐ X	
a)	prevzema odgovornost za uspešnost sistema vodenja kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zagotavlja, da so politika kakovosti in cilji kakovosti za sistem vodenja kakovosti vzpostavljeni ter združljivi s kontekstom in strateško usmeritvijo organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

c)	zagotavlja vključitev zahtev za sistem vodenja kakovosti v poslovne procese organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	spodbuja uporabo procesnega pristopa in razmišljanja na podlagi tveganja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	zagotavlja razpoložljivost virov, potrebnih za sistem vodenja kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	komunicira o pomembnosti uspešnega sistema vodenja kakovosti in o skladnosti z zahtevami za sistem vodenja kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	zagotavlja, da sistem vodenja kakovosti doseže predvidene rezultate;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	vkliučuje, usmerja in podpira osebje, da prispeva k uspešnosti sistema vodenja kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
i)	spodbuja izboljševanje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
j)	Podpira druge relevantne vodstvene kadre, da se dokažejo v voditeljstvu na svojih področjih odgovornosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.1.2	Osredotočenost na odjemalce	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora dokazovati voditeljstvo in zavezanost osredotočenosti na odjemalce tako, da zagotovi:	☐ X	
a)	da so zahteve odjemalcev ter veljavne zahteve zakonodaje in regulative opredeljene, razumljene in dosledno izpolnjene;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	da so opredeljeni in obravnavani tveganja in priložnosti, ki lahko vplivajo na skladnost izdelkov in storitev ter na zmožnost povečati zadovoljstvo odjemalcev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	da se osredotočenost na povečanje zadovoljstva odjemalcev vzdržuje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.2	Politika	☐ X	
5.2.1	Vzpostavljanje politike kakovosti	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati tako politiko kakovosti, ki:	☐ X	
a)	je primerna namenu in kontekstu organizacije ter podpira njeno strateško usmeritev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	daje okvir za postavljanje ciljev kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	vkliučuje zavezanost izpolnjevanju veljavnih zahtev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	vkliučuje zavezanost nenehnemu izboljševanju sistema vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.2.2	Komuniciranje o politiki kakovosti	☐ X	
	Politika kakovosti:	☐ X	
a)	mora biti na voljo in se mora vzdrževati kot dokumentirane informacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	o njej je treba poročati, jo razumeti in	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	uporabljati znotraj organizacije;		
c)	mora biti na voljo relevantnim zainteresiranim stranem, kot je primerno.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.3	Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so odgovornosti in pooblastila za relevantne vloge dodeljene ter da so sporočene in razumljene znotraj organizacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Najvišje vodstvo mora dodeliti odgovornosti in pooblastila za:	☐ X	
a)	zagotavljanje, da je sistem vodenja kakovosti skladen z zahtevami tega mednarodnega standarda;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zagotavljanje, da procesi dajejo predvidene izhode;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	poročanje najvišjemu vodstvu o izvajanju sistema vodenja kakovosti in o priložnostih za izboljšanje (glej točko 10.1);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	spodbujanje osredotočenosti na odjemalce po vsej organizaciji;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	zagotavljanje, da se pri planiranju in izvajanju sprememb sistema vodenja kakovosti ohrani njegova celovitost.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6	Planiranje	☐ X	
6.1	Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti	☐ X	
6.1.1	Pri planiranju sistema vodenja kakovosti mora organizacija upoštevati vprašanja iz točke 4.1 in zahteve iz točke 4.2 ter opredeliti tveganja in priložnosti, ki jih je treba upoštevati, da bi:	☐ X	
a)	zagotovila, da sistem vodenja kakovosti lahko doseže predvideni(-e) rezultat(-e);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	povečala želene učinke;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	preprečila ali zmanjšala neželene posledice;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	dosegla izboljšanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.1.2	Organizacija mora planirati:	☐ X	
a)	ukrepe za obravnavanje teh tveganj in priložnosti;	Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kako bo:	☐ X	
1)	te ukrepe vključila v procese svojega sistema vodenja kakovosti in jih izvajala (glej točko 4.4);	Da ☐ Ne ☐ X	
2)	ovrednotila uspešnost teh ukrepov.	Da ☐ Ne ☐ X	
6.2	Cilji kakovosti in planiranje za njihovo doseganje	☐ X	
6.2.1	Organizacija mora na relevantnih funkcijah in ravneh ter v procesih vzpostaviti cilje kakovosti, potrebne za sistem vodenja	Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	kakovosti.		
	Cilji kakovosti morajo:	☐ X	
a)	biti v skladu s politiko kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	biti merljivi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	upoštevati ustrezne zahteve;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	biti relevantni za skladnost izdelkov in storitev ter povečanje zadovoljstva odjemalcev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	biti nadzorovani;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	biti sporočeni;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	biti posodobljeni, kot je primerno.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora vzdrževati dokumentirane informacije o ciljih kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.2.2	Ko organizacija planira, kako doseči svoje cilje kakovosti, mora opredeliti:	☐ X	
a)	kaj bo storjeno,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kakšni viri bodo potrebni,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	kdo bo odgovoren,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kdaj bo dokončano,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	kako bodo ovrednoteni rezultati.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.3	Planiranje sprememb	☐ X	
	Če organizacija ugotovi potrebo po spremembi sistema vodenja kakovosti, mora spremembo izvesti planirano in sistematično (glej točko 4.4).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora upoštevati:	☐ X	
a)	namen sprememb in njihove možne posledice,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	celovitost sistema vodenja kakovosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	razpoložljivost virov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	razporeditev ali prerazporeditev odgovornosti in pooblastil.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7	Podpora	☐ X	
7.1	Viri	☐ X	
7.1.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti in zagotoviti vire, potrebne za vzpostavitev, izvajanje, vzdrževanje in nenehno izboljševanje sistema vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora upoštevati:	☐ X	
a)	sposobnosti in omejitve obstoječih notranjih virov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kaj je treba pridobiti od zunanjih ponudnikov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.2	Ljudje	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	Organizacija mora opredeliti in zagotoviti potrebno osebje za uspešno izvajanje svojega sistema vodenja kakovosti ter za delovanje in obvladovanje svojih procesov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.3	Infrastruktura	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti, zagotoviti in vzdrževati potrebno infrastrukturo za delovanje svojih procesov, da bi dosegla skladnost izdelkov in storitev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.4	Okolje za delovanje procesov	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti, zagotoviti in vzdrževati potrebno okolje za delovanje svojih procesov in za doseganje skladnosti izdelkov in storitev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.5	Viri nadzorovanja in merjenja	☐ X	
7.1.5.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti in zagotoviti vire, potrebne za zagotavljanje veljavnih in zanesljivih rezultatov, kadar se nadzorovanje ali merjenje uporabljata za preverjanje skladnosti izdelkov in storitev z zahtevami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da so priskrbljeni viri:	☐ X	
a)	primerni za specifično vrsto nadzorovalnih in merilnih aktivnosti, ki se izvajajo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	vzdrževani, da se zagotovi njihova stalna ustreznost namenu.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti ustrezne dokumentirane informacije kot dokaz, da viri nadzorovanja in merjenja ustrezajo namenu.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.5.2	Merilna sledljivost	☐ X	
	Če se zahteva merilna sledljivost ali če jo organizacija šteje za bistveni del zagotavljanja zaupanja v veljavnost merilnih rezultatov, mora biti merilna oprema:	☐ X	
a)	v določenih časovnih presledkih ali pred uporabo kalibrirana ali overjena ali oboje z etaloni, sledljivimi do mednarodnih ali nacionalnih etalonov; če taki etaloni ne obstajajo, je treba osnovo, uporabljeno za kalibracijo ali overitev, hraniti kot dokumentirane informacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	identificirana, da se opredeli njen status;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zaščiten pred nastavitvami, poškodbami ali okvarami, ki bi izničile status kalibracije in poznejše merilne rezultate. Če se ugotovi, da merilna oprema ni ustrezala predvidenemu namenu, mora organizacija	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	ugotoviti, ali je to negativno vplivalo na veljavnost predhodnih merilnih rezultatov, in mora po potrebi ustrezno ukrepati.		
7.1.6	Organizacijsko znanje	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti potrebno znanje za delovanje svojih procesov in za doseganje skladnosti izdelkov in storitev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	To znanje je treba vzdrževati in mora biti na voljo v potrebnem obsegu.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Pri obravnavanju spreminjajočih se potreb in trendov mora organizacija upoštevati svoje trenutno znanje in opredeliti, kako bo pridobila ali dostopala do potrebnega dodatnega znanja in ga po potrebi obnavljala.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2	Kompetentnost	☐ X	
	Organizacija mora:	☐ X	
a)	opredeliti potrebno kompetentnost osebja, ki pod njenim nadzorom izvaja delo, ki vpliva na izvajanje in uspešnost sistema vodenja kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zagotoviti kompetentnost tega osebja na podlagi ustreznega izobraževanja, usposabljanja ali izkušenj;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	kjer je primerno, ukrepati za pridobitev potrebne kompetentnosti in ovrednotiti uspešnost izvedenih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	hraniti ustrezne dokumentirane informacije kot dokaz kompetentnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.3	Ozaveščenost	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da se osebje, ki dela pod njenim nadzorom, zaveda:	☐ X	
a)	politike kakovosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	relevantnih ciljev kakovosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	svojega prispevka k uspešnosti sistema vodenja kakovosti, vključno s koristmi od izboljšane izvajanja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	posledic neizpolnjevanja zahtev sistema vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.4	Komuniciranje	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti notranje in zunanje komuniciranje, ki je primerno za sistem vodenja kakovosti, vključno s tem:	☐ X	
a)	o čem bo komunicirala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kdaj bo komunicirala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	s kom bo komunicirala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kako bo komunicirala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	kdo komunicira.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

7.5	Dokumentirane informacije	☐ X	
7.5.1	Splošno	☐ X	
	Sistem vodenja kakovosti organizacije mora zajemati:	☐ X	
a)	dokumentirane informacije, ki jih zahteva ta mednarodni standard;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	dokumentirane informacije, ki jih je organizacija opredelila kot potrebne za uspešnost sistema vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5.2	Ustvarjanje in posodabljanje	☐ X	
	Pri ustvarjanju in posodabljanju dokumentiranih informacij mora organizacija zagotoviti ustrezno:	☐ X	
a)	identifikacijo in opis (npr. naslov, datum, avtor ali sklicna številka);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	obliko (npr. jezik, različico programske opreme, grafiko) in nosilce (npr. papir, elektronske nosilce);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	pregled ter odobritev primernosti in ustreznosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5.3	Obvladovanje dokumentiranih informacij	☐ X	
7.5.3.1	Dokumentirane informacije, ki jih zahtevata sistem vodenja kakovosti in ta mednarodni standard, morajo biti obvladovane, da se zagotovi:	☐ X	
a)	da so na voljo in primerne za uporabo, kjer in kadar so potrebne;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	da so ustrezno zavarovane (npr. pred izgubo zaupnosti, nepravilno uporabo ali okrnitvijo).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5.3.2	Da bi organizacija obvladovala dokumentirane informacije, mora izvajati naslednje aktivnosti, kot je primerno:	☐ X	
a)	razdeljevanje, dostop, iskanje in uporabo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	shranjevanje in ohranjanje, vključno z ohranjanjem čitljivosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	obvladovanje sprememb (npr. obvladovanje izdaj);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	hranjenje in odstranjevanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokumentirane informacije zunanjega izvora, ki jih organizacija opredeli kot potrebne za planiranje in delovanje sistema vodenja kakovosti, morajo biti ustrezno identificirane in obvladovane.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokumentirane informacije, ki se hranijo kot dokaz o skladnosti, morajo biti zavarovane pred nenamernim spreminjanjem.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8	Delovanje	☐ X	
8.1	Planiranje in obvladovanje delovanja	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	Organizacija mora planirati, izvajati in obvladovati procese (glej točko 4.4), potrebne za izpolnjevanje zahtev za zagotavljanje izdelkov in storitev in za izvajanje ukrepov, opredeljenih v točki 6, tako da:	☐ X	
a)	opredeljuje zahteve za izdelke in storitve;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	vzpostavlja kriterije za:	☐ X	
1)	procese,	Da ☐ Ne ☐ X	
2)	sprejemljivost izdelkov in storitev;	Da ☐ Ne ☐ X	
c)	opredeljuje vire, potrebne za doseganje skladnosti z zahtevami za izdelke in storitve;	Da ☐ Ne ☐ X	
d)	obvladuje procese v skladu s kriteriji;	Da ☐ Ne ☐ X	
e)	opredeljuje, vzdržuje in hrani dokumentirane informacije v takšnem obsegu, da:	☐ X	
1)	lahko zaupa, da so procesi izpeljani, kot je bilo načrtovano;	Da ☐ Ne ☐ X	
2)	lahko dokaže skladnost izdelkov in storitev z zahtevami.	Da ☐ Ne ☐ X	
	Izhod tega planiranja mora biti primeren za delovanje organizacije. Organizacija mora obvladovati planirane spremembe in pregledovati posledice nenamernih sprememb, pri čemer po potrebi ukrepa, da ublaži morebitne negativne učinke.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora zagotavljati, da so procesi, ki so oddani v izvajanje zunanjim ponudnikom, obvladovani (glej točko 8.4).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2	Zahteve za izdelke in storitve	☐ X	
8.2.1	Komuniciranje z odjemalci	☐ X	
	Komuniciranje z odjemalci mora zajemati:	☐ X	
a)	zagotavljanje informacij v zvezi z izdelki in storitvami;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ravnanje s povpraševanju, pogodbami ali naročili, vključno s spremembami;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	pridobivanje povratnih informacij odjemalcev v zvezi z izdelki in storitvami, vključno s pritožbami odjemalcev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	ravnanje z lastnino odjemalcev ali njeno obvladovanje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	postavljanje specifičnih zahtev za ukrepanje ob nepredvidljivih dogodkih, kadar je primerno.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.2	Opredeljevanje zahtev za izdelke in storitve	☐ X	
	Pri opredeljevanju zahtev za izdelke in storitve, namenjenih ponudbi odjemalcem, mora organizacija zagotoviti, da:	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

a)	so zahteve za izdelke in storitve določene, vključno:	☐ X	
1)	z vsemi ustreznimi zahtevami zakonodaje in regulative,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	s tistimi, ki jih organizacija šteje za potrebne;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	lahko izpolnjuje zahteve za izdelke in storitve, ki jih ponuja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.3	Pregled zahtev za izdelke in storitve	☐ X	
8.2.3.1	Organizacija mora zagotoviti, da je zmožna izpolnjevati zahteve za izdelke in storitve, ki jih bo ponudila odjemalcem. Preden se organizacija zaveže, da bo odjemalcu dobavila izdelke in storitve, mora izvesti pregled, ki zajema:	☐ X	
a)	zahteve, ki jih opredeli odjemalec, vključno z zahtevami za aktivnosti ob dostavi in po njej;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zahteve, ki jih odjemalec sicer ne navede, a so za specificirano ali predvideno uporabo potrebne, če so poznane;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zahteve, ki jih določi organizacija;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	zahteve zakonodaje in regulative, ki se nanašajo na izdelke in storitve;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	zahteve iz pogodbe ali naročila, ki se razlikujejo od predhodno izraženih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da se zahteve iz pogodbe ali naročila, ki se razlikujejo od predhodno določenih, razrešijo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Kadar odjemalec ne zagotovi dokumentirane izjave o svojih zahtevah, mora organizacija potrditi njegove zahteve pred sprejemom.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.3.2	Organizacija mora hraniti, kot je primerno, dokumentirane informacije o:	☐ X	
a)	rezultatih pregleda,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	vseh novih zahtevah za izdelke in storitve.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.4	Spremembe zahtev za izdelke in storitve	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da se ob spremembi zahtev za izdelke in storitve spremenijo ustrezne dokumentirane informacije in da se o spremenjenih zahtevah obvesti ustrezno osebje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.3	Snovanje in razvoj izdelkov in storitev	☐ X	
8.3.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati ustrezen proces snovanja in razvoja, da zagotovi nadaljnje nudenje izdelkov in storitev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

8.3.2	Planiranje snovanja in razvoja	☐ X	
	Pri opredeljevanju faz in načinov obvladovanja snovanja in razvoja mora organizacija upoštevati:	☐ X	
a)	naravo, trajanje in kompleksnost aktivnosti snovanja in razvoja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zahtevane faze procesa, vključno z ustreznimi pregledi snovanja in razvoja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zahtevane aktivnosti overjanja in validacije snovanja in razvoja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	odgovornosti in pooblastila v zvezi s procesom snovanja in razvoja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	potrebe po notranjih in zunanjih virih za snovanje in razvoj izdelkov in storitev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	potrebo po obvladovanju povezav med osebami, vključenimi v proces snovanja in razvoja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	potrebo po vključevanju odjemalcev in uporabnikov v proces snovanja in razvoja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	zahteve za nadaljnje zagotavljanje izdelkov in storitev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
i)	raven obvladovanja procesa snovanja in razvoja, kakršno pričakujejo odjemalci in druge relevantne zainteresirane strani;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
j)	dokumentirane informacije, potrebne za dokazovanje, da so zahteve snovanja in razvoja izpolnjene.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.3.3	Vhodi snovanja in razvoja	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti bistvene zahteve za specifične vrste izdelkov in storitev, ki bodo zasnovani in razviti. Organizacija mora upoštevati:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	zahteve glede funkcionalnosti in izvajanja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	informacije, izhajajoče iz podobnih prejšnjih aktivnosti snovanja in razvoja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zahteve zakonodaje in regulative;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	standarde ali kodekse ravnanja, k izvajanju katerih se je organizacija zavezala;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	možne posledice napak zaradi narave izdelkov in storitev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Vhodi morajo ustrezati namenom snovanja in razvoja ter biti popolni in nedvoumni. Protislovja med vhodi snovanja in razvoja je treba rešiti. Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije o vseh vseh snovanja in razvoja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.3.4	Ukrepi za obvladovanje snovanja in razvoja	☐ X	
	Organizacija mora izvajati ukrepe za obvladovanje procesa snovanja in razvoja, da zagotovi:	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

a)	da so določeni rezultati, ki naj bi se dosegli;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	da se izvajajo pregledi za ovrednotenje zmožnosti, da rezultati snovanja in razvoja izpolnjujejo zahteve;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	da se izvajajo aktivnosti overjanja za zagotavljanje, da izhodi snovanja in razvoja izpolnjujejo vhodne zahteve;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	da se izvajajo aktivnosti validacije za zagotavljanje, da nastali izdelki in storitve izpolnjujejo zahteve za specifično ali predvideno uporabo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	da se sprejmejo vsi potrebni ukrepi za odpravo težav, ugotovljenih med pregledi ali aktivnostmi overjanja in validacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	da se hranijo dokumentirane informacije o teh aktivnostih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.3.5	Izhodi snovanja in razvoja	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da izhodi snovanja in razvoja:	☐ X	
a)	izpolnjujejo vhodne zahteve;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	so ustrezni za nadaljnje procese zagotavljanja izdelkov in storitev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	vključujejo ustrezne zahteve za nadzorovanje in merjenje ali se nanje sklicujejo, kot je ustrezno, ter kriterije sprejemljivosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	navajajo karakteristike izdelkov in storitev, ki so bistvene za njihov predvideni namen ter za njihovo varno in pravilno izvajanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije o izhodih snovanja in razvoja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.3.6	Spremembe snovanja in razvoja	☐ X	
	Organizacija mora identificirati, pregledati in obvladovati spremembe, izvedene med samim snovanjem in razvojem izdelkov in storitev ali pozneje, v takem obsegu, da zagotovi, da ni negativnega vpliva na skladnost z zahtevami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije o:	☐ X	
a)	spremembah snovanja in razvoja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	rezultatih pregledov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	odobritvi sprememb,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	ukrepov za preprečevanje negativnih vplivov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.4	Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov	☐ X	
8.4.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da so procesi, izdelki in storitve zunanjih	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	ponudnikov v skladu z zahtevami.		
	Organizacija mora opredeliti ukrepe za obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov, kadar:	☐ X	
a)	so izdelki in storitve zunanjih ponudnikov predvideni za vgraditev v lastne izdelke in storitve organizacije;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	zunanji ponudniki zagotavljajo izdelke in storitve v imenu organizacije neposredno odjemalcu(-em);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zunanji ponudnik zagotavlja proces ali del procesa na podlagi odločitve organizacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora opredeliti in uporabljati kriterije za ovrednotenje, izbiro, nadzorovanje izvajanja in ponovno ovrednotenje zunanjih ponudnikov na podlagi njihove zmožnosti zagotavljati procese ali izdelke in storitve v skladu z zahtevami. Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije o teh aktivnostih ter o morebitnih potrebnih ukrepih, ki izhajajo iz ovrednotenja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.4.2	Vrsta in obseg obvladovanja	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti, da procesi, izdelki in storitve zunanjih ponudnikov ne vplivajo negativno na njeno zmožnost, da svojim odjemalcem dosledno dobavlja skladne izdelke in storitve.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora:	☐ X	
a)	zagotoviti, da procesi zunanjih ponudnikov ostanejo v okviru njenega sistema vodenja kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	določiti tako ukrepe obvladovanja, ki jih namerava uporabiti pri zunanjem ponudniku, kakor tudi tiste, ki jih namerava uporabiti na izhodu procesov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	upoštevati:	☐ X	
1)	možen vpliv procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov na zmožnost organizacije, da dosledno izpolnjuje zahteve odjemalcev ter veljavne zahteve zakonodaje in regulative;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	uspešnost ukrepov obvladovanja, ki jih je uporabil zunanji ponudnik;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	opredeliti aktivnosti overjanja ali drugih aktivnosti, potrebnih za zagotavljanje, da procesi, izdelki in storitve zunanjih ponudnikov izpolnjujejo zahteve.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.4.3	Informacije za zunanje ponudnike	☐ X	
	Organizacija mora zagotoviti primernost zahtev, preden jih sporoči zunanjemu ponudniku.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	Organizacija mora zunanjim ponudnikom posredovati svoje zahteve za:	☐ X	
a)	processe, izdelke in storitve, ki naj bi jih zagotavljali;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	odobritev:	☐ X	
1)	izdelkov in storitev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	metod, procesov in opreme,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
3)	sprostitve izdelkov in storitev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	kompetentnost osebja, vključno s potrebnimi kvalifikacijami;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	interakcije med zunanjimi ponudniki in organizacijo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	obvladovanje in nadzorovanje delovanja zunanjih ponudnikov, ki naj bi ju izvajala organizacija;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	aktivnosti overjanja ali validacije, ki jih namerava organizacija ali njen odjemalec izvajati v poslovnih prostorih zunanjih ponudnikov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5	Proizvodnja in izvedba storitev	☐ X	
8.5.1	Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev	☐ X	
	Organizacija mora proizvodnjo in storitve izvajati v obvladovanih razmerah.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Obvladovane razmere morajo vključevati, kot je primerno:	☐ X	
a)	razpoložljivost dokumentiranih informacij, ki določajo:	☐ X	
1)	karakteristike izdelkov, ki se proizvajajo, storitve, ki se zagotavljajo, ali aktivnosti, ki se izvajajo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	rezultate, ki naj bi se dosegli;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	razpoložljivost in uporabo primernih virov za nadzorovanje in merjenje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izvajanje aktivnosti nadzorovanja in merjenja v ustreznih fazah, da se preveri, ali so izpolnjeni kriteriji za obvladovanje procesov ali izhodov ter kriteriji sprejemljivosti za izdelke in storitve;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	uporabo primerne infrastrukture in okolja za delovanje procesov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	imenovanje kompetentnega osebja, vključno z vsemi potrebnimi kvalifikacijami;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	validacijo in periodično ponovno validacijo zmožnosti dosegati planirane rezultate procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev, če nastalih izhodov ni mogoče overiti z naknadnim nadzorovanjem ali merjenjem;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	izvajanje ukrepov za preprečitev človeške napake;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

h)	izvajanje aktivnosti ob sprostitvi, med dostavo in po njej.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2	Identifikacija in sledljivost	☐ X	
	Organizacija mora uporabiti primerna sredstva za identifikacijo izhodov, če je to potrebno zaradi zagotovitve skladnosti izdelkov in storitev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora ves čas proizvodnje in izvajanja storitev identificirati stanje izhodov glede na zahteve za nadzorovanje in merjenje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Če se zahteva sledljivost, mora organizacija obvladovati enolično identifikacijo izhodov in hraniti dokumentirane informacije, potrebne za omogočanje sledljivosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.3	Lastnina odjemalcev ali zunanjih ponudnikov	☐ X	
	Organizacija mora skrbno ravnati z lastnino, ki pripada odjemalcem ali zunanjim ponudnikom, ko je pod njenim nadzorom ali ko jo uporablja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora identificirati, overiti, zaščititi in varovati lastnino odjemalcev ali zunanjih ponudnikov, ki je dobavljena za uporabo ali vgradnjo v izdelke in storitve.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Če se lastnina odjemalca ali zunanjega ponudnika izgubi ali poškoduje ali če se ugotovi, da je kako drugače neprimerna za uporabo, mora organizacija o tem obvestiti odjemalca ali zunanjega ponudnika in o dogodku hraniti dokumentirane informacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.4	Ohranitev	☐ X	
	Organizacija mora med proizvodnjo in izvajanjem storitev ohranjati izhode v obsegu, potrebnem za zagotavljanje skladnosti z zahtevami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.5	Aktivnosti po dostavi	☐ X	
	Organizacija mora v zvezi z izdelki in storitvami izpolnjevati zahteve za aktivnosti po dostavi.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Pri opredeljevanju obsega potrebnih aktivnosti po dostavi mora organizacija upoštevati:	☐ X	
a)	zahteve zakonodaje in regulative,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	možne neželene posledice v zvezi s svojimi izdelki in storitvami,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	naravo, uporabo in življenjsko dobo svojih izdelkov in storitev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	zahteve odjemalcev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	povratne informacije odjemalcev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

8.5.6	Obvladovanje sprememb	☐ X	
	Organizacija mora pregledovati in obvladovati spremembe proizvodnje ali izvajanja storitev v takem obsegu, da zagotavlja nenehno skladnost z zahtevami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije, ki opisujejo rezultate pregleda sprememb, osebje, ki je odobrilo spremembo, in potrebne ukrepe, ki izhajajo iz pregleda.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.6	Sprostitev izdelkov in storitev	☐ X	
	Organizacija mora v ustreznih fazah izvajati planirane ukrepe, da overi, da so zahteve za izdelke in storitve izpolnjene.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Sprostitev izdelkov in storitev odjemalcu se ne sme nadaljevati, dokler niso zadovoljivo dokončani planirani ukrepi, razen če ustrezni organ in, če je primerno, odjemalec nista odobrila drugače.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije o sprostitvi izdelkov in storitev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Dokumentirane informacije morajo vključevati:	☐ X	
a)	dokaze o skladnosti s kriteriji sprejemljivosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	sledljivost do osebe oziroma oseb, ki je (so) dovolila(-e) sprostitve.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.7	Obvladovanje neskladnih izhodov	☐ X	
8.7.1	Organizacija mora zagotoviti, da so izhodi, ki niso v skladu z zahtevami, identificirani in obvladovani, da prepreči njihovo nenamerno uporabo ali dostavo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora sprejeti ustrezne ukrepe, ki temeljijo na naravi neskladnosti in njenem vplivu na skladnost izdelkov in storitev. To velja tudi za neskladne izdelke in storitve, ki se ugotovijo po dostavi izdelkov, med izvedbo storitve ali po njej.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora neskladne izhode obravnavati na enega ali več naslednjih načinov:	☐ X	
a)	s korekcijo,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	z izločitvijo, zadržanjem, vračilom ali začasno prekinitvijo zagotavljanja izdelkov in storitev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	z obvestilom odjemalcu,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	s pridobitvijo dovoljenja za sprejetje v okviru dovoljenja za izvzetje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Ko se neskladni izhodi popravijo, je treba overiti njihovo skladnost z zahtevami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

8.7.2	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije, ki:	☐ X	
a)	opisujejo neskladnost;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	opisujejo sprejete ukrepe;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	opisujejo pridobljeno dovoljenje za izvzetje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	identificirajo pooblaščen osebo, ki je sprejela odločitev za ukrepanje glede neskladnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9	Vrednotenje izvedbe	☐ X	
9.1	Nadzorovanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje	☐ X	
9.1.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti:	☐ X	
a)	kaj je treba nadzorovati in meriti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	metode za nadzorovanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje, ki so potrebne za zagotovitev veljavnih rezultatov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	kdaj je treba nadzorovanje in merjenje izvajati;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kdaj je treba rezultate nadzorovanja in merjenja analizirati in ovrednotiti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora ovrednotiti izvajanje in uspešnost sistema vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti ustrezne dokumentirane informacije kot dokaz rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.1.2	Zadovoljstvo odjemalcev	☐ X	
	Organizacija mora spremljati zaznavanje odjemalcev, v kakšnem obsegu so njihove zahteve in pričakovanja izpolnjeni. Organizacija mora opredeliti metode za pridobivanje, spremljanje in pregledovanje teh informacij.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.1.3	Analiziranje in vrednotenje	☐ X	
	Organizacija mora analizirati in ovrednotiti ustrezne podatke in informacije, ki izhajajo iz nadzorovanja in merjenja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Rezultati analize se morajo uporabiti za ovrednotenje:	☐ X	
a)	skladnosti izdelkov in storitev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	stopnje zadovoljstva odjemalcev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izvajanja in uspešnosti sistema vodenja kakovosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	ali je planiranje uspešno izvedeno,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	uspešnosti izvedenih ukrepov za obvladovanje tveganj in priložnosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	delovanja zunanjih ponudnikov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	potrebe za izboljšave sistema vodenja	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	kakovosti.		
9.2	Notranja presoja	☐ X	
9.2.1	Organizacija mora v planiranih časovnih presledkih izvajati notranje presoje, da zagotovi informacije o tem, ali sistem vodenja kakovosti:	☐ X	
a)	ustreza:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	lastnim zahtevam organizacije za njen sistem vodenja kakovosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	zahtevam tega mednarodnega standarda;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	se uspešno izvaja in vzdržuje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.2.2	Organizacija mora:	☐ X	
a)	planirati, vzpostaviti, izvajati in vzdrževati program(-e) presoje, ki vključuje(-jo) pogostnost, metode, odgovornosti, zahteve glede planiranja in poročanje, ki mora(-jo) upoštevati pomen zadevnih procesov, spremembe, ki vplivajo na organizacijo, in rezultate predhodnih presoj;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	določiti kriterije presoje in obseg posamezne presoje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izbrati presojevalce in izvajati presoje tako, da sta zagotovljeni objektivnost in nepristranskost procesa presoje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	zagotoviti, da se o rezultatih presoj poroča relevantnemu vodstvu;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	brez neupravičene zamude izvesti ustrezne korekcije in korektivne ukrepe;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	hraniti dokumentirane informacije kot dokaz izvedbe programa presoj in rezultatov presoj.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.3	Vodstveni pregled	☐ X	
9.3.1	Splošno	☐ X	
	Najvišje vodstvo mora v planiranih časovnih presledkih pregledovati sistem vodenja kakovosti organizacije, da zagotovi njegovo nenehno ustreznost, primernost, uspešnost in usklajenost s strateško usmeritvijo organizacije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.3.2	Vhodi vodstvenega pregleda	☐ X	
	Vodstveni pregled mora biti planiran in se mora izvajati z upoštevanjem:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	stanja ukrepov iz predhodnih vodstvenih pregledov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	sprememb pri notranjih in zunanjih vprašanjih, relevantnih za sistem vodenja kakovosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	informacij o izvajanju in uspešnosti sistema vodenja kakovosti, vključno s	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	trendi na področju:		
1)	zadovoljstva odjemalcev in povratnih informacij od relevantnih zainteresiranih strani,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	obsega doseganja ciljev kakovosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
3)	izvajanja procesov ter skladnosti izdelkov in storitev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4)	neskladnosti in korektivnih ukrepov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5)	rezultatov nadzorovanja in merjenja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6)	rezultatov presoje,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7)	delovanja zunanjih ponudnikov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	primernosti virov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	uspešnosti izvedenih ukrepov za obravnavanje tveganj in priložnosti (glej točko 6.1);	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	priložnosti za izboljšanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
9.3.3	Izhodi vodstvenega pregleda	☐ X	
	Izhodi vodstvenega pregleda morajo vključevati odločitve in ukrepe v zvezi:	☐ X	
a)	s priložnostmi za izboljšanje,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	z vsako potrebo po spremembah sistema vodenja kakovosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	s potrebami po virih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije kot dokaze rezultatov vodstvenih pregledov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
10	Izboljševanje	☐ X	
10.1	Splošno	☐ X	
	Organizacija mora opredeliti in izbrati priložnosti za izboljšanje ter izvajati vse potrebne ukrepe za izpolnjevanje zahtev odjemalcev in povečanje zadovoljstva odjemalcev. To mora vključevati:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	izboljševanje izdelkov in storitev, da bi se izpolnile zahteve ter obravnavale prihodnje potrebe in pričakovanja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	popravljanje, preprečevanje ali zmanjševanje neželenih učinkov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izboljševanje izvajanja in uspešnosti sistema vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
10.2	Neskladnost in korektivni ukrepi	☐ X	
10.2.1	Če pride do neskladnosti, tudi take, ki izvira iz pritožb, mora organizacija:	☐ X	
a)	se odzvati na neskladnost, in kot je primerno:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
1)	ukrepati, da jo obvlada in odpravi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	se ukvarjati s posledicami;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ovrednotiti potrebo po ukrepanju, da	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 9001	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR4-VOD-GEN-007
	Verzija: 01

	odstrani vzrok(-e) neskladnosti, da se ta ne bi ponovila ali pojavila drugje, tako da:		
1)	pregleda in analizira neskladnost;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
2)	ugotovi vzroke neskladnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
3)	ugotovi, ali obstajajo oziroma bi se lahko pojavile podobne neskladnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izvede vse potrebne ukrepe;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	pregleda uspešnost vseh izvedenih korektivnih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	po potrebi posodobi tveganja in priložnosti, opredeljene med planiranjem;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	po potrebi spremeni sistem vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Korektivni ukrepi morajo biti primerni posledicam ugotovljenih neskladnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
10.2.2	Organizacija mora hraniti dokumentirane informacije kot dokaz o:	☐ X	
a)	naravi neskladnosti in vseh naknadno izvedenih ukrepov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	rezultatih vseh korektivnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
10.3	Nenehno izboljševanje	☐ X	
	Organizacija mora nenehno izboljševati primernost, ustreznost in uspešnost sistema vodenja kakovosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	Organizacija mora upoštevati rezultate analiziranja in vrednotenja ter izhode iz vodstvenega pregleda, da bi ugotovila, ali obstajajo potrebe oziroma priložnosti, ki jih je treba obravnavati v okviru nenehnega izboljševanja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	